



MENSAGEM DE ALERTA

Brasília - DF, 28 de Dezembro de 2020.

Prezado Cliente,

A Biomédica Equipamentos e Suprimentos Hospitalares Ltda informa que iniciou um processo de recolhimento dos produtos fabricados pela empresa Getein Biotech, Inc., os quais a Biomédica é detentora do registro e que foram comercializados para a sua empresa por meio de um dos nossos parceiros comerciais.

I – O problema:

Foi publicada no Diário Oficial da União de 25/11/2020 (Nº 225, Seção 1, pág. 160) a Resolução-RE nº 4.828, de 24 de Novembro de 2020, na qual a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) determina que a empresa deve encaminhar comunicado de desvio de qualidade para sua cadeia de distribuição informando o motivo do desvio e outras informações pertinentes. A empresa deve orientar aos distribuidores para verificarem a existência do referido lote em seus estoques e nos estoques de seus Receptores (hospitais, clínicas, secretarias de saúde, etc.)

II – Os produtos:

Nossos registros apontam que você adquiriu conosco pelo menos um dos itens atingidos por esta ação de recolhimento, conforme relação abaixo:

Código de referência	Produto	Número de lote	Registro Anvisa nº
CG2057	One Step Test For Novel Coronavirus (2019-nCoV) Igm/IgG antibody	PGGM20137W	10355870379

III – Os riscos relacionados ao problema:

Considerando a conclusão do laudo 2983.1P.0/2020, a Anvisa determinou o recolhimento dos produtos, pois pode ocorrer diagnóstico falso-negativo para Covid-19, para pacientes em estágios iniciais da infecção.

IV – As orientações:

Após testes realizados pelo INCQS (laudos de análise nº 1920.1P.0/2020 e 2983.1P.0/2020, foi verificado detectado resultado insatisfatório quanto ao teste de sensibilidade para IgM, em análise de prova e contraprova. Sendo assim, pedimos a gentileza de nos reportar qualquer queixa técnica relacionada ao produto em questão no endereço de e-mail abaixo.

Além disso, solicitamos também que você:

- 1) confirme que recebeu esta Mensagem de Alerta;
- 2) encaminhe essas informações a todos os indivíduos que precisem tomar conhecimento desta ação em seu estabelecimento (e/ou seus clientes);



- 3) verifique se ainda possui algum destes produtos no seu estabelecimento (e/ou seus clientes);
- 4) interrompa imediatamente sua utilização;
- 5) segregue os produtos;
- 6) informe-nos se :
 - O(s) produto(s) objeto(s) do recolhimento está(ao) em seu estoque; ou
 - O(s) produto(s) objeto(s) do recolhimento foi(ram) consumido(s) / destruído(s);
- 7) aguarde nosso contato com as orientações para devolução dos produtos segregados.

Agradecemos sua compreensão e sinceramente pedimos desculpas por qualquer inconveniente que esta ação possa causar.

Biomédica Equipamentos e Suprimentos Hospitalares Ltda
Departamento de Qualidade
(61) 3363-4422
qualidade@biomedica.com.br