



COMUNICADO DE RECOLHIMENTO

São José da Lapa, 05 de Abril de 2021

Prezado(a) Cliente,

A **CEPALAB LABORATÓRIOS LTDA.** gostaria de informá-lo que, em cumprimento a uma determinação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (“Anvisa”), as unidades do teste rápido **COVID-19, ONE STEP RAPID TEST COVID19 IgG/IgM** (registro nº 80258020106), pertencentes ao **Lote COV1252004C**, terão de ser recolhidas do mercado.

1. Descrição

Durante procedimento de análise fiscal, a Anvisa identificou que algumas unidades dos produtos do **Lote COV1252004C** continham modelos de cassetes distintos, e que poderiam apresentar grau de *sensibilidade* (capacidade de evitar falsos negativos) inferior àquela indicada em suas Instruções de Uso. Segundo a avaliação realizada pela Anvisa, os produtos do **Lote COV1252004C** apresentariam sensibilidade média de 81,8% (ao invés de 94,14%, conforme indicado nas Instruções de Uso), o que implicaria risco maior de falsos negativos.

A Cepalab informa que outros lotes do produto não foram impactados pelo recolhimento, uma vez que o registro e as Instruções de Uso do produto já foram, oportunamente, atualizados pela empresa - para o fim de esclarecer as informações sobre os modelos dos cassetes e incluir parâmetros detalhados de *sensibilidade* (que podem, inclusive, ser acessadas pelo *QR Code* da embalagem).

2. Objeto

Recolhimento das unidades remanescentes do **Lote COV1252004C**.

3. Ações necessárias

Para que seja possível atender adequadamente à determinação da Anvisa, a Cepalab pede a V.Sas. a gentileza de:

- a. Segregar, imediatamente, as unidades de testes do **Lote COV1252004C** que ainda não tenham sido utilizadas, impedindo-se sua comercialização, distribuição e uso;
- b. Comunicar à Cepalab, por e-mail (qualidade.covid@cepalab.com.br) e pelo link no Google Forms (<https://forms.gle/NwaAURnpBN4saT2v9>) , a quantidade de produtos do **Lote COV1252004C** ainda disponíveis em seu estoque (pedimos a gentileza de que a comunicação seja formalizada, mesmo se V.Sas. não dispuserem de qualquer estoque remanescente); e
- c. **[Caso se trate de um Distribuidor, incluir este item]** Encaminhar aos seus clientes cópia desta carta, pedindo a gentileza de que também adotem as medidas aqui descritas.



Após o recebimento de sua resposta, a Cepalab entrará em contato para tratar das próximas etapas do recolhimento.

A Cepalab agradece a colaboração de V.Sas. e se coloca à disposição para prestar qualquer esclarecimento adicional, por meio do e-mail qualidade.covid@cepalab.com.br ou dos telefones indicados no rodapé.

Atenciosamente,

Bárbara Thamyres Barra Gonçalves – CRBM-3: 14736
Responsável Técnica