



Rio de Janeiro, Abril/2022.

---

Carta aberta aos clientes / distribuidores bioMérieux Brasil.

**Petição: Recolhimento de Produto**

**Produto:**

**Ref.: 417680 – MUELLER HINTON E AGAR 90 MM**

**Lotes: 1009220510 / 1009242020 / 1009272110**

---

**Prezados Srs. e Sras.**

A bioMérieux Brasil comprometida com a transparência e cumprimento das melhores práticas para oferecer produtos destinados a saúde pública, vem, através do presente recolhimento, informar que em decorrência de um procedimento administrativo iniciado pela bioMérieux junto a Anvisa para a solicitação de cancelamento de 02 (duas) apresentações do Produto Gelose Mueller Hilton E e manutenção do registro das apresentações Gelose Mueller Hilton E (413825\_4 X 5 placas \_120 mm) e Gelose Mueller Hilton E (417680\_10 placas\_90 mm), a Anvisa procedeu com o cancelamento da Notificação de todas as apresentações do Produto sob o nº 10158120686, Gelose Mueller Hinton E.

Ressaltamos que a referida decisão da Anvisa não caracteriza nenhum desvio de qualidade dos Produtos comercializados, tratando-se somente de expediente administrativo.

A bioMérieux já tomou as medidas administrativas junto a Anvisa e está envidando seus melhores esforços para que o Produto Gelose Mueller Hinton E. tenha a sua notificação restabelecida. Em razão da decisão da Autoridade Sanitária do país a bioMérieux deverá cumprir a mesma. Portanto, até a data da decisão definitiva da Anvisa acerca das medidas administrativas acima mencionadas, comunicamos que:

- (i) a bioMérieux ficará impossibilitada de fabricar e comercializar o referido produto e
- (ii) por se tratar de um produto perecível, autorizamos que V.Sa. interrompa a utilização das unidades que ainda estiverem em seu estoque e proceda a destruição das mesmas notificando através de nosso Departamento de Atendimento a Clientes, sobre seu estoque e número de unidades destruídas para que seja providenciado o ressarcimento.

Desta forma elencamos a seguir as ações a serem tomadas pela bioMérieux Brasil após notificação à ANVISA:

- 1) Autorizar os clientes / distribuidores a destruírem as unidades recebidas, por se tratar de produtos perecíveis e que se deterioram muito facilmente fora das condições de estocagem.
- 2) Solicitar que os clientes / distribuidores encaminhem ao 0800 026 4848 de nossa empresa, cópia dos comprovantes de destruição das unidades para que possamos proceder o controle adequado desta ação no campo e ressarcir à V.Sa., as unidades dos produtos que forem destruídas.
- 3) Solicitamos que retornem o formulário ANEXO 7 - NOTIFICAÇÃO PARA DESTRUIÇÃO DE PRODUTOS, encaminhando-o para o e-mail [fielactionsbr@biomerieux.com](mailto:fielactionsbr@biomerieux.com), para que saibamos quantas unidades V.Sa. encaminhará para destruição.

**bioMérieux Brasil Industria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA**



- 4) É imprescindível que sua instituição preencha o Formulário de Conhecimento no Anexo A e envie para o e-mail [fieldactionsbr@biomerieux.com](mailto:fieldactionsbr@biomerieux.com) como confirmação do recebimento deste aviso.

Nos desculpamos pelos transtornos que possamos causar e tão logo a situação administrativa seja definida, a bioMérieux retornará com o comunicado e restabelecerá o fornecimento do Produto. Se houver qualquer questionamento ou dúvida, entre em contato através do e-mail [suportebmx@biomerieux.com](mailto:suportebmx@biomerieux.com) ou pelo telefone 0800 026 48 48.

A bioMérieux agradece a sua compreensão neste assunto.

Atenciosamente,

*Gestão de Field Actions*

**Atendimento Integrado ao Cliente**

bioMérieux Brasil

**bioMérieux Brasil Industria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA**



## Anexo A: Formulário de Conhecimento

### Carta aberta aos clientes / distribuidores bioMérieux Brasil

É imprescindível que sua instituição preencha este Formulário de Conhecimento (Anexo A) e o envie para o e-mail [fielddactionsbr@biomerieux.com](mailto:fielddactionsbr@biomerieux.com).

#### Informações do cliente:

Código: \_\_\_\_\_ Instituição: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

Cidade, Estado e CEP: \_\_\_\_\_

Contato: \_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_

E-mail e telefone: \_\_\_\_\_

#### Questionamentos:

	Sim	Não
1. Você leu a Carta aberta aos clientes / distribuidores bioMérieux Brasil?		
2. Você implementou as ações necessárias, parou de usar o produto e destruiu os lotes afetados conforme indicado nesta carta, se necessário? Em caso negativo, descreva o motivo abaixo.		
3. Você recebeu relatos de algum impacto nos resultados dos pacientes ou relatos de doença ou injúria relacionados à questão descrita?		
<b>Comentários:</b>     		

Referência	Descrição	Lote	Validade	Quantidade Recebida	Quantidade Destruída
417680	MUELLER HINTON E AGAR 90 MM	1009220510	02.05.2022		
		1009242020	24.05.2022		
		1009272110	30.05.2022		

Assinatura: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

bioMérieux Brasil Industria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA