



COMUNICADO DE RECOLHIMENTO

São José da Lapa, 20 de Janeiro de 2023

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 KIT TESTE COVID-19 ANTIGENO HECIN (registro nº 81595070003), pertencentes aos **Lotes 20211209, 20220137 e 20220134**, terão de ser recolhidas do mercado.

1. Descrição

Durante procedimento de análise fiscal, a Anvisa identificou que algumas unidades dos produtos do **Lotes 20211209, 20220137 e 20220134** continham uma *especificidade* (capacidade de evitar falsos positivos) inferior àquela indicada em suas Instruções de Uso. Segundo a avaliação realizada pela Anvisa, os produtos do lote 20211209 apresentariam especificidade média de 90,9%, os produtos do lote 20220134 apresentariam especificidade média de 90,9% e os produtos do lote 20220137 apresentariam especificidade média de 73,3% (ao invés de 99,07% (IC 95% = 96,68 – 99,89%), conforme indicado nas Instruções de Uso), o que implicaria risco maior de falsos positivos.

Considerando os Laudos de Análise Fiscal n.º 4321.1P.0/2022, n.º 4322.1P.0/2022 e n.º 4323.1P.0/2022 emitidos pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, que apresentaram resultados insatisfatórios no ensaio de especificidade para os lotes n.º 20211209, 20220137 e 20220134, do produto Kit Teste Covid-19 Antígeno Hecin, conforme disposto no art. 23 da Lei n.º. 6.437/1977.

A Cepalab informa que outros lotes do produto não foram impactados pelo recolhimento.

2. Objeto

Recolhimento das unidades remanescentes dos **Lotes 20211209, 20220137 e 20220134**.

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 dos **Lotes 20211209, 20220137 e 20220134** 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 **Lotes 20211209, 20220137 e 20220134** 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