

Comunicado

Recall - SANGUE OCULTO - Cat. 141

Data: 29/06/2023

Produto: Sangue Oculto - Ref.: 141 - registro Nº 80022230232

Lotes afetados: 2206108, 2206109, 202201, 2207119, 202202, 2208141, 2208147, 2208159, 2209168, 230233, 230233A, 2212233, 2212242, 2212249, 230104, 230237, 230361, 230491, 230104D, 230497A.

Falha: Observado alto índice de reatividade para sangue oculto em fezes (falso positivo). O produto está positivando o teste mesmo sem a presença de sangue (hemoglobina humana) na amostra do paciente, acontecendo de forma aleatória, o que compromete a sensibilidade e especificidade do kit informadas na instrução de uso do produto.

Esclarecimentos aos usuários:

Distribuidor: Realizar a rastreabilidade, verificar os clientes afetados, e possuindo estoque dos mesmos, realizar imediata segregação e envio das informações das quantidades para que a Gold Analisa providencie o recolhimento dos mesmos, preenchendo o anexo desta notificação "Resposta do Cliente" até o dia **30/07/2023**.

Profissionais de Laboratório:

1) Descontinue imediatamente o uso do produto Sangue Oculto - Ref.: 141, Lotes: 2206108, 2206109, 202201, 2207119, 202202, 2208141, 2208147, 2208159, 2209168, 230233, 230233A, 2212233, 2212242, 2212249, 230104, 230237, 230361, 230491, 230104D, 230497A.

2) Revise este comunicado com o seu Diretor Médico para garantir que ele esteja ciente do problema e decidir se é necessária uma revisão dos resultados previamente gerados.

3) Caso tenha encaminhado o produto listado acima a outros laboratórios, favor informá-los deste Comunicado e providenciar uma cópia deste.

4) Favor preencher e enviar o Formulário de Resposta do Cliente.

5) Guarde uma cópia deste comunicado nos arquivos do seu laboratório.

Ações: Cumprindo com a determinação ANVISA, a empresa Gold Analisa Diagnóstica Ltda., detentora do registro do produto Sangue Oculto irá realizar a interdição dos lotes afetados, a suspensão da venda e recolhimento do lote de produto correlato descrito.

Orientações: Ressaltamos que essas ações devem ser tomadas e informadas à Gold Analisa através do email qualidade@goldanalisa.com.br, no prazo máximo até dia **30/07/2023**. Solicitamos urgência no levantamento das informações e segregação dos produtos, uma vez que tais devem ser repassadas a ANVISA atendendo aos requisitos estipulados mediante RDC 23/2012 e RDC 501/2021. É importante salientar que, conforme estabelecido pela RDC ANVISA Nº 23/2012, art. 12, capítulo VII: "Os distribuidores de produtos para saúde devem encaminhar para o detentor do registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo", e também no parágrafo único da seção 1, capítulo 1: "O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou o descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final".

Por fim, após a segregação e envio das informações solicitadas por todos que adquiriram em território nacional o produto Sangue Oculto - Ref.: 141, Lotes: 2206108, 2206109, 202201, 2207119, 202202, 2208141, 2208147, 2208159, 2209168, 230233, 230233A, 2212233, 2212242, 2212249, 230104, 230237, 230361, 230491, 230104D, 230497A, a Gold Analisa irá enviar orientações sobre como será efetuado o recolhimento (forma de envio, operação fiscal para emissão de NF e quaisquer assuntos financeiros envolvidos na operação). Favor aguardar novas orientações em breve.

Contato: A Gold Analisa lamenta o ocorrido e informa que está à disposição de seus clientes por meio do 0800 703 1888 e e-mail: assessoria@goldanalisa.com.br

Resposta do Cliente

Recall - SANGUE OCULTO - Cat. 141

Prezado Cliente Gold Analisa,

Pedimos a gentileza de preencher as informações abaixo referentes ao Mapa de Distribuição e realizar o envio do Formulário de Resposta do Cliente até **30/07/2023** pelo e-mail qualidade@goldanalisa.com.br.

Razão Social:		CNPJ:
Nome Fantasia:		Bairro:
Município:	Estado:	CEP:
Responsável Técnico e número do CRF:		
Quantidade recebida da Gold Analisa:		
Quantidade em estoque no distribuidor:		
Quantidade de unidades comercializadas pelo distribuidor:		
Informar os clientes que receberam o(s) lote(s) do produto:		

As medidas necessárias indicadas no Comunicado de *Recall* do Produto relativas ao produto Sangue Oculto - Ref.: 141, Lotes: 2206108, 2206109, 202201, 2207119, 202202, 2208141, 2208147, 2208159, 2209168, 230233, 230233A, 2212233, 2212242, 2212249, 230104, 230237, 230361, 230491, 230104D, 230497A foram entendidas e implementadas?

- () Sim
- () Não
- () **Não aplicável**. Não tenho mais o produto.

Assinatura do Responsável Técnico ou Responsável Legal

Data

