



COMUNICADO DE RECOLHIMENTO

São José da Lapa, 19 de julho 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 ao **Lote 20220136**, terão de ser recolhidas do mercado.

1. Descrição

Durante procedimento de análise fiscal, a Anvisa identificou que algumas unidades dos produtos do **Lote 20220136** 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 20220136 apresentariam especificidade média de 71,4% (ao invés de 99,27% (IC 95% = 96,0 – 99,89%), conforme indicado nas Instruções de Uso), o que implicaria risco maior de falsos positivos.

Considerando a publicação da Resolução-RE nº. 2.565 de 13/07/2023, que determina a suspensão do Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Propaganda e o Uso, bem como o recolhimento do produto Kit Teste Covid-19 Antígeno Hecin.

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

2. Objeto

Recolhimento das unidades remanescentes do **Lote 20220136**.

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 20220136** 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/zJYwWGtFivJfRXEp6>), a quantidade de produtos do **Lote 20220136** 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