

COMUNICADO

Ação de Campo - FIA HCG e FIA DÍMERO D

Data: 09/02/2026

Produto 1: FIA HCG - Cat.: 154 - ANVISA Nº 80022230243
Número de lote afetado: Y2405015

Produto 2: FIA Dímero D - Cat.: 149 - ANVISA Nº 80022230253
Número de lote afetado: Y2405017

A Gold Analisa Diagnóstica Ltda., na qualidade de detentora dos registros dos produtos mencionados, informa a identificação de uma não conformidade pontual envolvendo os kits FIA HCG e FIA Dímero D.

Durante o monitoramento contínuo dos processos produtivos e das rotinas de controle da qualidade, foi constatada a ocorrência isolada de troca indevida de componentes entre os referidos kits, especificamente do cassete teste (placa) e do tampão (buffer) acondicionado em microtubo tipo eppendorf. O desvio consistiu na combinação de componentes pertencentes a sistemas diagnósticos distintos dentro da mesma embalagem.

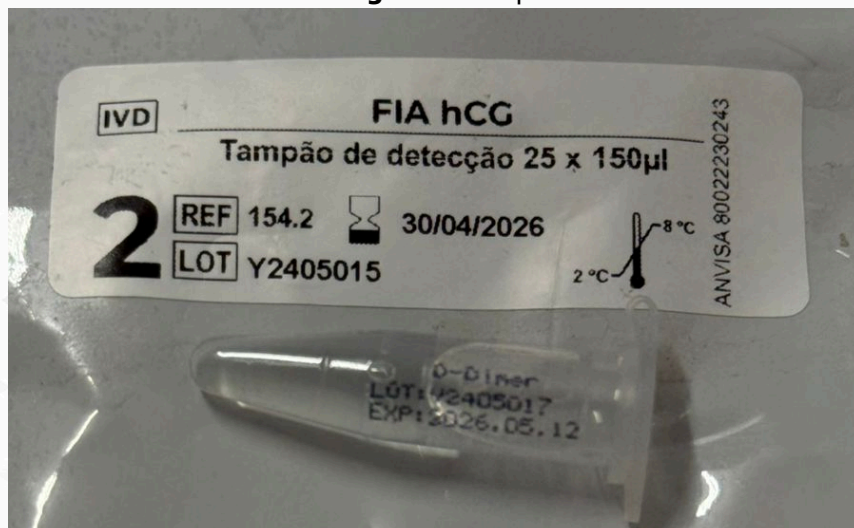
Importante esclarecer que o tampão contido no microtubo corresponde corretamente à identificação impressa em seu rótulo. Contudo, em algumas unidades, verificou-se a associação deste tampão a cassete pertencente a outro kit (exemplo: microtubo identificado como "Dímero D" acompanhado de cassete identificado como "HCG"), situação que caracteriza incompatibilidade técnica entre os componentes. Nessa condição, o ensaio torna-se inválido, uma vez que os reagentes e dispositivos não integram o mesmo sistema diagnóstico validado e registrado, resultando na nulidade do processo analítico.

Não foram evidenciados relatos de resultados analíticos incorretos decorrentes dessa ocorrência. Ainda assim, por se tratar de descaracterização do produto frente às especificações técnicas aprovadas junto à ANVISA e aos requisitos normativos aplicáveis, entendemos que a medida mais responsável e transparente é proceder com o recolhimento preventivo das unidades envolvidas.

Ressaltamos que a não conformidade não afetou a totalidade da produção, estando restrita a parte do lote, lote esse produzido em dezembro de 2025. Entretanto, em respeito aos nossos clientes e em estrita observância aos princípios de qualidade, segurança, rastreabilidade e conformidade regulatória, optamos pelo recolhimento integral dos lotes afetados.

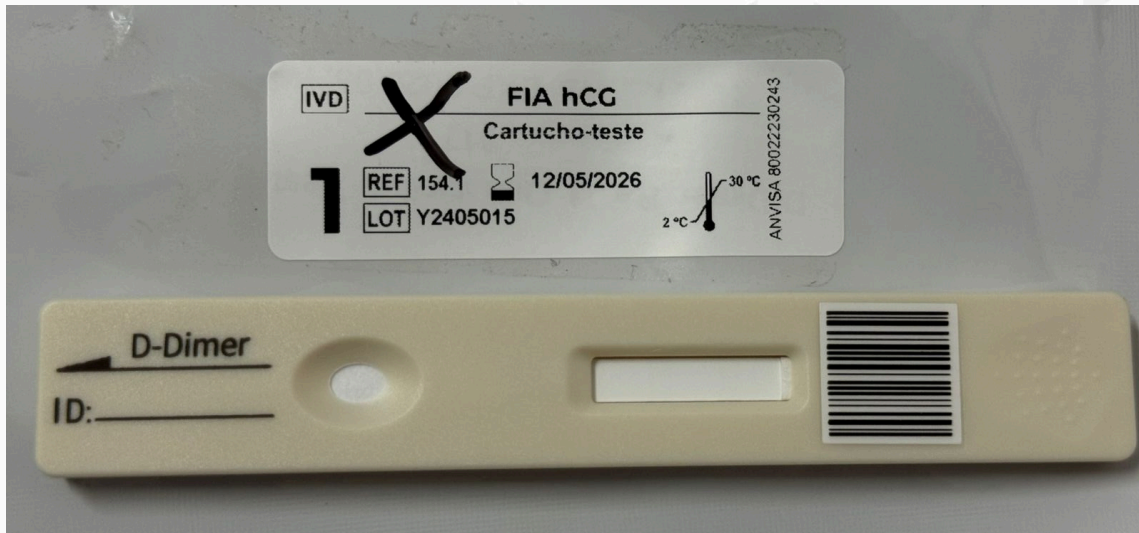
A Gold Analisa lamenta sinceramente o ocorrido e reafirma seu compromisso com a excelência, a confiabilidade de seus produtos e a transparência na comunicação com seus parceiros e clientes. Permanecemos à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais e para prestar todo o suporte necessário.

Imagem 1: Tampão



COMUNICADO

Imagem 2: Cassete



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 **09/03/2026**.

Profissionais de Laboratório:

- 1) Entrar em contato com o seu distribuidor para realização do recolhimento dos kits FIA HCG - Cat.: 154 e FIA Dímero D - Cat.: 149, dos lotes mencionados acima.
- 2) Caso tenha encaminhado o produto listado acima a outros laboratórios, favor informá-los deste Comunicado e providenciar uma cópia deste.
- 3) Favor preencher e enviar o Formulário de Resposta do Cliente.
- 4) Guarde uma cópia deste comunicado nos arquivos do seu laboratório.

Ações: Cumprindo com a determinação da ANVISA, a empresa Gold Analisa Diagnóstica Ltda., detentora do registro dos kits FIA HCG - Cat.:154 e FIA Dímero D - Cat.149 irá realizar a interdição dos lotes afetados, a suspensão da venda e recolhimento do lote dos produtos correlatos descritos.

Orientações: Ressaltamos que essas ações devem ser tomadas e informadas à Gold Analisa através do email assessoria@goldanalisa.com.br, no prazo máximo até dia **09/03/2026**. Solicitamos urgência no levantamento das informações e atualização dos produtos, uma vez que tais devem ser repassadas a ANVISA atendendo aos requisitos estipulados mediante RDC 551/2021. É importante salientar que, conforme estabelecido pela RDC ANVISA Nº 551/2021, art. 12: "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: " 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".

COMUNICADO

Por fim, após a rastreabilidade e envio das informações solicitadas por todos que adquiriram em território nacional os produtos FIA HCG - Cat.: 154, lote: Y2405015 e FIA Dímero D - Cat.: 149, lote: Y2405017, 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-mail: assessoria@goldanalisa.com.br e whatsapp (31) 99577-2511.