

Área: GGMON

Número: 4014

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4014 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Vyttra Diagnósticos S.A. - Proxima Covid-19 Ag - Troca do Produto.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Proxima Covid-19 Ag. Nome Técnico: Autoteste para Antígeno do Sars-COV-2 (Coronavírus). Número de registro ANVISA: 81692610259. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: III. Modelo afetado: 1 teste. Números de série afetados: 2205525, 2205571, 2206613, 2206616, 2206643, 2206646, 2206656, 2206658, 2206660, 2207664, 2207681, 2207734, 2210992.

Problema:

A empresa informa que recebeu relatos de resultados inválidos utilizando o Proxima Covid-19 Ag (Autoteste). Uma investigação preliminar está em curso para avaliação e identificação de causa-raiz.

O autoteste não possui fins diagnósticos. Retestes podem ser realizados no caso de inconsistência de resultados. O paciente deve considerar sua apresentação clínica, história e resultados do teste reduzindo a probabilidade de erro diagnóstico.

O perigo potencial identificado para este evento de reclamação é o atraso no diagnóstico, podendo provocar a exposição do paciente na contaminação dos demais indivíduos.

Data de identificação do problema pela empresa: 21/11/2022.

Ação:

Ação de Campo Código 002/22 sob responsabilidade da empresa Vyttra Diagnósticos S.A. Troca do Produto.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Empresa detentora do registro: Vyttra Diagnósticos S.A. - CNPJ: 00.904.728/0012-09. Endereço: Avenida Radamés Lo Sardo - 222 - Bairro: Uberaba - Bragança Paulista - SP. Tel: 11 4035 8500. E-mail: patricia.yamaguti@vyttra.com.

Fabricante do produto: Vyttra Diagnosticos S.A. - Avenida Radamés Lo Sardo - 222 - Bairro: Uberaba - Bragança Paulista - SP - Brasil.

Recomendações:

Testar novamente a amostra utilizando um novo dispositivo de teste;

Realize sempre o teste de acordo com as instruções de uso do produto;

A Vyttra Diagnósticos se compromete com a troca dos produtos de lotes potencialmente afetados por um novo lote;

Para solicitar a reposição e/ou dúvidas na utilização do produto, favor entrar em contato com a Vyttra Diagnósticos através da Central de Atendimento - Digital Care: 0800 703 5015 / 0800 703 4043;

A empresa informa, que avaliações da causa raiz do problema estão em andamento e assim que identificadas tomará ações efetivas para correção de causa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4014 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4014](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 30/11/2022.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e a efetividade da Ação de Campo em curso.

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC Anvisa 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

Fonte: ANVISA, em 31.01.2023.