

Área: GGMON

Número: 4107

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4107 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Fundação Oswaldo Cruz - Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Kit NAT HIV/HCV/HBV Bio-Manguinhos - Resultado discordante: não detecção do HCV.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Kit NAT HIV/HCV/HBV Bio-Manguinhos. Nome Técnico: Kit NAT HIV/HCV/HBV Bio-Manguinhos. Número de registro ANVISA: 80142170025. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: IV. Modelo afetado: Não se aplica. Números de série afetados: Lote 22UNV032Z.

Problema:

O kit de extração de lote 11119/22, utilizado na composição do produto de lote 22UNV032Z, pode apresentar redução de sensibilidade em amostras com baixa concentração e no limite de detecção de HCV. Resultado discordante: não detecção do HCV.

Data de identificação do problema pela empresa: 09/01/2023.

Ação:

Ação de Campo Código 202301001 sob responsabilidade da empresa Fundação Oswaldo Cruz - Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos. Recolhimento.

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: Fundação Oswaldo Cruz - Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - CNPJ: 33.781.055/0015-30. Endereço: Av. Brasil, n. 4.365, Manguinhos, CEP 21040-090, Centro Administrativo Vinicius Fonseca - Rio de Janeiro - RJ. Tel: (21) 3882-9479. E-mail: paulo.takey@bio.fiocruz.br.

Fabricante do produto: Fundação Oswaldo Cruz - Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Av. Brasil, n. 4.365, Manguinhos, CEP 21040-090, Centro Administrativo Vinicius Fonseca - Brasil.

Recomendações:

Segregar o produto nas condições ideais de armazenagem e aguardar o recolhimento pelo detentor do registro.

Caso o produto tenha sido utilizado, repetir a testagem utilizando outro lote.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4107 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](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4107](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 12/01/2023.

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 20.04.2023.