

Área: GGMON

Número: 4815

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4815 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Vyttra Diagnósticos S.A - Anti-TPO.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Goiás; Rio de Janeiro. Nome Comercial: Anti-TPO. Nome Técnico: Anticorpo Antitireoideo (ANTI-TPO). Número de registro ANVISA: 10300390807. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: 1X24. Números de série afetados: 2401320, 2404133, 2409450 e 2411687.

Problema:

Na sequência de uma avaliação interna do desempenho, confirmou-se que as declarações de desempenho constantes das atuais Instruções de Utilização (IFU) não são cumpridas. O resultado de uma avaliação interna mostrou uma sensibilidade clínica de 42,7% em vez de 96,9% como alegado na IFU. O Acordo Global é de 52,6% em vez dos 97,9% alegados na IFU.

Data de identificação do problema pela empresa: 14/02/2025.

Ação:

Ação de Campo Código 001/25 sob responsabilidade da empresa Vyttra Diagnósticos S.A. Recolhimento. Destruição.

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: 00.904.728/0001-48. Endereço: Avenida Queiroz Filho 1560, Vila Hamburguesa - São Paulo - São Paulo. Tel: (11) 4280-7500. E-mail: regulatorio@vyttra.com.

Fabricante do produto: Orgentec Diagnostika GmbH Alemanha - Carl-Zeiss-Str. 49 - 51, 55129 Mainz - Alemanha.

Recomendações:

1. Descontinue imediatamente o uso dos lotes listados nesta Notificação;
2. Providencie o bloqueio e segregação dos lotes em seu estoque;
3. Revise este comunicado com o responsável técnico do estabelecimento;
4. Preencha, assine e envie a Resposta do Cliente com quantitativo, em anexo, dentro de 30 dias, através do e-mail qualidade@vyttra.com;

5. Uma vez que recebermos o Resposta do Cliente preenchida, procederemos com o recolhimento e reposição dos produtos que não estão aptos para uso.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4815 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](#)

[Resposta do Cliente](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4815](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 21/02/2025.

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 20.03.2025.