

Área: GGMON

Número: 3372

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3372 (Tecnovigilância) - Euroimmun Brasil Medicina Diagnóstica LTDA - Anti-SARS-CoV-2-NCP ELISA (IgG) - Recolhimento do lote E200429BP devido a divergência de sensibilidade.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Anti-SARS-CoV-2-NCP ELISA (IgG). Nome Técnico: Coronavírus. Número de registro ANVISA: 10338930229. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: III. Modelo afetado: EI 2606-9601-2 G. Números de série afetados: Lote: E200429BP. Vencimento: 28/10/2020.

Problema:

A empresa informa que há divergência na especificidade do produto comparando a instrução de uso do fabricante versus laudo do INCQS (Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde). O laudo da contraprova emitido em 18/10/2020 pelo INCQS obteve como resultado 94,5% de especificidade e o declarado na instrução de uso do fabricante é 99,8%.

Ação motivada pela Resolução (RE) Nº 4.475, de 3 de novembro de 2020.

Ação:

Ação de Campo Código AC-001.20 sob responsabilidade da empresa Euroimmun Brasil Medicina Diagnóstica LTDA. Recolhimento. Destruição.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (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: Euroimmun Brasil Medicina Diagnóstica Ltda - CNPJ: 93.741.726/0001-66 - Alameda Terracota, 215, 6º Andar - São Caetano do Sul - Sp. Tel: 11 952811318. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.](#)

Fabricante do produto: Euroimmun AG - Seekamp, 31 - D-23560 Luebeck - Alemanha.

Recomendações:

A empresa recomenda não utilizar o produto, bem como, fazer a identificação e segregação em área de produto não conforme até que ela realize o recolhimento.

Para mais informações, consulte a carta ao cliente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3372 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link

<<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>>

Anexos:

Carta ao Cliente

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3372

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 12/11/2020.

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 16/11/2020.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir 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 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.

Área: GGMON

Número: 3371

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3371 (Tecnovigilância) - Advagen Biotech LTDA - COVID-19 IgG/IgM LF – Possibilidade de resultados errôneos devido à perda gradual de sensibilidade.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: COVID-19 IgG/IgM LF. Nome Técnico: Coronavírus. Número de registro ANVISA: 81472060020. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: III. Modelo afetado: CVD1-010-2- 10 testes (R1 - 10 unidades + R2 - 1,5ml + R3 - 10 unidades); CVD1-020-2- 20 testes (R1 - 20 unidades + R2 - 3ml + R3 - 20 unidades); CVD1-025-2- 25 testes (R1 - 25 unidades + R2 - 3ml + R3 - 25 unidades); CVD1-050-2- 50 testes (R1 - 50 unidades + R2 - 6ml + R3 - 50 unidades); CVD1-100-2- 100 testes (R1 - 100 unidades + R2 - 12ml + R3 - 100 unidades). Números de série afetados: A200001, A200003, A200004 e A200007.

Problema:

A empresa informou que estudos de estabilidade na fase de comercialização do produto mostraram uma perda gradual de sensibilidade nos testes de lote A200003 o que pode acarretar resultados falsos negativos. O mesmo foi percebido nos outros três lotes que, segundo a empresa, nenhuma unidade deles foi comercializada para cliente final.

Ação:

Ação de Campo Código RNC 031/2020 sob responsabilidade da empresa Advagen Biotech LTDA. Recolhimento. Destruição.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (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: Advagen Biotech LTDA - CNPJ: 22.565.307/0001-72 - Rua Gabriel Leite de Carvalho, 508 - Nossa Senhora Aparecida - Itu - SP. Tel: (11) 4013-1476. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.](#)

Fabricante do produto: Advagen Biotech LTDA - Rua Gabriel Leite de Carvalho - Brasil.

Recomendações:

A empresa recomenda interrupção do uso do produto.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3371 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link
<<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>>

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3371](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 23/06/2020.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 16/11/2020.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir 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 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.

Fonte: ANVISA, em 17.11.2020.