

Área: GGMON

Número: 3387

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3387 (Tecnovigilância) - In Vitro Diagnóstica Ltda - SARS-CoV-2 IgM/IgG - Recolhimento do lote 6119/20.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: SARS-CoV-2 IgM/IgG. Nome Técnico: Coronavírus. Número de registro ANVISA: 10303460494. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Apresentação para 20 testes: TEST 20 x 1; BUF 1 x 3 mL; PIP 20 x 1. Números de série afetados: Lote 6119/20, fabricação 01/07/2020, validade 01/01/2021.

Problema:

A empresa detentora do registro informa que mediante laudo de análise 2566.1P.0/2020, emitido pelo INCQS (Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde), com resultado insatisfatório para o ensaio de sensibilidade, o lote em questão será recolhido e fica suspenso o uso, comercialização e distribuição do lote 6119/20 do produto SARS-CoV-2 IgM/IgG no mercado brasileiro.

Ação:

Ação de Campo Código AC 0001/2020 sob responsabilidade da empresa In Vitro 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: In Vitro Diagnóstica Ltda - CNPJ: 42.837.716/0001-98 - Rua Cromita 278 - Distrito Industrial - Itabira - MG. Tel: (31) 3067-6400. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.

Fabricante do produto: In Vitro Diagnóstica Ltda - Rua Cromita 278 Distrito - Distrito Industrial - Itabira - MG - CEP: 35903-053 - Brasil.

Recomendações:

A empresa recomenda não utilizar o lote 6119/20, do produto SARS-CoV-2, Catálogo 90000-20. Deve-se realizar a segregação em área para produto não conforme até que a empresa faça seu recolhimento.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3387 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 3387](#)****Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 30/11/2020

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 03/12/2020

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 08.12.2020.