

Área: GGMON Número: 2816 Ano: 2019

Resumo:

Alerta 2816 (Tecnovigilância) Retificação – Orangelife – Action – Autoteste HIV – Recolhimento de dois lotes específicos determinado pela RE nº 565, de 28/02/2019, e ampliação da ação, por decisão da empresa, para novos lotes.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Action Nome Técnico: Autoteste para Anticorpos do Vírus de Imunodeficiência Humana (HIV) Número de registro ANVISA: 80535240050 Classe de Risco: IV Apresentação afetada: Kit para 1 teste Números de série afetados: 183AHI1023UK; 183AHI1024UK; 183AHI1025UK; 183AHI1026UK; 183AHI1027UK; 183AHI1028UK; 183AHI1029UK; 183AHI1030UK; 183AHI1031UK; 183AHI1032UK; 183AHI1033UK; 183AHI1034UK; 183AHI1035UK; 183AHI1036UK; 183AHI1037UK; 183AHI1038UK; 183AHI1039UK.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que realizará o recolhimento dos lotes 183AHI1023UK e 183AHI1024UK do produto Action, registro nº 80535240050, conforme determinado pela Resolução RE nº 565, de 28 de fevereiro de 2019, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Posteriormente, informou que decidiu ampliar a ação de campo, retirando do mercado também os lotes 183AHI1025UK, 183AHI1026UK, 183AHI1027UK, 183AHI1028UK, 183AHI1029UK, 183AHI1030UK, 183AHI1031UK, 183AHI1032UK, 183AHI1033UK, 183AHI1034UK, 183AHI1035UK, 183AHI1036UK, 183AHI1037UK, 183AHI1038UK e 183AHI1039UK.

Ação:

Ação de Campo código OL 001-19, sob responsabilidade da empresa Orangelife Comércio e Indústria. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

Histórico:

Em atenção à RESOLUÇÃO-RE Nº 565, de 28 de fevereiro de 2019, a empresa iniciou ação de campo de recolhimento dos produtos. A Notificação da Ação de Campo foi realizada pela empresa em atendimento à RDC 23/2012. Posteriormente, a empresa decidiu ampliar a ação de campo incluindo outros números de lotes.

Empresa detentora do registro: Orangelife Comércio e Indústria - CNPJ: 09.449.181.0001/02 - Estrada Dos Bandeirantes, 11742- PARTE - Vargem Pequena - Rio de Janeiro - RJ. Tel: (21)2442-1121. E-mail: larissa@orangelife.com.br.

Fabricante do produto: Orangelife Comércio e Indústria Ltda - Estrada Dos Bandeirantes, 11742- Vargem Pequena- Rio de Janeiro/RJ - Brasil.

Recomendações:

A empresa detentora do registro informou que solicita aos clientes a verificação nos estoques e segregação dos lotes objetos da ação de recolhimento. Solicita informar para todos os clientes diretos (laboratórios) que receberam o produto que a empresa realizará a troca dos estoques.

A empresa afirmou que é recomendado que as amostras sejam testadas novamente utilizando um novo dispositivo de teste.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos utilize 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 - Original](#)
[Carta ao Cliente - Retificação](#)
[Alerta 2816 - Original](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 2816](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 22/01/2019

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 12/03/2019

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. (...)