Área: GGMON Número: 2928 Ano: 2019

Resumo:

Alerta 2928 (Tecnovigilância) - Symbiosis Diagnóstica Ltda - Anti HCV SYM Solution – Suspeita de desvio da qualidade para lote específico.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Anti HCV SYM Solution Nome Técnico: Anticorpo Total Para Vírus De Hepatite C (Anti-HCV) Número de registro ANVISA: 80105220043 Classe de Risco: IV Modelo afetado: N/A Números do lote afetado: 10149001140

Problema:

A empresa detentora do registro informou que o lote 1014901140 do produto Anti HCV SYM Solution apresenta suspeita de desvio da qualidade com possível indicação de resultado falsamente diminuído. Informou que a causa ainda não foi identificada e a investigação encontra-se em andamento. A utilização do lote sob risco pode ocasionar obtenção de resultados falsamente diminuídos.

Ação:

Ação de Campo Código 01/2019 sob responsabilidade da empresa Symbiosis Diagnóstica Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

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: Symbiosis Diagnóstica Ltda - CNPJ: 04.299.232/0001-43 - Rua Biazo Vicentin, 350 - Leme - SP. Tel: 19 3554 8621. E-mail: silvia.duarte@symbiosys.com.br.

Fabricante do produto: Symbiosis Diagnóstica Ltda - Rua Biazo Vicentin, 350 - Brasil.

Recomendações:

A empresa detentora do registro informou que as unidades do lote sob risco não devem ser utilizadas.

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](#)
[Comunicação - Resposta do Cliente](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 2928](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 29/03/2019
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 17/07/2019

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. (...)