

Área: GGMON Número: 3394 Ano: 2020

## Resumo:

Alerta 3394 (Tecnovigilância) - Medix Brasil Produtos Hospitalares e Odontológicos Ltda - Novel Coronavírus Covid-19 IgM/IgG (lote 20200507) – Recolhimento – resultados insatisfatórios para sensibilidade e especificidade.

## Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Novel Coronavírus Covid-19 IgM/IgG (lote 20200507). Nome Técnico: Coronavírus. Número de registro ANVISA: autorização excepcional (RDC nº379/20). Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Novel Coronavírus Covid-19 IgM/IgG (lote 20200507). Números de série afetados: lote 20200507.

## Problema:

O distribuidor do produto informou sobre o resultado insatisfatório nos ensaios de sensibilidade e especificidade do kit Novel Coronavírus Covid-19 IgM/IgG (lote 20200507) - Laudo 2780 CP1/2020 Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS.

Os valores obtidos nos testes estão em desacordo com os limites apresentados nas instruções de uso: sensibilidade 79,4% enquanto nas instruções de uso consta 98,5%; especificidade 96,9% enquanto nas instruções de uso consta 99,7%.

## Ação:

Ação de Campo Código 01---2020 sob responsabilidade da empresa Medix Brasil Produtos Hospitalares e Odontológicos Ltda. Recolhimento.

## 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 distribuidora: Medix Brasil Produtos Hospitalares e Odontológicos Ltda. - CNPJ: 10.268.780/0001-09 - Rua Paraná, 1791 - Cascavel - Paraná. Tel: (45) 3039-4242. E-mail: farmaceutica01@medixbrasil.com.br.

Fabricante do produto: H-Guard (China) Co.,Ltd - 6th Floor, Building B1, N.14, Jinhui Rd Shenzhen, S/N, Pingshan, China.

## Recomendações:

A empresa recomenda a segregação imediata dos lotes dos produtos para o recolhimento.

Consulte a carta a cliente para mais informações.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3394 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 3394](#)

## Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 24/11/2020

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 14/12/2020

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.