

Área: GGMON **Número:** 3621 **Ano:** 2021

Resumo:

Alerta 3621 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa QR Consulting Importação e Distribuição de Produtos Médicos LTDA - Instant View Plus Covid-19 Ag View Alfa Test – Erro de rotulagem - Recolhimento.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Instant View Plus Covid-19 Ag View Alfa Test. Nome Técnico: Coronavírus. Número de registro ANVISA: 80885650033. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 20 cassetes embalados individualmente em bolsa de alumínio. Números de série afetados: Lote: PD210601A.

Problema:

Foi coletada amostragem de testes (15 kits) para análise fiscal pelo INCQS (monitoramento da ANVISA) e foi identificado que o número de registro mencionado na embalagem do produto coletado apresentava erro de digitação O produto está registrado sob número 80885650033 e na rotulagem constava 80886560033.

A embalagem e demais informações da rotulagem estavam em conformidade com o registro da ANVISA. A bula consta o número correto do registro.

Ação:

Ação de Campo Código 80178 sob responsabilidade da empresa QR Consulting Importação e Distribuição de Produtos Médicos LTDA. Re Rotulagem.

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: QR Consulting Importação e Distribuição de Produtos Médicos LTDA - CNPJ: 19.933.144/0001-29 - R. Ministro Orozimbo Nonato 442 conj. 511-512 - Nova Lima - MG. Tel: 31-30218091. E-mail: regulatory@qrgroup.com.br.

Fabricante do produto: Alfa Scientific Designs INC. - 13200 Gregg Street - Poway CA - Estado Unidos da América.

Recomendações:

A empresa solicita verificar a existência de kits no estoque ainda não utilizado. Caso haja unidade disponível, entrar em contato com representante para recolhimento.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3621 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:

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3621](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 05/07/2021
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 06/07/2021

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.