



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções Sexualmente
Transmissíveis, do Hiv/Aids e das Hepatites Virais
Coordenação-Geral de Ações Estratégicas em Ist, Aids e Hepatites Virais

OFÍCIO CIRCULAR Nº 5/2019/CGAE/.DIAHV/SVS/MS

Brasília, 18 de março de 2019.

As Coordenações Estaduais e Municipais da Rede de Testes Rápidos Sífilis

Assunto: Intercorrências – Teste Imuno-Rápido Sífilis Wama.

Prezados(as),

1. O Ministério da Saúde, por meio do Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das IST, do HIV/AIDS e das Hepatites Virais (DIAHV), da Secretaria de Vigilância em Saúde, tem disponibilizado, desde maio de 2018, o Kit Imuno-Rápido Sífilis – Wama, no Sistema Único de Saúde (SUS).
2. O fornecimento dos Kits de Testes Imuno-Rápido Sífilis Wama refere-se ao Contrato nº 58/2018 e 123/2018, celebrado entre o Ministério da Saúde e a empresa PMH Produtos Hospitalares Ltda, em 09/04/2018 e 05/07/2018, respectivamente.
3. Considerando a Carta ao Ministério da Saúde (MS) encaminhada pela empresa Wama Diagnóstica em 27/02/2019 (anexo I), e o Alerta nº 2807 emitido pela Tecnovigilância/ANVISA em 11/03/2018 (anexo II), informamos que a empresa PMH realizará o recolhimento e a reposição dos lotes abaixo:

Contrato nº 58/2018	
Lotes	
1	18C087
2	18C093
3	18E102B
4	18F001
5	18F005
6	18F009
7	18F009B
8	18F013
9	18F017
10	18F021
11	18F025
12	18F029
13	18H023
14	18H030
15	18H034
16	18H038
17	18H038B
18	18H156
19	18H160
20	18H164
21	18H185
22	18H189
23	18H193
Contrato nº 58/2018	
Lotes	
24	18H193B
25	18I001
26	18I005
27	18I009

4. Assim sendo, solicita-se às Coordenações Estaduais e Municipais, as informações seguir, até o dia 27/03/2019:

- I - Quantidade de kits em seu estoque dos lotes afetados;
- II - Endereço completo do almoxarifado, com CEP e CNPJ;
- III - Contato do responsável para agendamento do recolhimento e reposição (telefone e e-mail).

5. Os kits (abertos ou fechados que forem dos lotes acima elencados) deverão ser **concentrados no almoxarifado da Coordenação Estadual ou Municipal** para que a empresa realize o recolhimento e reposição ao mesmo tempo, ou seja, serão **recolhidos e repostos simultaneamente** os kits dos lotes indicados. A empresa deverá recolher e repor os lotes afetados nos locais que fazem parte da rede de distribuição do Ministério da Saúde.

6. A empresa entrará em contato (conforme item 4.III) para agendar a entrega a partir de 08/04/2019, quando terá consolidado os dados de quantidade e locais para realização das ações de recolhimento e reposição. Nessa oportunidade, será possível acordar com a empresa a data adequada,

tendo em vista que será necessário concentrar todos os kits afetados nos endereços acima citados.

7. Colocamo-nos a disposição para prestar os esclarecimentos eventualmente necessários.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Gerson Fernando Mendes Pereira, Diretor(a) do Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle IST, HIV/AIDS e Hepatites Virais**, em 18/03/2019, às 18:07, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **8393146** e o código CRC **180B0C0C**.

Referência: Processo nº 25000.034779/2018-25

SEI nº 8393146

Coordenação-Geral de Ações Estratégicas em Ist, Aids e Hepatites Virais - CGAE
SRTVN 701 Bloco D - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719040
Site - <http://www.aids.gov.br/>



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções Sexualmente
Transmissíveis, do Hiv/Aids e das Hepatites Virais
Coordenação-Geral de Ações Estratégicas em Ist, Aids e Hepatites Virais

OFÍCIO Nº 338/2019/CGAE/.DIAHV/SVS/MS

Brasília, 14 de fevereiro de 2019.

Ao Senhor,

ANDRE DA SILVA ALMEIDA

Diretor - PMH - PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

SIA Trecho 17 Rua 08 Lote 170 - Brasília/DF

CEP: 71.200-222

Telefone: (61) 3403-1300

E-mail: pmh@pmh.com.br

Assunto: Intercorrências – Teste Rápido de Sífilis – Wama (Contrato nº 58/2018)

Prezado,

1. Reporta-se ao Contrato nº 58/2018, celebrado entre o Ministério da Saúde e essa empresa, para o fornecimento de Testes Rápidos de Sífilis, derivado da Ata de Registro de Preço nº 24/2018 (Pregão Eletrônico 72/2017).
2. Informa-se que foram encaminhados a este Departamento 316 relatos de intercorrências com relação à solução tampão do Kit Teste Rápido de Sífilis - Wama. Diante do fato, foi orientado à rede de serviços registrar abertura do chamado junto ao SAC da empresa Wama Diagnóstica (0800-772-9977 ou atendimento@wamadiagnostica.com.br), sendo essa a fabricante do produto.
3. A Cláusula Décima Terceira – SANÇÕES ADMINISTRATIVAS do termo de referência, prevê a aplicação de sanções nos casos de “inexecutar total ou parcialmente qualquer das obrigações assumidas em decorrência da contratação”.
4. Assim sendo, solicita-se esclarecimentos e as devidas providências para todos os chamados referentes ao problema supracitado.
5. Colocamo-nos a disposição para prestar os esclarecimentos eventualmente necessários.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Gerson Fernando Mendes Pereira, Diretor(a) do Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle IST, HIV/AIDS e Hepatites Virais**, em 14/02/2019, às 17:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **7964982** e o código CRC **C8642D95**.

Referência: Processo nº 25000.034779/2018-25

SEI nº 7964982

Coordenação-Geral de Ações Estratégicas em Ist, Aids e Hepatites Virais - CGAE
SRTVN 701 Bloco D - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719040
Site - <http://www.aids.gov.br/>



**ATENÇÃO!!
RECOLHIMENTO.**

São Carlos, 27 de fevereiro de 2019.

Ação de Campo (recall) do Produto Imuno-Rápido Sífilis

1) Informações do Produto

Produto: Imuno-Rápido Sífilis

Registro MS: 10310030094

Lotes Afetados: 18C087, 18C093, 18C095, 18C215B, 18C215C, 18C216B, 18C216C, 18E102B, 18F001, 18F005, 18F009, 18F009B, 18F013, 18F017, 18F021, 18F025, 18F029, 18H023, 18H030, 18H034, 18H038, 18H038B, 18H156, 18H160, 18H164, 18H185, 18H189, 18H193, 18H193B, 18I001, 18I005 e 18I009.

2) Causa da Ação de Campo

A WAMA efetuou a comunicação do desvio de qualidade do produto via sistema NOTIVISA, conforme regulamentação de Tecnovigilância (Notificação número: 2019.01.001126 - ANVISA), assim como seguiu um protocolo de investigação da causa conforme documento de nosso SGQ - NC 201901. Uma das ações foi a verificação através de testes de nosso controle de qualidade para garantir que a coloração não afetou a funcionalidade do produto e seus resultados.

Mesmo o produto funcionando adequadamente, sem problemas com falsos resultados, a empresa se disponibilizou a trocar todas as soluções para que o cliente se sinta seguro ao uso e para melhor qualidade visual do mesmo.

Porém, segundo orientação da ANVISA, foi definido pelo recolhimento do produto.

3) Condução da Ação de Campo

Solicitamos ao cliente / distribuidor a verificação em seu estoque dos lotes afetados.

Favor segregar o material para que a WAMA realize a substituição imediata. Também informar para todos os clientes diretos (laboratórios) que compraram que iremos trocar os seus estoques.

Os lotes fabricados a partir desta data serão acompanhados com maior amostragem para o acompanhamento da eficácia das ações tomadas para a regularização do teste (NC 201901).

Favor aceitar nossas desculpas pelo ocorrido.

Nos colocamos à disposição para maiores esclarecimentos.

Atenciosamente,

Renata Milani
Assuntos Regulatórios

Leise Daiana Martins
Responsável Técnico
CRBM 21949/SP



Alertas de Tecnovigilância

Alerta 2807

Código da Classe: 0

Descrição da Classe: Alerta 2807 (Tecnovigilância) - Wama Produtos Para Laboratórios Ltda - Imuno-Rápido Sífilis -Alteração de cor em frascos de soluções diluentes de lotes específicos.

Produto: Nome Comercial: Imuno-Rápido Sífilis Nome Técnico: Treponema Pallidum Número de registro ANVISA: 10310030094 Classe de Risco: IV Modelo afetado: Números de série afetados: Produto Final Lotes: 18C087, 18C093, 18C095, 18C215B, 18C215C, 18C216B, 18C216C, 18E102B, 18F001, 18F005, 18F009, 18F009B, 18F013, 18F017, 18F021, 18F025, 18F029, 18H023, 18H030, 18H034, 18H038, 18H038B, 18H156, 18H160, 18H164, 18H185, 18H189, 18H193, 18H193B, 18I001, 18I005 e 18I009 Lotes Afetados de tampão 18C091, 18F029, 18H043.

Problema: A empresa detentora do registro identificou desvio de qualidade do produto relacionado à alteração da cor do tampão. A empresa realizará recolhimento do produto.

Ação: Ação de Campo Código 001-19 sob responsabilidade da empresa Wama Produtos para Laboratórios Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

Esclarecimento: A empresa detentora do registro informou que solicita aos clientes/distribuidores a verificação dos lotes afetados nos estoques. Solicita a segregação do material para que a empresa realize a substituição imediata. Também solicita informar para todos os clientes diretos (laboratórios) que compraram que a troca será realizada. 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>> Informações Complementares: - Data de identificação do problema pela empresa: 27/02/2019 - Data da entrada da notificação para a Anvisa: 27/02/2019 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. (...)

Fonte: 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).

Data Ocorrência: 11/03/2019

Fabricante: CEAT - São Carlos - SP. Tel: 16 33779977. E-mail: renata@wamadiagnostica.com.br Fabricante do produto: Wama Produtos Para Laboratórios Ltda - Rua Aldo Germano Klein, 100 - CEAT - Brasil.

Lista de Distribuição: GERENCIA DE RISCO, ENFERMAGEM, ENGENHARIA CLINICA, FARMACIA

Total de Alertas: 1