



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 Vigilância e Prevenção de Ist, Aids e Hepatites Virais
Coordenação de Vigilância das Ist, Aids e Hepatites Virais

NOTA INFORMATIVA Nº 11/2019-COVIG/CGVP/.DIAHV/SVS/MS

Informamos sobre as medidas administrativas de recolhimento dos lotes 183AHI1023UK e 183AHI1024UK e suspensão preventiva de fabricação dos Kits autoteste de HIV fabricados pela empresa *Orange life Comercio e Industria* adotadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

A investigação da Anvisa foi motivada por solicitação do Ministério da Saúde, após relatos de testes inválidos realizados com o lote 183AHI1024UK. De acordo com as informações, o exame, quando realizado, não demonstrava a linha de controle. O teste inválido requer a execução de um novo teste para a obtenção do resultado. Frente aos relatos, a Anvisa inspecionou o local de fabricação dos produtos e coletou amostras para análise fiscal de lotes.

Em razão dos achados do processo de análise realizada pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), que demonstrou a falha do lote 183AHI1023UK, e dos diversos relatos de ineficácia para o lote 183AHI1024UK, a ANVISA tomou as seguintes medidas:

1. Interdição cautelar da fabricação do autoteste para diagnóstico de HIV Action, da empresa Orange Life.
2. Recolhimento dos lotes 183AHI1023UK e 183AHI1024UK pela empresa Orange Life.

O recolhimento dos lotes e a interdição cautelar da fabricação foram publicadas no dia 01/03/2019 no Diário Oficial da União.

Informamos ainda que a Anvisa prosseguirá com a investigação, com a realização de análise fiscal das amostras representativas de outros lotes dos Kit de autoteste.

Em razão disso, como medida preventiva, orientamos aos municípios participantes da estratégia inicial de distribuição do autoteste no SUS que suspendam a distribuição de todos os kits de autotestes aos usuários até que a Anvisa conclua suas análises e emita um parecer final.

Conforme orientado pela Anvisa, as pessoas que obtiverem autoteste inválido, que é demonstrado pela ausência da linha de controle, devem procurar os locais onde o produto foi dispensado, para que uma alternativa de diagnóstico rápido seja ofertada.

Ressaltamos que a falha identificada pela Anvisa implica na impossibilidade de interpretação do teste e que não existem evidências para desconsiderar um teste que tenha sido executado corretamente e cuja linha controle esteja presente.

Gostaríamos de reforçar a importância da parceria entre os municípios participantes da estratégia inicial de distribuição do autoteste de HIV e o Ministério da Saúde, o que permitiu a detecção precoce deste problema e a investigação oportuna da ANVISA.



Documento assinado eletronicamente por **Gerson Fernando Mendes Pereira, Diretor(a) do Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle IST, HIV/AIDS e Hepatites Virais**, em 01/03/2019, às 12:26, 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 **8207649** e o código CRC **88756F42**.

Brasília, 01 de março de 2019.

Referência: Processo nº 25000.040329/2019-52

SEI nº 8207649

Coordenação de Vigilância das Ist, Aids e Hepatites Virais - COVIG
SRTVN 701 Bloco D - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719040
Site - <http://www.aids.gov.br/>