



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 28/2019-COVIG/CGVP/.DIAHV/SVS/MS

Informamos sobre a retomada da distribuição do autoteste de HIV no SUS no contexto das estratégias piloto junto aos municípios participantes.

Após notificações da Tecnovigilância, a ANVISA realizou uma investigação após a do autoteste de HIV da marca Action (fabricante *OrangeLife*). A investigação resultou na determinação de recolhimento dos lotes 183AHI1023UK e 183AHI1024UK e na interdição cautelar da fabricação do produto até que a empresa fosse capaz de determinar a causa da não-conformidade. Para garantir a segurança do uso do autoteste na estratégia inicial de distribuição de autoteste, o DIAHV orientou que houvesse suspensão da distribuição de todos os kits de autotestes de HIV no SUS até que a Anvisa concluísse suas análises, conforme estabelecido na NOTA INFORMATIVA Nº 11/2019-COVIG/CGVP/.DIAHV/SVS/MS.

Após o término das investigações, a ANVISA revogou a determinação de suspensão da fabricação do autoteste de HIV da marca ACTION por meio da RESOLUÇÃO-RE Nº 1.206, DE 8 DE MAIO DE 2019 publicada no Diário Oficial da União (DOU).

Ao longo da investigação, a empresa OrangeLife informou ter identificado a causa raiz do problema, emitindo 2 documentos informando este fato e o de *recall* dos lotes do Produto ACTION afetados, os quais são: 183AHI1023UK; 183AHI1024UK; 183AHI1025UK; 183AHI1026UK; 183AHI1027UK; 183AHI1028UK; 183AHI1029UK; 183AHI1030UK; 183AHI1031UK; 183AHI1032UK; 183AHI1033UK; 183AHI1034UK; 183AHI1035UK; 183AHI1036UK; 183AHI1037UK; 184AHI1038UK; 184AHI1039UK; 184AHI1040UK; 184AHI1041UK; 184AHI1042UK; 184AHI1043UK; 184AHI1044UK; 184AHI1045UK; 184AHI1046UK; 184AHI1047UK; 184AHI1048UK; 184AHI1049UK; 185AHI1050UK; 185AHI1051UK; 185AHI1052UK; 185AHI1053UK; 185AHI1054UK e 185AHI1055UK

Diante do exposto, orientamos aos municípios participantes da estratégia inicial de distribuição do autoteste no SUS **a segregar os exemplares dos lotes mencionados acima para que sejam substituídos por novos lotes pela empresa fabricante**. A retomada da distribuição de autotestes ACTION dos lotes não citados nesta nota no SUS, está autorizada.

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 da não-conformidade e a solução da mesma em tempo oportuno.

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 29/05/2019, às 08:56, 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?](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)

[acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **9484924** e o código CRC **A0BB329B**.

---

Brasília, 28 de maio de 2019.

---

Referência: Processo nº 25000.090046/2019-51

SEI nº 9484924

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/>