

Nº. 158 – DOE de 22/08/2017 – Seção 1 – página 44

Comunicado CVS-42/17 – GT Correlatos/DITEP, de 21-8- 2017

Proibição da fabricação, comercialização e uso de produtos para saúde da empresa Helmeyster Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalar e Correlatos Ltda.

A Diretora Técnica do Centro de Vigilância Sanitária, da Coordenadoria de Controle de Doenças, da Secretaria de Estado da Saúde, considerando informações contidas no SIAP - 017086/2017-CVS, na Ficha de Procedimentos Sivisa - 004239/17 - Visa Presidente Prudente referente à inspeção conjunta CVS/SP, GVS Presidente Prudente e Visa municipal de Presidente Prudente, realizada no período de 24/07 a 28-07- 2017, no estabelecimento da empresa Helmeyster Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalar e Correlatos Ltda., CNPJ: 66. 698.853/0001-57, instalado à Rua Euclides da Cunha, 466, Vila Machadinho, Presidente Prudente/SP, com atividade de fabricação de produtos para saúde, a saber, flebo extrator descartável, sem atender requisitos de boas práticas de fabricação de produtos para saúde, dentre eles projeto e registro mestre do produto, validação do processo de esterilização, identificação e rastreabilidade de componentes, bem como informações de rotulagem e de instrução de uso, motivando a lavratura do Auto de Infração - 03602, Auto de Imposição de Penalidade de Interdição de Suspensão de Venda/Fabricação de Produto - 02625 (flebo extrator) e Termo de Interdição de Produto - 003411, determina:

1 Proibição da fabricação, comercialização e uso de unidades do produto para saúde, flebo extrator, da empresa Helmeyster;

O não cumprimento desta determinação resultará nas medidas legais cabíveis de acordo com o artigo 122, inciso XX, da Lei Estadual - 10083/98 e Lei Federal - 8078/90.