

Nº 131 – DOE de 04/08/21 – Seção 1 – p.34

Comunicado CVS nº13/2021 - GT Correlatos/DITEP - Interdição Total da Empresa Bioex Equipamentos Médicos e Odontológicos Eireli

A Diretora Técnica do Centro de Vigilância Sanitária, da Coordenadoria de Controle de Doenças, da Secretaria de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições, considerando:

- 1- Relatório técnico disposto na Ficha de Procedimentos SIVISA nº 01.000589/21- VISA Sumaré, documento contido no SES-EXP-2021/48907, decorrente da inspeção conjunta realizada por técnicos do CVS/SP, GVS Campinas e VISA municipal de Sumaré, no período de 20/07 a 22/07/2021, no estabelecimento da empresa Bioex Equipamentos Médicos e Odontológicos Eireli, CNPJ: 08.982.275/0001-80, instalado à Rua Eritrina nº 121 lote 06 quadra C - loteamento industrial Veccon Zeta - Sumaré /SP, com atividade de fabricação de produtos para saúde, motivada por denúncia de fabricação e comercialização irregular de Ventiladores Pulmonares, sem registro na Anvisa;
- 2- Que a empresa Bioex Equipamentos Médicos e Odontológicos Eireli é detentora de registros concedidos pela Anvisa para dispositivos médicos, classe de risco I e II, a saber: Autoclave registro 80526370002, Autoclave registro 80526370003, Umidificador Bioex registro 80526370004, Ressuscitador Manual Bioex registro 80526370005, Fluxômetro Bioex registro 80526370006, Válvula Regulador Bioex registro 80526370007, Ultrassom registro 80526370008, Foco Clínico registro 80526379001, Lavadora Ultrassônica Bioex registro 80526379002;
- 3- Que na ocasião da inspeção realizada, de 20/07 a 22/07/2021, foi evidenciado o não atendimento de requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde, instituídos pela RDC 16/13 Anvisa, dentre eles, falta de sistema da qualidade implementado para garantir a segurança e qualidade aos produtos, que a fabricação não contava com assistência do responsável técnico (RT), que a liberação dos produtos ocorria sem a devida aprovação do responsável designado (RT), que não havia rastreabilidade para o processo produtivo;
- 4- Que por meio de Notas Fiscais emitidas e de componentes encontrados no local foi evidenciada a comercialização irregular do Ventilador Pulmonar BR 2000, sem registro concedido pela Anvisa, como, também, o não cumprimento pela empresa das determinações contidas na Resolução RE ANVISA nº 2164, de 26/06/2020, que determina o recolhimento do Ventilador Pulmonar BR 2000 (todos os lotes), em todo o território nacional;
- 5- Que, em decorrência dos fatos constatados, foram providenciadas lavraturas, em 22/07/2021, recebidas neste CVS/SP em 02/08/2021, de: Auto de Infração Sanitária nº 21/21/VVG, por não atender os termos da Resolução RE Anvisa nº 2164, de 26/06/2020; Auto de Infração Sanitária nº 22/21/VVG, por não atender critérios de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde; Auto de Infração Sanitária nº 23/21/VVG, por fabricar produtos para saúde sem a presença de Responsável Técnico legalmente habilitado; Auto de Imposição de Penalidade de Interdição Total de Estabelecimento

sob nº 13/21/VVG e Termo de Interdição sob nº 08/21/VVG para o depósito contendo componentes utilizados na fabricação irregular de Ventiladores Pulmonares BR 2000. Determina:

1. Proibição da fabricação, comercialização/distribuição e uso dos produtos para saúde Autoclave registro: 80526370002, Autoclave registro: 80526370003, Umidificador Bioex registro: 80526370004, Ressuscitador Manual Bioex registro: 80526370005, Fluxômetro Bioex registro: 80526370006, Válvula Regulador Bioex registro: 80526370007, Ultrassom registro: 80526370008, Foco Clínico registro: 80526379001, Lavadora Ultrassônica Bioex da empresa Bioex Equipamentos Médicos e Odontológicos Eireli;
2. Proibição da fabricação, comercialização/distribuição e uso de unidades do produto para saúde Ventilador Pulmonar BR 2000 sem registro na ANVISA, e de demais produtos para saúde porventura fabricados e comercializados/distribuídos sem registro pela empresa Bioex Equipamentos Médicos e Odontológicos Eireli;
3. Recolhimento pela empresa fabricante das unidades dos produtos para saúde referidos nos itens 1 e 2 acima, disponibilizados ao mercado, formalizando à VISA municipal de Sumaré e ao GVS Campinas o local de guarda/armazenamento;
4. Que caberá à empresa Bioex Equipamentos Médicos e Odontológicos Eireli, apresentar a Vigilância Sanitária do município de Sumaré e ao Grupo de Vigilância Sanitária de Campinas relatório conclusivo do recolhimento dos produtos, no prazo máximo de 10 dias, a contar desta publicação. 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.

ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial do Estado