

### CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

#### **Comunicado CVS 29/13 – Tecnovigilância/ DITEP, de 10-5-2013.**

*Proibição da fabricação do produto Seringa para Insulina descartável com agulha, Registro MS: 10160610013*

A Diretora Técnica do Centro de Vigilância Sanitária, da Coordenadoria de Controle de Doenças, da Secretária de Estado da Saúde, considerando as informações contidas no SIAP - 015195/2013-CVS, correspondendo ao relatório de inspeção conjunta realizado por técnicos da Anvisa, CVS/SP, GVS XIII - Assis e a Visa Municipal de Ourinhos, referente à vistoria realizada de 24 a 25-04-2013 no estabelecimento fabril da empresa Injex Indústrias Cirúrgicas Ltda, instalada à Av. Comendador José Zillo, 160, Distrito Industrial - Ourinhos/SP, que constatou que os dados de controle de estoque, dentre os quais produtos semi acabados, produtos em processo de fabricação e produtos acabados não estão devidamente registrados e controlados, resultando em registros imprecisos no Registro Histórico do produto seringa para Insulina descartável com agulha, registro MS - 10160610013, não cumprindo com as Normas de Boas Práticas de Fabricação por impossibilitar a efetiva rastreabilidade do produto, determina:

1) Proibição da fabricação do produto seringa para Insulina descartável com agulha, Registro MS - 10160610013;

O não cumprimento desta determinação resultará nas medidas legais cabíveis de acordo com o artigo 122, inciso XX da Lei Estadual - 10.083/98 e Lei Federal - 8.078/90.

**(Republicado por ter saído com incorreções)**