

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Comunicado CVS-76 – Tecnovigilância/DITEP, de 3-10-2012.

Assunto: *Dispõe sobre a interdição de lotes do Preservativo Olla lubrificado, da empresa Hypermarcas S/A – Alerta Tecnovigilância - 1167.*

A Diretora Técnica do Centro de Vigilância Sanitária, da Coordenadoria de Controle de Doenças, da Secretaria de Estado da Saúde, a vista do que consta no SIAP - 026219/2012, referente à notificação da empresa Hypermarcas S/A, CNPJ: 02.932.074/0001-91, situada à Avenida Juscelino Kubitschek - 1830, Torres 3 e 4 - 5º andar, CEP: 04543-900, Bairro Itaim Bibi,

São Paulo/SP, acerca do recolhimento voluntário do produto para a saúde – Preservativo Olla Lubrificado, número de registro Anvisa - 80634090011, e considerando o Alerta de Tecnovigilância - 1167 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde – Anvisa/ MS, que informa:

Que a empresa Hypermarcas S/A, fabricante do produto supracitado iniciou o recolhimento dos lotes J12A0534, J12A0535, J12A0599, J12B0083 e J12B0087 - do referido produto, em virtude da presença de micro furos em sua estrutura.

O referido alerta esclarece que a presença desses furos pode comprometer a segurança e eficácia do preservativo, com possíveis conseqüências como aumento do risco de gravidez indesejada e aumento do risco de transmissão de DST/ Aids.

Acrescenta que os preservativos pertencentes a estes lotes não deverão ser utilizados em hipótese alguma.

Ainda segundo consta no texto do Alerta de Tecnovigilância, os usuários que possuam preservativos de algum dos lotes afetados deverão retê-lo consigo e contatar a empresa para informações adicionais, através do SAC: 08000126888 ou do E-mail atendimento@olla.com.br

Determina:

1. Interdição dos lotes afetados pelos Grupos de Vigilâncias Sanitárias Regionais e Municipais, como medida complementar a ação de recolhimento cabível ao detentor do registro do produto;
2. Que os Grupos de Vigilâncias Sanitárias Regionais e Municipais comuniquem à empresa detentora do registro do produto os locais da interdição, para que a mesma proceda ao seu recolhimento;
3. Que os estabelecimentos de assistência à saúde, incluindo Unidades Básicas de Saúde, Programas de Saúde da Família, Programas Preventivos em DST/ Aids, entre outros, identifiquem em seus estoques os produtos que porventura se encontrem na situação de desvio de qualidade especificado acima,

segregando-os e comunique a empresa detentora do registro para que a mesma proceda o seu recolhimento.

4. Que caberá a empresa Hypermarchas S/A apresentar ao CVS e ao GVS Capital, relatório com informações sobre:

4.1 - O início e término do recolhimento dos referidos lotes do produto afetado;

4.2 – A investigação realizada;

4.3 – A adoção de medidas corretivas e preventivas;

4.4 - O destino final dos produtos segregados e devolvidos.

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 - 8078/90.