

Nº. 08 – DOE de 14/01/2016 – Seção 1 – página 22

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Comunicado CVS 003/2016 - GT Correlatos/DITEP, de 11/01/2016

Assunto: PROIBIÇÃO DA DISTRIBUIÇÃO, COMERCIALIZAÇÃO E RECOLHIMENTO do produto Bolsa para Coleta de Sangue CPDA1, Marca: Fresenius Kabi, Lote 71HL007AA00-04, fabricado por Fresenius Hemocare Brasil Ltda.

A Diretora Técnica do Centro de Vigilância Sanitária, da Coordenadoria de Controle de Doenças, da Secretaria de Estado da Saúde, face ao que consta no Siap 020304/2015-CVS, referente ao Laudo de Análise Fiscal de Amostra Única OS 115.105980 e Ata de Perícia de Análise Fiscal de Amostra Única 12/2015, emitidos pelo Laboratório Central de Saúde Pública Professor Gonçalo Moniz - LACEN/BA, com resultado INSATISFATORIO em relação ao ensaio Aspecto para o produto Bolsa para Coleta de Sangue CPDA1, Marca: Fresenius Kabi, Lote 71HL007AA00-04, validade 10/2016, fabricada por Fresenius Hemocare Brasil Ltda, situada à Rua Roque Gonzáles, 128, Itapeperica da Serra/SP, determina:

- Aos estabelecimentos que compõem a cadeia de comércio das unidades do lote do produto acima especificado, a PROIBIÇÃO DA DISTRIBUIÇÃO E COMÉRCIO com a segregação das mesmas;
- À empresa Fresenius Hemocare Brasil Ltda, o recolhimento das unidades do lote do produto, no âmbito do Estado de São Paulo, bem como apresentação de relatório conclusivo ao Centro de Vigilância Sanitária - CVS/SP.

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