

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

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Comunicado CVS 004/2016 - GT Correlatos/DITEP, de 11/01/2016

Assunto: Proibição da comercialização e uso do produto Âncoras com Aplicador Descartável, Registro 80034760032, fabricado com polietileno de ultra-alta massa molecular, da empresa Meta Bio Industrial Ltda.

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 informações contidas no SIAP 032122/2015-CVS, na Ficha de Procedimentos SIVISA 006989/15 - VISA Rio Claro referente à inspeção conjunta CVS/SP, GVS XX Piracicaba e VISA municipal de Rio Claro, realizada no período de 30/11 a 04-12-2015, no estabelecimento da empresa Meta Bio Industrial Ltda. CNPJ 02.513.989/0001-62, instalado à Avenida 37,1907, Bairro Estádio, Rio Claro/SP, com atividade de fabricação de produtos para saúde, dentre eles Âncora com Aplicador Descartável, Registro 80034760032, com fios de sutura fora da especificação de matéria prima determinada no registro do produto junto à ANVISA, culminando na lavratura do Auto de Infração 3543907 620, “por alterar a especificação da matéria prima utilizada para fabricação do produto Âncora com Aplicador Descartável Reg. 80034760032, utilizando como matéria prima polietileno de ultra-alta massa molecular ao invés de poliéster”, Termo de Interdição Cautelar de Produto 3543907 392 e Auto de Imposição de Penalidade de Suspensão de Comercialização do produto 3543907 430, todos da VISA Municipal de Rio Claro, determina:

1. Proibição da comercialização e uso do produto Âncora com Aplicador Descartável, Registro 80034760032, da empresa Meta Bio Industrial Ltda., contendo fios de sutura em polietileno de ultra-alta massa molecular;
2. Recolhimento pela empresa Meta Bio Industrial Ltda. de unidades de produtos disponibilizados ao mercado irregularmente;
3. Que caberá a empresa Meta Bio Industrial Ltda., apresentar a Vigilância Sanitária do município de Rio Claro, relatório de recolhimento dos produtos comercializados irregularmente.

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.