

Nº. 160 – DOE de 28/08/2018 – Seção 1 – página 36

Comunicado CVS-28/18 – GT Correlatos/DITEP, de 23-8- 2018

Proibição da fabricação, comercialização e uso do produto Conjunto para Coleta de Fluidos/Medula Óssea, contendo filtro de 500 Micron, da empresa Bio-Data do Brasil Indústria, Comércio, Importação e Exportação Ltda - EPP

A Diretora Técnica do Centro de Vigilância Sanitária, da Coordenadoria de Controle de Doenças, da Secretaria de Estado da Saúde, considerando informações contidas no SIAP - 028260/2018 - CVS, na Ficha de Procedimentos Sivisa - 002663/18 – Vigilância Sanitária de Ribeirão Preto, referente a inspeção conjunta CVS/SP, GVS Ribeirão Preto e Visa municipal de Ribeirão Preto, realizada no período de 11/06 a 15-06-2018, no estabelecimento da empresa Bio-Data do Brasil Indústria, Comércio, Importação e Exportação Ltda - EPP, CNPJ - 05.345.461/0001-10, instalado à Avenida Alceu Paiva Arantes, 367, Planalto Verde, Ribeirão Preto/SP, com objetivo de verificar o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde, nos termos da Resolução RDC 16/13 Anvisa, que culminou na lavratura, em 15-06-2018, pela Visa municipal de Ribeirão Preto, do Auto de Infração - 11983, do Auto de Imposição de Penalidade de Suspensão de Venda/Fabricação - 08953 e do Termo de Interdição - 04951, por fabricar e comercializar o produto denominado Coleta de Fluidos/Medula Óssea, contendo filtro de 500 Micron, sem dispor da aprovação da Anvisa, determina:

1. Proibição da fabricação, comercialização e uso do produto Coleta de Fluidos/Medula Óssea, contendo filtro de 500 Micron, da empresa Bio-Data do Brasil Indústria, Comércio, Importação e Exportação Ltda - EPP;
2. Recolhimento pela empresa Bio-Data do Brasil Indústria, Comércio, Importação e Exportação Ltda - EPP de unidades de produtos disponibilizadas irregularmente ao mercado;
3. Que caberá a empresa Bio-Data do Brasil Indústria, Comércio, Importação e Exportação Ltda - EPP apresentar a Vigilância Sanitária do município de Rio Preto relatório de recolhimento dos produtos disponibilizados ao mercado/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.