

**Nº. 154 – DOE de 16/08/2019 – Seção 1 – página 47**

**Comunicado CVS-38/18 – GT Correlatos/DITEP, de 15-8- 2019**

***Assunto: - Proibição da fabricação, comercialização e uso de todos os produtos para saúde da empresa Industrias H.A. Barone Ltda Me.***

A Diretora Técnica do Centro de Vigilância Sanitária, da Coordenadoria de Controle de Doenças, da Secretaria de Estado da Saúde, à vista do que consta no SIAP 025493/2019-CVS referente a Ofício GVS XVII - 0430/2019 MESF/Atmta do Grupo de Vigilância Sanitária de Campinas referente as medidas administrativas adotadas pela Vigilância Sanitária do município de Campinas, em face da empresa Industrias H.A. Barone Ltda Me - CNPJ 04.040.383/0001-82, instalada à Rua Salto Grande - 646 Jardim do Trevo - Campinas/SP, com atividade de Fabricante de Produtos para Saúde, conforme Processo Administrativo Sanitário - 19-07-02981 iniciado com o Auto de Infração - AI - 4306 de 19-06-2019 por fabricar próteses vasculares classe de risco III e IV e tela inorgânica classe de risco III, sem atender aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação estabelecidas pela Resolução Anvisa - RDC 16/13, dentre eles: alterar o processo de fabricação e modificar os componentes dos produtos sem controle no projeto, registro mestre dos produtos, controle de qualidade e gerenciamento de risco, contrariando o Artigo 39, e considerando o Artigo 122 incisos XI, XVIII e XIX da Lei Estadual 10083/1998, Auto de Imposição de Penalidade - AIP - 4192 de interdição Total do estabelecimento e interdição dos produtos médicos fabricados conforme Termo de Interdição de Produto - TRM - 80132, considerando inspeção realizada conforme Ficha de Procedimentos - 40.000092/19; determina:

1. Proibição da fabricação, Comercialização e Uso dos produtos para saúde, próteses Arterial Knitted Microvelour® registro Anvisa - 80163740003, Prótese Vascular PTFE Expand- -Graft registro Anvisa - 80163740002 e Tela Inorgânica de Polipropileno Abdotex registro Anvisa - 80163740001, fabricados pela empresa Industrias H.A. Barone Ltda Me;
2. Recolhimento pela empresa fabricante de unidades dos produtos para saúde em referência, disponibilizados ao mercado;
3. Que caberá à empresa Industrias H.A. Barone Ltda Me, apresentar ao Centro de Vigilância Sanitária relatório conclusivo do recolhimento dos produtos fabricados e comercializados;

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.