

### Nº. 77 – DOE de 26/04/2017 – Seção 1 – página 35

Comunicado CVS 018/17 – GT Correlatos/DITEP de 24-04-2017

***Proibição da Fabricação, Comercialização e Uso dos produtos Calço Tibial Total Angulado Reg. 80034760037, Calço Tibial Parcial Reg. 80034760037, Calço Tibial Paralelo Reg. 80034760037, Pino Alongador Reg. 80034760037, Calço Femoral Distal –C– R80034760041, Calço Femoral Posterior – C– Reg. 80034760041, Modulo Proximal Umeral D25x30mm – T – Reg. 80034760043, Prótese de Radio Reg. 80034760035, embalados em Papel Grau Cirúrgico, Joelho Articulado Reg 80034760018, embalado em Blister, e ainda, Placa Tubo 18 furos L295mm da empresa Meta Bio Industrial Ltda.***

A Diretora Técnica do Centro de Vigilância Sanitária - CVS, da Coordenadoria de Controle de Doenças, considerando informações contidas no SIAP 026024/2016-CVS, na Ficha de Procedimentos SIVISA 001519/17 - VISA Rio Claro referente à inspeção conjunta CVS/SP, GVS XX Piracicaba e VISA municipal de Rio Claro, realizada no período de 27 a 31-03-2017, 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 Placa Tubo 18 furos L295mm, sem registro junto a ANVISA, culminando na lavratura, pela VISA Municipal de Rio Claro, do Auto de Infração 3543907/ 721, de 27-03-2017, “por expor a venda ou entregar ao consumo e uso, produto de interesse à saúde sem registro na ANVISA”, Auto de Imposição de Penalidade de Interdição de produto 3543907 / 473, de 27-03-2017, e Auto de Imposição de Penalidade de Suspensão de Fabricação e Comercialização do produto 3543907/474, de 28-03-2017, e ainda, a lavratura, pela VISA Municipal de Rio Claro, do Auto de Infração 3543907/722, de 30-03-2017, Auto de Imposição de Penalidade 3543907/475, de 30-03-2017, “Interdição de Produtos, suspensão de fabricação e comercialização de Produtos” após constatação de fabricação dos produtos Calço Tibial Total Angulado Reg. 80034760037, Calço Tibial Parcial Reg. 80034760037, Calço Tibial Paralelo Reg. 80034760037, Pino Alongador Reg. 80034760037, Calço Femoral Distal – C – Reg. 80034760041, Calço Femoral Posterior – CReg. 80034760041, Modulo Proximal Umeral D25x30mm – T – Reg. 80034760043, Prótese de Radio Reg. 80034760035, todos embalados em Papel Grau Cirúrgico, contrariando o aprovado junto a ANVISA, e ainda, joelho Articulado Reg. 80034760018, embalado em Blister, também contrariando o aprovado junto a ANVISA, determina:

1. Proibição da Fabricação, Comercialização e Uso dos produtos Calço Tibial Total Angulado Reg. 80034760037, Calço Tibial Parcial Reg. 80034760037, Calço Tibial Paralelo Reg. 80034760037, Pino Alongador Reg. 80034760037, Calço Femoral Distal –C– Reg.80034760041, Calço Femoral Posterior – C- Reg. 80034760041, Modulo Proximal Umeral D25x30mm – T – Reg. 80034760043, Prótese de Radio Reg. 80034760035, embalados em Papel Grau Cirúrgico; Joelho Articulado Reg. 80034760018 embalado em Blister e, ainda, Placa Tubo 18 furos L295mm da empresa Meta Bio Industrial Ltda.;
2. Recolhimento, pela empresa Meta Bio Industrial Ltda., de unidades de todos os produtos referidos no item 1 acima, disponibilizados ao mercado irregularmente;
3. Que caberá a empresa Meta Bio Industrial Ltda., apresentar ao CVS/SP e 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.