

Nº. 153 – DOE de 15/08/2017 – Seção 1 – página 26

Comunicado CVS-41/17 – GT Correlatos/DITEP, de 14-8- 2017

Proibição da comercialização e uso de produtos para saúde da empresa Bionnovation Produtos Biomédicos Ltda., destinados a implantologia dentária.

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 - 010358/2017-CVS, na Ficha de Procedimentos Sivisa - 001091/17 - Visa Bauru referente à inspeção conjunta GVS Bauru e Visa municipal de Bauru, realizada no período de 30/05 a 02-06-2017, no estabelecimento da empresa Bionnovation Produtos Biomédicos Ltda., CNPJ: 73.191.090/0001-19, instalado à Rua Laureano Garcia - 1-275, Distrito Industrial II, Bauru/ SP, com atividade de fabricação de produtos para saúde, utilizados em procedimentos voltados a implantologia dentária, tendo a autoridade sanitária constatado a comercialização do Kit Biomorse e Kit Biodirect, anteriormente a 26-06-2017, data da publicação em D.O.U. da aprovação dos mesmos pela Anvisa, e ainda comercialização de Parafusos DLC sem dispor de aprovação da Anvisa; conforme consta no Auto de Infração - 41111, lavrado pela Visa municipal de Bauru, em 08-06-2017, por comercializar os referidos produtos no mercado nacional irregularmente, determina:

- 1 Proibição da comercialização e uso de unidades dos produtos Kit Biomorse e Kit Biodirect fabricados pela empresa Bionnovation, anteriormente a 26-06-2017;
- 2 Proibição da comercialização e uso de unidades do produto Parafusos DLC, sem registro na Anvisa, fabricados pela empresa Bionnovation;
- 3 Recolhimento pela empresa fabricante de unidades dos produtos para saúde em referência, disponibilizados ao mercado nacional irregularmente;
- 4 Que caberá à empresa Bionnovation Produtos Biomédicos Ltda., apresentar à Visa Municipal de Bauru, GVS Bauru e ao CVS/ SP relatório conclusivo do recolhimento dos produtos fabricados e comercializados irregularmente no mercado nacional;
- 5 Que a empresa Bionnovation Produtos Biomédicos Ltda. identifique os estabelecimentos de saúde, que fizeram uso dos produtos acima referidos, de modo que os pacientes sejam mantidos sob monitoramento e tenham sua evolução acompanhada, prestando toda assistência cabível enquanto responsável pela fabricação e disponibilização dos produtos irregulares no mercado, mantendo arquivo das informações decorrentes das medidas tomadas a disposição da autoridade sanitária.

O não cumprimento desta determinação resultará nas medidas legais cabíveis de acordo com o artigo 122, inciso XX, da Lei Estadual - 10083/98 e Lei Federal - 8078/90.