

Nº. 2 - DOE de 04/01/2017 – Seção 1 – página 43

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Comunicado CVS 001/2017 – GT Correlatos/DITEP de 02/01/2017

Proibição da comercialização e uso de todos os Implantes Odontológicos, da empresa PAULO EDUARDO MARRA-ME.

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 051631/2016 - CVS, na Ficha de Procedimentos SIVISA 001778/16/ - VISA Orlandia referente à inspeção conjunta CVS/SP, GVS Franca e VISA municipal de Orlandia, realizada no período de 07/11 a 08-11-2016, no estabelecimento fabril da empresa Paulo Eduardo Marra-ME, CNPJ 06.133.597/0001-29, instalado à Avenida 05, 507, Centro, Orlandia/SP, com atividade de fabricação de produtos para saúde, especialmente Implantes Odontológicos, sem dispor de validação do processo de esterilização, não possuir identificação e rastreabilidade dos implantes e da matéria prima utilizada na fabricação dos mesmos, motivando lavra a lavratura de Auto de Infração número 1027 e Auto de Imposição de Penalidade de Interdição de Produto (Implantes Odontológicos) e Suspensão de Venda e/ou Fabricação, determina:

1. Proibição da fabricação, comercialização e uso de todos os produtos para saúde, especialmente Implantes Odontológicos da empresa Paulo Marra;
2. Recolhimento pela empresa fabricante de unidades dos produtos para saúde em referência, disponibilizados ao mercado irregularmente;
3. Que caberá à empresa PAULO EDUARDO MARRA-ME, apresentar a VISA Municipal de Orlandia, relatório conclusivo do recolhimento dos produtos fabricados e porventura comercializados irregularmente;
4. Que a empresa PAULO EDUARDO MARRA-ME identifique os estabelecimentos de saúde, que fizeram uso dos produtos acima referidos, para que mantenham os pacientes sob monitoramento, acompanhando a evolução dos mesmos e prestando toda assistência cabível enquanto responsável pela fabricação e disponibilização dos produtos irregulares ao 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.