

Nº 164 – DOE de 02/09/2014 – Seção 1 – página 52

Centro de Vigilância Sanitária

COMUNICADO CVS n.º 046/2014 – GT Correlatos/DITEP, de 01-09-2014

Proibição da comercialização e uso do produto denominado do produto Sistema de Fixação Óssea Sartori – Linefix Tibia/Fêmur Ref 08 8 208 e Pino Intramedular Óssea Ref AF 35 01 680 RxCx4,5x200xt, fabricado pela empresa Luiz Guilherme Sartori & Cia Ltda, disponibilizados ao mercado em embalagem única.

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 nº 035197/2013–CVS, referente ao Ofício GVS XX nº 143/2014 Piracicaba e Ofício nº 0196/14 VISA Rio Claro, sobre o Auto de Infração nº 3543907/381 VISA Rio Claro lavrado por ocasião de inspeção realizada, em 23/05/2014, no estabelecimento fabril da empresa Luiz Guilherme Sartori & Cia Ltda, CNPJ 04.861.623/0001-00, por comercializar em embalagem única os produtos Sistema de Fixação Óssea Sartori – Linefix Tibia/Fêmur Ref 08 8 208 e Pino Intramedular Óssea Ref AF 35 01 680 RxCx4,5x200xt, itens distintos, aprovados na ANVISA sob, respectivamente, nº 80083650031 e 80083650026, determina:

1. Proibição da comercialização e uso do produto Sistema de Fixação Óssea Sartori – Linefix Tibia/Fêmur Ref 08 8 208 e Pino Intramedular Óssea Ref AF 35 01 680 RxCx4,5x200xt, disponibilizados ao mercado em embalagem única, como descrito acima;
2. Recolhimento pela empresa Luiz Guilherme Sartori & Cia Ltda de unidades dos produtos acima disponibilizados ao mercado irregularmente;
3. Que caberá a empresa, Luiz Guilherme Sartori & Cia Ltda apresentar à 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.