

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Comunicado CVS - Nº 05- GT Correlatos/DITEP, de 24/03/2022

Assunto: Proibição da Fabricação, Distribuição, Comercialização e Uso do Produto "Meu DNA - Kit para Teste de COVID-19", da empresa Kolplast CI S.A., CNPJ 59.231.530/0001-93, instalada à Estrada Municipal Benedito de Souza nº 418 - Itupeva/SP

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:

1. Informações prestadas pelo Grupo de Vigilância Sanitária de Campinas, contidas no SES-EXP-2021/82459, integradas por relatório técnico disposto na Ficha de Procedimentos SIVISA nº 01.000040/22- VISA Itupeva, decorrente da inspeção realizada, em 07/02/2022, por técnicos da VISA Municipal de Itupeva, no estabelecimento da empresa Kolplast CI S.A, CNPJ: 59.231.530/0001-93, instalado à Estrada Municipal Benedito de Souza nº 418 - Itupeva/SP, com atividade de fabricação de produtos para saúde, motivada por denúncia de fabricação e comercialização irregular do produto Kit Mendelics de Coleta de Saliva, Registro Anvisa nº 10237610236;
2. Que a inspeção realizada, em 07/02/2022, evidenciou nas dependências da unidade da empresa Kolplast produto fabricado/rotulado com denominação "Meu DNA – Kit para Teste de Covid-19" e não Kit Mendelics de Coleta de Saliva;
3. Que, em decorrência da situação irregular constatada, em 07/02/2022, foram lavrados Auto de Infração - AIF nº 0047, Auto de Imposição de Penalidade de Interdição Cautelar de Produto - AIP nº 0052, Termo de Interdição de Produto - TRM nº 0005, totalizando 30.559 unidades encontradas no local, correspondendo a produtos acabados com a denominação irregular "Meu DNA – Kit para Teste de Covid-19";
4. Que, dando sequência a medidas administrativas, decorrentes da ação iniciada em 07/02/2022 na unidade fabril, em 04/03/2022 foram lavrados Auto de Imposição de Penalidade de Suspensão Definitiva de Fabricação e Venda de Produto – AIP 0054 e Termo de Interdição de Material de Embalagem – TRM 0007, com capacidade para compor cerca de 66.363 unidades do produto acabado "Meu DNA-Kit para Teste de Covid-19".

Determina:

1. Proibição da fabricação, distribuição, comercialização e uso de unidades do produto para saúde "Meu DNA – Kit para Teste de Covid-19", da empresa Kolplast CI S.A.
2. Recolhimento, pela empresa Kolplast CI S.A., das unidades do produto para saúde "Meu DNA – Kit para Teste de Covid-19", onde quer que se encontrem.
3. Apresentação, pela empresa Kolplast CI S.A., do relatório conclusivo do recolhimento do produto "Meu DNA – Kit para Teste de Covid-19", à Vigilância Sanitária do Município de Itupeva, para avaliação e remessa ao Grupo de Vigilância Sanitária de Campinas, que deverá encaminhar o documento e informações correspondentes ao Centro de Vigilância Sanitária de São Paulo.

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.