



0311814

08012.000409/2015-93



MINISTÉRIO DA JUSTIÇA

Ofício-Circular nº 12/2015/CSS/CGCTPA/DPDC/SENAACON-MJ

Brasília, 1º de abril de 2015.

AOS DIRIGENTES DOS PROCONS ESTADUAIS E MUNICIPAIS DAS CAPITAIS.

Assunto: Campanha de Chamamento para substituição ou ressarcimento do valor pago pelo medicamento Atorvastatina Cálcica 10 mg, comprimido revestido, fabricado em maio de 2014 e válido até maio de 2016.

Senhor Dirigente,

Para conhecimento e providências que entender pertinentes, segue, anexa, cópia da Nota Técnica expedida nos autos da Campanha de Chamamento – Recall – promovida pelo fornecedor LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S.A., tendo como objeto o medicamento acima descrito, por ter sido constatada a *"mistura de cartonagens das concentrações de 10mg e 20mg no processo de fabricação do material de embalagem do fornecedor. Foi identificada ainda, uma falha no uso do sistema de visão do equipamento e na conferência dos codificogramas (sort marks) das cartonagens no momento de sua utilização na linha de acondicionamento, o que contribuiu para a não identificação do desvio no momento da embalagem"*. Ademais, que *"o consumidor pode fazer uso do produto com dosagem inferior a prescrita pelo médico. Como implicação, o uso da unidade com desvio poderia comprometer o tratamento de controle do colesterol"*. Finalmente, que *"o uso de uma concentração menor poderá influenciar nos níveis de colesterol na corrente sanguínea do paciente e o tratamento não terá o resultado esperado"*. Informamos, ainda, que o acompanhamento da presente Campanha poderá ser feito no site <http://justica.gov.br/>, ou pelo nosso telefone (61) 2025-3170.

Atenciosamente,

KLEBER JOSÉ TRINTA MOREIRA E LOPES
Coordenador-Geral de Consultoria Técnica e Processos Administrativos



Documento assinado eletronicamente por Kleber José Trinta Moreira e Lopes, Coordenador(a)-Geral de Consultoria Técnica e Processos Administrativos, em 01/04/2015, às 15:06, conforme o § 2º do art. 10 da Medida Provisória nº 2.200/01.



0311444

08012.000409/2015-93



MINISTÉRIO DA JUSTIÇA

Nota Técnica nº 39/2015/CSS/CGCTPA/DPDC/SENACON
PROCESSO Nº 08012.000409/2015-93

Fornecedor: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S.A.

Assunto: Campanha de Chamamento para substituição ou ressarcimento do valor pago pelo medicamento Atorvastatina Cálcica 10 mg, comprimido revestido, fabricado em maio de 2014 e válido até maio de 2016.

Senhor Coordenador-Geral,

1. O presente feito trata de Campanha de *Recall* promovida pelo fornecedor LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S.A. para substituição ou ressarcimento do valor pago pelo medicamento acima descrito.
2. Segundo informações da Teuto, a Campanha de Chamamento, com início em 30 de março de 2015, abrange 17.203 (dezessete mil, duzentas e três) unidades do produto colocadas no mercado de consumo, todas pertencentes ao lote 5910015.
3. Em relação ao defeito que envolve os medicamentos, informou que foi identificado que *"blísteres do produto Atorvastatina Cálcica 10mg, lote 5910015, foram acondicionados em cartonagens do produto Atorvastatina Cálcica 20mg, identificadas com o mesmo número de lote"*.
4. Quanto aos riscos à saúde e à segurança apresentados, declarou que *"o consumidor pode fazer uso do produto com dosagem inferior a prescrita pelo médico. Como implicação, o uso da unidade com desvio poderia comprometer o tratamento de controle do colesterol"*. Ademais, *"o uso de uma concentração menor poderá influenciar nos níveis de colesterol na corrente sanguínea do paciente e o tratamento não terá o resultado esperado"*.
5. Quanto à data e ao modo pelo qual a periculosidade foi detectada, asseverou que *"o Laboratório Teuto foi notificado no dia 20/08/2014 no Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) da empresa, acerca da suspeita troca das cartonagens do produto Atorvastatina Cálcica do lote 5910015 das concentrações de 10mg e 20mg. Foi informado pelo reclamante que blísteres do produto Atorvastatina Cálcica 10mg, lote 5910015, foram acondicionados em cartonagens do produto Atorvastatina Cálcica 20mg, identificadas com o mesmo número de lote"*.

6. Descreveu, ainda, pormenorizadamente, o plano de mídia, anexando o modelo de comunicado a ser veiculado nos meios de comunicação e os custos da realização da Campanha.
7. Informou, outrossim, que não tem conhecimento da ocorrência de acidentes relacionados ao defeito em tela.

É o relatório:

8. Em uma primeira análise desta Coordenação de Saúde e Segurança, constatou-se que o fornecedor iniciou Campanha de *Recall* fora dos padrões determinados pela Lei n. 8.078/90, bem como pela Portaria MJ n. 487/2012, ao deixar de observar o dever de comunicar imediatamente a periculosidade aos consumidores e às autoridades competentes, além da obrigação de apresentar a distribuição geográfica dos produtos defeituosos colocados no mercado, por estados da Federação.
9. Diante disso, considerando-se o risco à saúde e à segurança apresentado aos consumidores, sugere-se, nos termos do §4º do artigo 55 da Lei n. 8.078/90, a expedição de Notificação ao fornecedor LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S.A., para que proceda à regularização da campanha, apresentando o supracitado, bem como o Aviso de Risco com a devida foto do produto e a comprovação de sua veiculação.
10. Por fim, sugere-se a remessa de Ofício Circular a todos os dirigentes dos Procons Estaduais e Municipais de Capitais, para conhecimento da Campanha de Chamamento em tela.

À Consideração Superior.

GABRIEL REIS CARVALHO
Coordenador de Saúde e Segurança

De acordo. Ao Setor Processual para a expedição de Ofícios e Notificação.

KLEBER JOSÉ TRINTA MOREIRA E LOPES
Coordenador-Geral de Consultoria Técnica e Processos Administrativos



Documento assinado eletronicamente por **Kleber José Trinta Moreira e Lopes**, Coordenador(a)-Geral de Consultoria Técnica e Processos Administrativos, em 01/04/2015, às 15:06, conforme o § 2º do art. 10 da Medida Provisória nº 2.200/01.



Documento assinado eletronicamente por **GABRIEL REIS CARVALHO**, Coordenador(a) de Saúde e Segurança, em 01/04/2015, às 15:12, conforme o § 2º do art. 10 da Medida Provisória nº 2.200/01.