

PINHEIRONETO
ADVOGADOS

São Paulo
R. Hungria, 1.100
01455-906
São Paulo . SP
t. +55 (11) 3247 8400
f. +55 (11) 3247 8600
Brasil

Rio de Janeiro
R. Humaitá, 275 . 16º andar
22261-005
Rio de Janeiro . RJ
t. +55 (21) 2506 1600
f. +55 (21) 2506 1660
Brasil

Brasília
SAFS . Quadra 2 . Bloco B
Ed. Via Office . 3º andar
70070-600 . Brasília . DF
t. +55 (61) 3312 9400
f. +55 (61) 3312 9444
Brasil

www.pinheironeto.com.br
pna@pn.com.br

São Paulo, 18 de julho de 2013.

DE / FROM:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

PARA / TO:

Ilmo. Sr. Diretor do PROCON/MA

REF.:

Relatório final do chamamento – Recall de informação do Medicamento Tylenol (paracetamol) 200 mg/mL – apresentação gotas (“Tylenol gotas”)

Ilmo. Sr. Diretor,

Na qualidade de advogados da **Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.**, sociedade empresaria limitada com sede na Comarca de São Paulo, Estado de São Paulo, com sede na Rua Gerivatiba, 207, Butantã, CEP 05501-900, inscrita no CNPJ/MF nº. 51.780.468/0002-68, e em atendimento ao artigo 7º, inciso II, da Portaria n. 487 do Ministério da Justiça de 15 de março de 2012, segue cópia do relatório final do chamamento apresentado ao Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor, da Secretaria Nacional do Consumidor, em razão do *recall* de informação do medicamento Tylenol (paracetamol) 200 mg/mL – apresentação gotas (“Tylenol gotas”).

Respeitosamente,


Sérgio Pinheiro Marçal

OAB/SP nº 91.370


André Luiz Marcassa Filho

OAB/SP nº 300.903

PINHEIRONETO
ADVOGADOS

São Paulo
R. Hungria, 1.100
01455-906
São Paulo - SP
t. +55 (11) 3247 8400
f. +55 (11) 3247 8600
Brasil

Rio de Janeiro
R. Humaitá, 275 - 16º andar
22261-005
Rio de Janeiro - RJ
t. +55 (21) 2506 1600
f. +55 (21) 2506 1660
Brasil

Brasília
SAFS - Quadra 2 - Bloco B
Ed. Via Office - 3º andar
70070-600 - Brasília - DF
t. +55 (61) 3312 9400
f. +55 (61) 3312 9444
Brasil

www.pinhoironeto.com.br
pna@pn.com.br

Ilma. Sra. Dra. Tamara Gonçalves, Coordenadora Geral de Consultoria
Técnica e Processo Administrativo do Departamento de Proteção e
Defesa do Consumidor da Secretaria Nacional do Consumidor do
Ministério da Justiça

08012.003159/2013 18/Jul/2013 12:18
Secretaria Nacional do Consumidor/Senaccon/RJ
Oliveira

Processo de Chamamento nº 08012.002216/2013-13

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA. ("JANSSEN"), por seus advogados, nos autos do processo de chamamento em referência, vem respeitosamente à presença de Vossa Senhoria, em atenção ao disposto no artigo 7º, inciso I, da Portaria nº 487 do Ministério da Justiça de 15.3.2012, apresentar o **relatório final** de chamamento do medicamento Tylenol (paracetamol) 200 mg/mL – apresentação gotas ("Tylenol Gotas"), nos seguintes termos:

PINHEIRONETO
ADVOGADOS

1. A JANSSEN apresentou em 20.5.2013 a essa D. Autoridade o Comunicado da realização de recall de informação do Tylenol Gotas. Naquela oportunidade, a JANSSEN estimou com base no histórico de consumo médio mensal do Tylenol Gotas que aproximadamente 1.000.000 (um milhão) de unidades do medicamento ainda estavam em seus distribuidores e farmácias.
2. Todavia, a JANSSEN informa que realizou a contagem final de todas as unidades do Tylenol Gotas recolhidas e concluiu que o total de unidades que estavam em estoque nos distribuidores e farmácias era de 689.885.
3. Neste sentido, a JANSSEN informa que se encontra consolidada a retirada do mercado de consumo das 689.885 unidades do Tylenol Gotas, que estavam distribuídas por 21 unidades da federação mais o Distrito Federal, da seguinte forma:

Estados	Total de produtos retirados do mercado	Estados	Total de produtos retirados do mercado
AM	3.665	PI	67.116
AP	-	PR	18.536
BA	16.710	RJ	12.675
CE	25.147	RN	19.295
DF	4.314	SC	22.224
ES	114.445	RS	912
GO	95.214	RO	3.518

PINHEIRONETO
ADVOGADOS

MA	-	RR	-
MT	18.877	SE	58
MS	4.072	SP	118.957
PA	3.375	TO	-
AL	-	MG	53.503
PE	48.315	AC	1.461
PB	37.496		
Total: 689.885			

4. A JANSSEN informa que os consumidores do Tylenol Gotas tomaram conhecimento da campanha de *recall* realizada por meio do website oficial da JANSSEN, além de mídia impressa, radiofônica e televisiva, que foi veiculada conforme o Plano de Mídia apresentado a esse Ilmo. Departamento.

5. Após essa ampla divulgação da campanha de *recall*, a JANSSEN registrou, até a data de hoje, um total de 1.115 contatos de consumidores na sua Central de Relacionamento com Clientes. Desse total, houve 307 solicitações de reembolso, ou seja, apenas 27% dos consumidores optaram pela devolução do produto e reembolso do valor pago pelo medicamento.

6. Verifica-se, portanto, que 73% dos consumidores que adquiriram o Tylenol Gotas, optaram por permanecer com o produto. Isso porque a campanha de *recall* deixava claro que não se tratava de um problema de qualidade do produto, mas sim da embalagem e da

PINHEIRONETO
ADVOGADOS

manipulação equivocada da tampa, que poderia ocasionar o desprendimento do gotejador do Tylenol Gotas e, possivelmente, uma ingestão acidental de uma dose maior que a recomendada em bula.

7. A JANSSEN informa ainda que o último relato de um consumidor sobre a ocorrência de um incidente envolvendo ingestão acidental do medicamento em razão do desprendimento do gotejador se deu em 13.6.2013. Após essa data não houve novos contatos de consumidores relatando qualquer incidente dessa natureza.

8. Fato é que foram atendidos 100% dos consumidores do Tylenol Gotas que entraram em contato com a sua Central de Relacionamento, bem como recolhidos 100% do Tylenol Gotas que ainda estavam nos estoques/prateleiras dos distribuidores e comerciantes no momento da campanha de chamamento.

9. A JANSSEN informa que o total das unidades do Tylenol Gotas que foi recolhido será devidamente destruído, respeitando-se a legislação ambiental aplicável. Neste sentido, a JANSSEN requer a juntada das duas anexas cartas já apresentadas à Secretaria de Saúde Municipal de São José dos Campos/SP, Vigilância Sanitária Municipal, solicitando o acompanhamento do processo de inutilização de todas as unidades recolhidas do Tylenol Gotas.

10. Informamos ainda que o produto objeto deste *recall* tem previsão para retornar ao mercado já em setembro desse ano com a correção do defeito na sua embalagem.

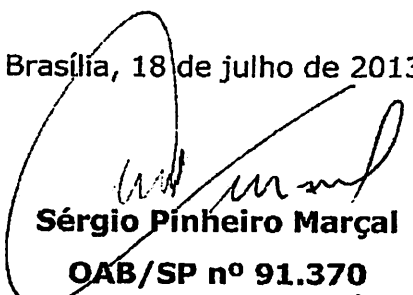
PINHEIRONETO
ADVOGADOS

11. Por fim, a JANSSEN se coloca à disposição desse Departamento para prestar quaisquer outras informações necessárias relativas ao *recall de informação* realizado e ora concluído.

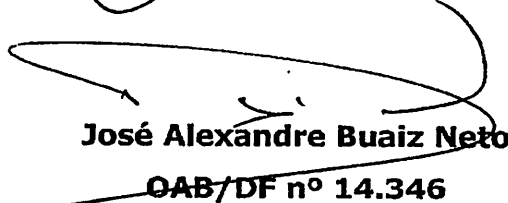
Termos em que, requerendo a juntada desta petição aos autos,

Termos em que,
Pede deferimento.

Brasília, 18 de julho de 2013.



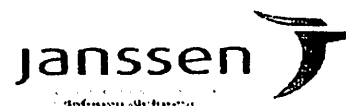
Sérgio Pinheiro Marçal
OAB/SP nº 91.370



José Alexandre Buaiz Neto
OAB/DF nº 14.346



André Luiz Marcassa Filho
OAB/SP nº 300.903



São José dos Campos, 15 de julho de 2013

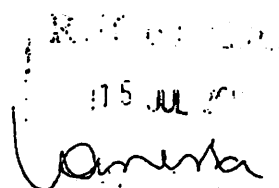
À SECRETARIA DE SAÚDE MUNICIPAL DE SÃO JOSÉ DOS CAMPOS-SP
VIGILÂNCIA SANITÁRIA MUNICIPAL

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA, situada à Rod. Presidente Dutra, Km 154, inscrita no CNPJ. sob o nº 51.780.468/0002-68, e sob a Inscrição Estadual nº 645.085.029.116, solicita, através de sua Farmacêutica Substituta, o acompanhamento do processo de inutilização de produtos provenientes de recolhimento voluntário do produto Tylenol (paracetamol) gotas 200 mg/mL.

Item	Código	Produto	Lote	Quantidade (cartucho/ frasco)
1	79928	Tylenol 200 mg CT 1 Fr Plast 15 mL OR	PPL055	71
2	79928	Tylenol 200 mg CT 1 Fr Plast 15 mL OR	PPL056	9
3	79928	Tylenol 200 mg CT 1 Fr Plast 15 mL OR	PPL057	1887
4	79928	Tylenol 200 mg CT 1 Fr Plast 15 mL OR	PLL133	1
5	79928	Tylenol 200 mg CT 1 Fr Plast 15 mL OR	RAL030	1875
6	79928	Tylenol 200 mg CT 1 Fr Plast 15 mL OR	RCL088	135
7	79928	Tylenol 200 mg CT 1 Fr Plast 15 mL OR	RFL095	17
8	79928	Tylenol 200 mg CT 1 Fr Plast 15 mL OR	RFL096	5841
9	79928	Tylenol 200 mg CT 1 Fr Plast 15 mL OR	RGL052	783
10	79928	Tylenol 200 mg CT 1 Fr Plast 15 mL OR	RHL047	1632
11	79928	Tylenol 200 mg CT 1 Fr Plast 15 mL OR	RKL037	11558
12	79928	Tylenol 200 mg CT 1 Fr Plast 15 mL OR	RLL015	39800
13	79928	Tylenol 200 mg CT 1 Fr Plast 15 mL OR	RLL087	142491
14	79928	Tylenol 200 mg CT 1 Fr Plast 15 mL OR	RML007	176624
15	79928	Tylenol 200 mg CT 1 Fr Plast 15 mL OR	RML125	169138
16	79928	Tylenol 200 mg CT 1 Fr Plast 15 mL OR	RML135	153247
17	79928	Tylenol 200 mg CT 1 Fr Plast 15 mL OR	RML175	172856
18	79928	Tylenol 200 mg CT 1 Fr Plast 15 mL OR	RNL049	99265
19	84805	Tylenol 200 mg CT 1 Fr Plast 7,5 mL AG	RJL123	58757


Mônica Sacai
Farmacêutica Substituta
CRF-SP 32.939

JCFL/RA/041/13


15 JUL 2013
Camila



São José dos Campos, 16 de julho de 2013

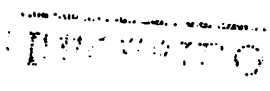
À SECRETARIA DE SAÚDE MUNICIPAL DE SÃO JOSÉ DOS CAMPOS-SP
VIGILÂNCIA SANITÁRIA MUNICIPAL

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA, situada à Rod. Presidente Dutra, Km 154, inscrita no CNPJ. sob o nº 51.780.468/0002-68, e sob a Inscrição Estadual nº 645.085.029.116, solicita, através de sua Farmacêutica Substituta, o acompanhamento do processo de inutilização de produtos provenientes de recolhimento voluntário do produto Tylenol (paracetamol) gotas 200 mg/mL.

Item	Código	Produto	Lote	Quantidade (cartucho/ frasco)
1	84805	Tylenol 200 mg CT 1 Fr Plast 7,5 mL AG	RKL155	263160


Mônica Sacai
Farmacêutica Substituta
CRF-SP 32.939

JCFL/RA/042/13


16 JUL 2013
Mônica
VIGILÂNCIA SANITÁRIA