



MINISTÉRIO DA JUSTIÇA
SECRETARIA NACIONAL DO CONSUMIDOR
DEPARTAMENTO DE PROTEÇÃO E DEFESA DO CONSUMIDOR
COORDENAÇÃO-GERAL DE CONSULTORIA TÉCNICA E PROCESSOS
ADMINISTRATIVOS

End: Esplanada dos Ministérios, Bloco T – Palácio da Justiça Raymundo Faoro - Sala 520 - Cep: 70064-900 - Brasília - DF
Fone: (0xx61) 2025-3170 / Fax: (0xx61) 2025-3497 - Home Page: www.mj.gov.br/dpdc

OFÍCIO CIRCULAR N. 1798-2013/CSS/CGCTPA/DPDC/Senacon/MJ
Processo de Chamamento n. 08012.003740/2013-01

Brasília, 24 de agosto de 2013.

AOS DIRIGENTES DOS PROCONS ESTADUAIS E MUNICIPAIS DAS CAPITAIS.

Ref.: Campanha de Chamamento para recolhimento do medicamento Ovestrion Creme 7,5g
Amostra Grátis, lote 28806, fabricado em 20/02/2013.

Senhor Dirigente,

Para conhecimento e providências que entender pertinentes, segue, anexa, cópia da Nota Técnica expedida nos autos da Campanha de Chamamento – Recall – promovida pela empresa SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA., tendo como objeto o produto acima descrito, por ter sido constatada a presença dos micro-organismos *Candida pelliculosa* e/ou *Gluconacetobacter liquefaciens* nos medicamentos. Quanto ao risco apresentado, empresa informou que “o micro-organismo *Candida pelliculosa* está principalmente associado a infecções graves em indivíduos imunodeprimidos; além disso, a espécie também tem sido identificada como possível causadora de vaginite”. No que se refere ao *Gluconacetobacter liquefaciens*, alegou que “o micro-organismo (...) não é considerado patogênico para seres humanos, portanto não se espera que seja causadora de uma infecção vaginal ou de outra natureza”. Informamos, ainda, que o acompanhamento da presente campanha poderá ser feito no site <http://www.mj.gov.br/recall>, ou pelo nosso telefone (61) 2025-3170.

Atenciosamente,

Tamara A. Gonçalves
TAMARA AMOROSO GONÇALVES

Coordenadora-Geral de Consultoria Técnica e Processos Administrativos



MINISTÉRIO DA JUSTIÇA
SECRETARIA NACIONAL DO CONSUMIDOR
DEPARTAMENTO DE PROTEÇÃO E DEFESA DO CONSUMIDOR
COORDENAÇÃO-GERAL DE CONSULTORIA TÉCNICA E PROCESSOS
ADMINISTRATIVOS

NOTA TÉCNICA n. 904 – 2013/CSS/CGCTPA/DPDC/Senacon/MJ
Processo de Chamamento n. 08012.003740/2013-01

Brasília, 27 de agosto de 2013.

Fornecedor: SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Assunto: Campanha de Chamamento para recolhimento do medicamento Ovestrion Creme 7,5g Amostra Grátis, lote 28806, fabricado em 20/02/2013.

Senhora Coordenadora-Geral,

1. O presente feito trata de campanha de *recall* promovida pela empresa SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA., com o objetivo de convocar os consumidores a contatar a empresa para recolhimento do medicamento acima descrito.
2. Segundo informações da empresa, a Campanha de Chamamento, com início em 02 de setembro de 2013, abrange 48.496 (quarenta e oito mil, quatrocentos e noventa e seis) unidades do produto, com numeração de lote 28806, distribuídos da seguinte forma pelos estados da Federação:

AL	990
AM	630
BA	4410
CE	1620
DF	810
ES	630
GO	1080
MA	1080
MG	2610
MS	270
MT	360
PA	1440
PB	1080
PE	2700
PI	720
PR	1440



RJ	4486
RN	1260
RO	450
RS	3780
SC	2070
SE	630
SP	13590
TO	360
TOTAL	48496

3. Em relação ao defeito constatado, a empresa informou que foram identificadas *“falhas no cumprimento das práticas assépticas por parte da operação, que pode ter como causa o uso de água potável nos processos de limpeza dos equipamentos”*. Acrescentou que *“Todos os lotes em que foi identificada desconformidade com as especificações estão associadas à presença dos micro-organismos Candida pelliculosa e/ou Gluconacetobacter liquefaciens”*.

4. Quanto aos riscos à saúde e à segurança apresentados, esclareceu que *“o micro-organismo Candida pelliculosa está principalmente associado a infecções graves em indivíduos imunodeprimidos; além disso, a espécie também tem sido identificada como possível causadora de vaginite”*. No que tange ao *Gluconacetobacter liquefaciens*, a empresa alegou que *“o micro-organismo (...) não é considerado patogênico para seres humanos, portanto não se espera que seja causadora de uma infecção vaginal ou de outra natureza”*.

5. Quanto à data e ao modo pelo qual a periculosidade foi detectada, asseverou que *“em maio de 2013, os lotes 29056 e 29091, exportados para o México, foram objeto de análise de contagem microbiana (...) Essa análise detectou uma contagem de fungos e leveduras fora da especificação do produto. O resultado foi confirmado durante a investigação através da análise das amostras de retenção, que estavam no Brasil, servindo de contraprova”*.

6. Informou, ainda, que não tem conhecimento acerca de acidentes envolvendo o defeito em tela.

7. Descreveu, por fim, o plano de mídia, anexando o modelo de comunicado a ser veiculado nos meios de comunicação, bem como a foto do produto.

É o relatório.

8. Em uma primeira análise desta Coordenação-Geral de Consultoria Técnica e Processos Administrativos, constatou-se que o fornecedor iniciou campanha de *recall* fora dos padrões determinados pela Lei n. 8.078/90 e pela Portaria MJ n. 487/2012, ao deixar de apresentar:

- (i) Comunicado acerca dos riscos de forma imediata a este Departamento e aos consumidores;
- (ii) Data exata de constatação do defeito;
- (iii) Descrição pormenorizada do defeito, dos riscos e suas implicações no Aviso de Risco aos consumidores;
- (iv) Custos de veiculação da Campanha na mídia.

9. Diante disso, considerando a gravidade do 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 à empresa SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, para que proceda a regularização da Campanha, informando o supracitado, especialmente quanto às razões do lapso temporal de 3 meses entre detecção do defeito e a comunicação a este Departamento. Ademais, para que encaminhe novo modelo de Aviso de Risco aos consumidores, nos termos previstos na Portaria MJ n. 487/2012 e Recomendação GEPAC n. 01/2013.

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.

T.T. Thaísa A. Melo

THAÍSA MELO

Coordenadora de Saúde e Segurança



De acordo. Ao Setor Processual para a expedição de ofícios e notificação.

Tamara A. Gonçalves

TAMARA AMOROSO GONÇALVES

Coordenadora-Geral de Consultoria Técnica e Processos Administrativos