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, 28 de agosto de 2013.

DE / FROM:

Schering Plough Indústria Farmacêutica Ltda.

PARA / TO:

Ilmo. Sr. Diretor do PROCON/MA

REF.:

Comunicado ao Departamento de Proteção de Defesa do Consumidor ("DPDC") do Ministério da Justiça – Recall – produto Ovestrion ® Creme 7,5g

Ilmo. Sr. Diretor,

Na qualidade de advogados da **Schering Plough Indústria Farmacêutica Ltda.**, e em atendimento ao artigo 2º da Portaria n. 487 do Ministério da Justiça, de 15 de março de 2012, levamos ao conhecimento desse PROCON a realização de ***recall*** do produto **Ovestrion ® Creme 7,5g**, nos termos do anexo comunicado realizado ao Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor apresentado em 26.8.2013, e dos anexos documentos que o instruíram.

Permanecemos à inteira disposição de V. Sas. para prestar eventuais esclarecimentos que se fizerem necessários.

Respeitosamente,

Maximilian Fierro Paschoal
OAB/SP nº 131.209

Pedro P. Barradas Barata
OAB/SP nº 221.727

JUR_SP - 17649193v1 - 1089.352733

PINHEIRONETO
ADVOGADOS

Cópia Arquivo

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
pnag@pn.com.br

São Paulo, 26 de agosto de 2013.

PARA:
Coordenação-Geral Consultoria Técnica e Processos Administrativos – CGCTPA do Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor ("DPDC")

A/C:
Dra. Tamara Gonçalves

REF.:
***Recall* do produto Ovestrion ® Creme 7,5g**

Secretaria Nacional do Consumidor / Secretaria
08012.003740/2013 26/Ago/2013 18:02

Prezados Senhores,

SCHERING PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA., sociedade com sede na Rua João Alfredo, 353, Santo Amaro, na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, inscrita no CNPJ/MF sob nº 03.560.974/0001-18 ("SCHERING-PLOUGH"), por seus advogados (doc. nº 1), vem respeitosamente à presença dessa Ilustre Coordenação Geral, com fundamento no artigo 2º da Portaria nº 487 do Ministério da Justiça de 15 de Março de 2012, informar a realização de *recall* do produto Ovestrion ® Creme 7,5 g, nos seguintes termos:

1. Identificação do fornecedor do produto:

Razão Social: Schering Plough Indústria Farmacêutica Ltda.

Nome Fantasia: SCHERING-PLOUGH

Atividades econômicas principal e secundárias: A SCHERING-PLOUGH tem como objeto social:

a) a fabricação, venda, importação, exportação e distribuição de produtos químicos para uso farmacêutico;

b) a fabricação, venda, importação, exportação e distribuição de produtos farmacêuticos e biológicos para uso humano;

c) a fabricação, venda, importação, exportação e distribuição de produtos cosméticos, de higiene pessoal e perfumaria;

d) a fabricação, venda, importação, exportação e distribuição de produtos para saúde;

e) a importação de matérias primas acabadas, derivados, reagentes diagnósticos e intermediários relacionados com as atividades da empresa;

f) a realização de pesquisas e investigações clínicas e científicas para produtos de uso humano;

g) a publicação, edição e distribuição de livros, periódicos ou revistas, bem como a realização de eventos, todos de caráter educativo, técnico e cultural vinculados aos objetos mencionados acima, sempre sob a responsabilidade de Brasileiro nato, em conformidade com a legislação vigente;

h) a prestação de serviços e assistência técnica a terceiros, relacionados com as suas atividades principais;

i) a representação de sociedades brasileiras e estrangeiras;

j) a participação em outras sociedades, na qualidade de sócia e/ou acionista; e

k) o desempenho de atividades de laboratórios farmacêuticos em geral.

Número de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas: CNPJ/MF nº 03.560.974/0001-18

Endereço do estabelecimento: Rua João Alfredo, 353, Santo Amaro, na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo

Telefones: (11) 5189-7973

FAX: (11) 5181-0880

E-mail: wilson.ivo@merck.com
regina.kopp@merck.com

Nome e qualificação dos administradores responsáveis:

(a) Diretor Presidente: Julián Chial Chiale, panamenho, casado, economista, portador do Registro Nacional de Estrangeiros n. V909295-6, inscrito no CPF/MF sob o n. 236.129.648-95; e

(b) Diretor Financeiro: Cecil Christian Curt Albert Holstein, alemão, de naturalidade japonesa, casado, economista, inscrito no CPF/MF sob nº 135.335.298-60, portador da cédula de identidade RNE nº V081346-X.

2. Descrição pormenorizada do produto:

Marca: Schering-Plough

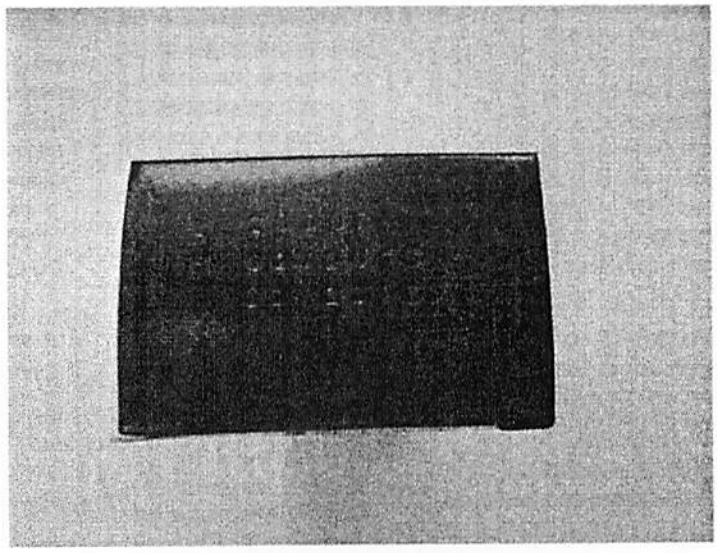
Modelo: Ovestrion® Creme 7,5g Amostra Grátis

Lote: 28806

Data inicial de fabricação: 20.2.2013

Data final de fabricação: 20.2.2013

Foto:



3. Descrição pormenorizada do defeito:

O Ovestrion® Creme é manufaturado na fábrica da SCHERING-PLOUGH localizada na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, e distribuído na

Argentina, Brasil, Chile, Colômbia, Equador, México, Panamá e Venezuela.

Trata-se de creme vaginal, destinado a pacientes adultas do sexo feminino, indicado principalmente para reposição hormonal de estrogênios. Pode ser prescrito para: tratamento das queixas decorrentes da atrofia do trato geniturinário relacionada à deficiência estrogênica após a menopausa; para melhorar a cicatrização em mulheres na pós-menopausa submetidas a cirurgias vaginais e como auxiliar diagnóstico na avaliação de atrofias de mucosa vaginal em mulheres na pós-menopausa.

Em Maio de 2013, os lotes 29056 e 29091, exportados para o México, foram objeto de análise de contagem microbiana durante os testes de importação realizados naquele país. 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.

Em virtude do resultado fora de especificação detectado nos testes de importação no México, os 34 lotes produzidos no ano de 2013 foram colocados em "quarentena" em 14.6.2013, até que as causas do problema fossem identificadas pelo grupo multidiciplinar da planta de Santo Amaro. Tal investigação foi iniciada em 29.5.2013 e se encontra na fase de implementação de medidas corretivas e preventivas.

As especificações físico-químicas e microbiológicas do único lote distribuído no Brasil, lote número 28806, já haviam sido testadas e aprovadas quando da liberação do produto. **Este resultado foi confirmado quando da realização dos testes nas amostras de retenção do referido lote, que não apontaram para qualquer desconformidade na contagem de fungos e leveduras.**

A análise das amostras de retenção executada como parte do processo investigativo apontou o risco de que os lotes fabricados entre 26.2.2013 e 16.4.2013 pudessem apresentar resultados fora da especificação para contagem microbiana.

Identificou-se possíveis 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.

Ações corretivas foram implementadas de forma imediata logo após a confirmação dos resultados, as quais incluíram a quarentena de todos os lotes fabricados em 2013 e a suspensão das operações de manufatura, além de outras ações preventivas tais como o retreinamento dos operadores em práticas assépticas, eliminação de práticas na limpeza de equipamentos que poderiam contribuir para o aumento da carga microbiana e a execução de um proceso simulado antes de retomar o processo produtivo. A produção do medicamento foi suspensa até que as ações corretivas sejam totalmente implementadas, o que está previsto para ocorrer em setembro de 2013.

Todos os lotes em que foi identificada desconformidade com as especificações estão associados à presença dos micro-organismos *Candida pelliculosa* e/ou *Gluconacetobacter liquefaciens*.

Como acima já mencionado, para o único lote distribuído no Brasil, os resultados da análise de liberação e das análises das amostras de retenção apresentaram resultados satisfatórios e a recomendação pelo recolhimento se dá de forma conservadora, a fim de eliminar qualquer possível risco a pacientes.

Embora o lote 28806 não tenha sido fabricado durante o período definido como crítico pela investigação realizada, em 21.8.2013 a matriz da SCHERING-PLOUGH determinou, de forma conservadora e preventiva, que também fosse retirado do mercado o lote número 28806, fabricado em 20.2.2013. **Ainda que os testes tenham confirmado que não houve desconformidade na contagem microbiana com relação ao lote 28806,** a SCHERING-PLOUGH acredita haver um potencial risco de que a carga microbiana da água estivesse elevada nos dias que antecederam o evento, mesmo que tal elevação não tenha resultado em uma contagem microbiana acima das especificações, no que se refere ao lote 28806.

4. Descrição pormenorizada dos riscos e suas implicações:

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. A quantidade mínima necessária para causar uma infecção vaginal não está definida, dessa forma não é possível estabelecer a quantidade de micro-organismos necessária para causar a infecção. Caso uma infecção desse tipo ocorra, espera-se que seja de natureza leve para a maioria das pacientes. Pacientes imunodeprimidas apresentariam risco de infecção potencialmente maior.

O micro-organismo *Gluconacetobacter liquefaciens* não é considerado patogênico para seres humanos, portanto não se espera que seja causadora de uma infecção vaginal ou de outra natureza. O risco associado ao uso de um produto que contenha somente *Gluconacetobacter liquefaciens* é extremamente remoto.

5. Quantidade de produtos potencialmente sujeitos ao defeito:

O lote 28806 abrange 57.330 unidades do produto. Desse total, foram

distribuídas 48.496 unidades, sendo que 8.834 unidades ainda estavam em estoque, já tendo sido segregadas.

A SCHERING-PLOUGH ressalta que essas 48.496 unidades distribuídas não foram comercializadas no mercado consumidor, mas sim entregues a médicos como amostras grátis.

6. Distribuição geográfica dos produtos sujeitos ao defeito colocados no mercado, por Estados da Federação, e os países para os quais os produtos foram exportados:

De acordo com a tabela anexa (doc. nº 2), as amostras grátis do produto foram distribuídas a médicos nos seguintes Estados da Federação: Alagoas, Amazonas, Bahia, Ceará, Distrito Federal, Espírito Santo, Goiás, Maranhão, Minas Gerais, Mato Grosso do Sul, Mato Grosso, Pará, Paraíba, Pernambuco, Piauí, Paraná, Rio de Janeiro, Rio Grande do Norte, Rondônia, Rio Grande do Sul, Santa Catarina, Sergipe, São Paulo e Tocantins.

Os lotes afetados pelo recall foram exportados para Argentina, Chile, Colômbia, Equador, México, Panamá e Venezuela.

7. Indicação das providências já adotadas e medidas propostas para resolver o defeito e sanar o risco:

A SCHERING-PLOUGH adotou as seguintes medidas:

- Suspensão imediata da fabricação e distribuição do produto;

- Recolhimento voluntário junto aos médicos e pacientes que receberam as amostras grátis;

➢ Comunicação à ANVISA de acordo com a Resolução RDC 55, requerendo a designação de data para reunião, a fim de que as providências para a realização do recall sejam imediatamente tomadas (doc. nº 3);

A SCHERING-PLOUGH coloca à disposição do consumidor diversos canais de atendimento, a saber:

- serviço gratuito de atendimento ao consumidor (0800 701 4325) que estará disponível nos horários e forma descritos no "Plano de Atendimento" a seguir detalhado.

Não existem atualmente em estoque medicamentos disponíveis para substituição, tendo em vista a determinação da matriz da SCHERING-PLOUGH, para retirada do mercado do único lote do produto distribuído no Brasil. Os produtos recolhidos serão totalmente destruídos, respeitada a legislação ambiental aplicável.

8. Descrição dos acidentes de consumo

A SCHERING-PLOUGH não tem conhecimento de qualquer acidente de consumo ou reação adversa ao uso do produto, relacionada aos fatos que levaram à realização do *recall*.

9. Plano de Mídia

Tendo em vista que a decisão de realização do *recall* foi comunicada à ANVISA em 21.8.2013, a SCHERING-PLOUGH ainda irá se reunir com o Órgão Regulador a fim de definir o conteúdo do Aviso de Risco e o Plano de Mídia, nos termos do artigo 6º da RDC 55.

De qualquer forma, o plano de mídia que será submetido à aprovação da ANVISA compreende inserções em rádio, jornal e televisão de abrangência nacional, além da internet, ao longo do período de uma semana, conforme planilha anexa (doc. nº 4).

A SCHERING-PLOUGH apresenta o anexo modelo de Aviso de Risco ao Consumidor que será apresentado para prévia aprovação da ANVISA, nos termos da Resolução RDC 55 (doc. nº 5).

Os custos de veiculação publicitária serão informados tão logo o Plano de Mídia seja definido em conjunto com a ANVISA.

10. Plano de Atendimento ao Consumidor

O consumidor será atendido pelo serviço gratuito de atendimento ao consumidor (0800 701 4325), de segunda à sexta-feira das 08:00 às 17:00.
A SCHERING-PLOUGH estima que o tempo médio de atendimento será de três a quatro minutos por consumidor.

Quanto ao recolhimento dos produtos, a SCHERING-PLOUGH esclarece que as amostras grátis distribuídas continham produto suficiente para ser utilizado por apenas 15 dias. Em vista disso, é provável que a totalidade dos produtos distribuídos já tenha sido consumida pelas pacientes. Considerando o limitado número de consumidores afetados, a SCHERING-PLOUGH estima que concluirá o recolhimento dos produtos afetados, e ainda não utilizados pelos consumidores, dentro do prazo de 180 dias.

11. Modelo de Aviso de Risco ao Consumidor

O modelo escrito de Aviso de Risco ao Consumidor está anexo a este comunicado (doc. nº 5).

Tratando-se de um produto sujeito à Vigilância Sanitária, a SCHERING-PLOUGH reitera que se reunirá com a ANVISA, a fim de que aprove o modelo anexo e o Plano de Mídia.

A SCHERING-PLOUGH se coloca à disposição dessa D. Autoridade para prestar quaisquer outras informações necessárias relativas ao presente *recall*, bem como informa que apresentará perante essa D. Autoridade o Plano de Mídia e o modelo final de aviso de risco, assim que devidamente aprovados pela ANVISA, nos termos da RDC 55.

Respeitosamente,

Maximilian Fierro Paschoal
OAB/SP nº 131.209

Vicente Coelho Araújo
OAB/DF nº 13.134

MSD

SUBSTABELECIMENTO

Pelo presente instrumento particular de mandato, **REGINA CELIA LOPES KOPP SILVA**, brasileira, solteira, devidamente inscrita na OAB/SP sob o nº 162.691 e inscrita no CPF/MF sob o nº 273.478.318-57 substabelece, com reserva de iguais poderes, a procuração que lhe fora outorgada em 07 de agosto de 2012 por **Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda. ("Outorgante")**, atual denominação de Organon do Brasil Indústria e Comércio Ltda., sociedade brasileira por quotas de responsabilidade limitada, com sede na Rua João Alfredo, nº 353, Santo Amaro, na Capital e Cidade do Estado de São Paulo, e inscrita no CNPJ sob o nº 03.560.974/0001-18, por seus representantes legais, nomeia e constitui seus bastantes procuradores os Srs. **CELSO CINTRA MORI**, brasileiro, advogado inscrito na OAB/SP sob nº 23.639 e no C.P.F. sob nº 224.295.228-53, **ANTONIO JOSÉ LOUREIRO CERQUEIRA MONTEIRO**, brasileiro, advogado inscrito na OAB/SP sob nº 70.574 e no C.P.F. sob nº 065.989.018-63, **GILBERTO GIUSTI**, brasileiro, advogado inscrito na OAB/SP sob nº 83.943 e no C.P.F. sob nº 046.888.338-06, **RODRIGO DE MAGALHÃES CARNEIRO DE OLIVEIRA**, brasileiro, advogado inscrito na OAB/SP sob nº 87.817 e no C.P.F. sob nº 055.455.118-73, **MARCELO AVANCINI NETO**, brasileiro, advogado inscrito na OAB/SP sob nº 89.039 e no C.P.F. sob nº 088.541.608-22, **SÉRGIO PINHEIRO MARÇAL**, brasileiro, advogado inscrito na OAB/SP sob nº 91.370 e no C.P.F. sob nº 069.062.448-41, **FLÁVIO LEMOS BELLIBONI**, brasileiro, advogado inscrito na OAB/SP sob nº 88.210 e no C.P.F. sob nº 674.109.368-00, **JÚLIO CÉSAR BUENO**, brasileiro, advogado inscrito na OAB/SP sob nº 116.667 e no C.P.F. sob nº 612.433.706-10, **WERNER GRAU NETO**, brasileiro, advogado inscrito na OAB/SP sob nº 120.564 e no C.P.F. sob nº 148.415.998-51, **ANGELA FAN CHI KUNG**, brasileira, advogada inscrita na OAB/SP sob nº 126.378 e no C.P.F. sob nº 125.524.188-80, **LUIZ FERNANDO VALENTE DE PAIVA**, brasileiro, advogado inscrito na OAB/SP sob nº 118.594 e no C.P.F. sob nº 132.497.278-57, **MAXIMILIAN FIERRO PASCHOAL**, brasileiro, advogado inscrito na OAB/SP sob nº 131.209 e no C.P.F. sob nº 146.936.358-55, **CRISTIANNE SACCAB ZARZUR**, brasileira, advogada inscrita na OAB/SP sob nº 138.331 e no C.P.F. sob nº 105.458.478-85, **THÉRA VAN SWAAY DE MARCHI**, brasileira, advogada inscrita na OAB/SP sob nº 124.527 e no C.P.F. sob nº 118.979.808-50, **FERNANDO BOTELHO PENTEADO DE CASTRO**, brasileiro, advogado inscrito na OAB/SP sob nº 138.343 e no C.P.F. sob nº 125.724.968-10, **DIÓGENES MENDES GONÇALVES NETO**, brasileiro, advogado inscrito na OAB/SP sob nº 139.120 e no C.P.F. sob nº 183.515.128-00, **ANDRÉ ZONARO GIACCHETTA**, brasileiro, advogado inscrito na OAB/SP sob nº 147.702 e no C.P.F. sob nº 178.805.378-80, **MÁRIO PANSERI FERREIRA**, brasileiro, advogado inscrito na OAB/SP sob nº 159.530 e no C.P.F. sob nº 150.951.998-07, **RENÊ GUILHERME DA SILVA MEDRADO**, brasileiro, advogado inscrito na OAB/SP sob nº 154.648 e no C.P.F. sob nº 263.196.028-99, **RICARDO PAGLIARI LEVY**, brasileiro, advogado, inscrito no C.P.F. sob nº 177.906.228-11 e na OAB/SP nº 155.566; **RODRIGO PERSONE PRESTES DE CAMARGO**, brasileiro, advogado, inscrito no C.P.F. sob nº 265.167.198-37 e na OAB/SP nº 163.667, **JOSÉ MAURO DECOUSSAU MACHADO**, brasileiro, advogado, inscrito no C.P.F. sob nº 296.254.588-24 e

na OAB/SP sob nº 173.194; **ALEXANDRE OUTEDA JORGE**, brasileiro, advogado, inscrito no C.P.F. sob nº 250.356.338-45 e na OAB/SP sob nº 176.530, **LAURA BEATRIZ S. MORGANTI**, brasileira, advogada, inscrita no C.P.F. sob o nº 255.017.458-52 e na OAB/SP sob o nº 189.829, **RENATO J. CURY**, brasileiro, advogado, inscrito no C.P.F. sob o nº 158.780.538-37 e na OAB/SP sob o nº 154.351, **MARIA SILVIA L. A. MARQUES**, brasileira, advogada, inscrita no C.P.F. sob o nº 304.557.378-94 e na OAB/SP sob nº 211.385, **PEDRO PAULO BARRADAS BARATA**, brasileiro, advogado, inscrito no C.P.F. sob o nº 220.295.378-70 e na OAB/SP sob nº 221.727, **NADY DEQUECH**, brasileira, advogada, inscrita no C.P.F. sob o nº 005.037.019-71 e na OAB/SP sob nº 232.445, **DIEGO RAMOS ABRANTES TEIXEIRA**, brasileiro, advogado, inscrito no C.P.F. sob o nº 224.297.528-59 e na OAB/SP sob nº 248.463, **LUCAS PINTO SIMÃO**, brasileiro, advogado, inscrito no C.P.F. sob o nº 338.002.508-98 e na OAB/SP sob o nº 275.502, **CARLA CAVALHEIRO**, brasileira, advogada, inscrita no C.P.F. sob o nº 327.136.858-93 e na OAB/SP sob nº 287.410, **ANDRÉ LUIZ MARCASSA FILHO**, brasileiro, advogado, inscrito no C.P.F. sob o nº 341.831.348-54 e na OAB/SP sob nº 300.903, **LUCIANA MAYUMI SAKAMOTO**, brasileira, advogada, inscrita no C.P.F. sob nº 348.860.558-26 e na OAB/SP sob nº 303.101, **BRUNO DE MENDONÇA CRAVO COIMBRA**, brasileiro, advogado, inscrito no C.P.F. sob o nº 357.959.048-05 e na OAB/SP sob nº 307.623, **OTAVIO AUGUSTO GUBEISSI SAMMARONE**, brasileiro, advogado, inscrito no C.P.F. sob o nº 377.862.528-43 e na OAB/SP sob nº 323.924, **PEDRO AUGUSTO DE JESUS**, brasileiro, advogado, inscrito no C.P.F. sob o nº 368.497.638-57 e na OAB/SP sob nº 330.337 e **CAROLINE LERNER CASTRO**, brasileira, advogada, inscrita no C.P.F. sob o nº 376.547.088-07 e na OAB/SP sob nº 330.973, com escritório na Capital do Estado de São Paulo, na Rua Hungria, 1.100, Jardim Europa, e os Srs. **LEONARDO PERES DA ROCHA E SILVA**, brasileiro, advogado, inscrito no C.P.F. sob nº 578.696.421-34 e na OAB/DF sob nº 12.002, **JOSÉ ALEXANDRE BUAIZ NETO**, brasileiro, advogado, inscrito no C.P.F. sob nº 645.583.201-91 e na OAB/DF sob nº 14.346, **VICENTE COELHO ARAÚJO**, brasileiro, advogado, inscrito no C.P.F. sob nº 620.485.621-91 e na OAB/DF sob nº 13.134, **DANIEL COSTA REBELLO**, brasileiro, advogado, inscrito no C.P.F. sob nº 727.585.701-49 e na OAB/DF sob nº 28.906, **MARCO AURÉLIO MARTINS BARBOSA**, brasileiro, advogado, inscrito no C.P.F. sob o nº 027.577.821-50 e na OAB/DF sob o nº 29.783, **GABRIELA MARCONDES LABOISSIÈRE CAMARGOS**, brasileira, advogada, inscrita no C.P.F. sob o nº 015.135.381-60 e na OAB/DF sob o nº 31.156, **LÍVIA CALDAS BRITO**, brasileira, advogada, inscrita no C.P.F. sob o nº 005.792.641-73 e na OAB/DF sob o nº 35.308, **NATÁLIA PEPPI CAVALCANTI**, brasileira, advogada, inscrita no C.P.F. sob o nº 072.869.284-81 e na OAB/SP sob o nº 297.369, e **JOSÉ RUBENS BATTAZZA IASBECH**, brasileiro, advogado, inscrito no C.P.F. sob o nº 124.685.447-30 e na OAB/DF sob o nº 39.539, com escritório em Brasília, Distrito Federal, Setor de Administração Federal Sul - SAFS - Quadra 2, Bloco B, Ed. Via Office, 3º andar, todos integrantes de **PINHEIRO NETO ADVOGADOS**, outorgando-lhes os poderes da cláusula *ad judicia et extra*, mais os necessários para confessar, reconhecer a procedência do pedido, transigir, desistir, renunciar ao direito sobre que se funda a ação, receber, dar quitação e firmar compromisso, substabelecer no todo ou em parte os poderes conferidos, e tudo o mais que for necessário ao bom e fiel cumprimento do presente mandato, especialmente para o fim

MSD

de representar a Outorgante perante o Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor no que se refere à campanha de chamamento do Ovestrion ® Creme 7,5 g, bem como para defender os interesses da Outorgante em quaisquer incidentes e outros procedimentos e ela relacionados ou dela decorrentes.

São Paulo, 26 de agosto de 2013.

SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
REGINA CELIA LOPES KOPP SILVA
OAB/SP 162.691

MSD

PROCURAÇÃO

OUTORGANTE: **SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.**, inscrita no CNPJ/MF sob nº 3.560.97410001-18, com sede na Rua João Alfredo, nº 353, Santo Amaro, CEP 04747-9000, Município de São Paulo, Estado de São Paulo, e escritório administrativo situado na Rua Alexandre Dumas, n.º 2016, Chácara Santo Antônio, Município de São Paulo, Estado de São Paulo, inscrita no CNPJ/MF sob o n.º 03.560.974/0006-22, neste ato representada na forma de seu Contrato Social, arquivado na Junta Comercial do Estado de São Paulo sob o NIRE nº 35.216.059.509, em sessão de 08 de dezembro de 1999, e alterações contratuais seguintes.

OUTORGADAS:

REGINA CELIA LOPES KOPP SILVA, brasileira, solteira, devidamente inscrita na OAB/SP sob o nº 162.691 e inscrita no CPF/MF sob o nº 273.478.318-57;

BIANCA GENTIL CIAMPONE, brasileira, divorciada, devidamente inscrita na OAB/SP sob o nº184.033 e inscrita no CPF/MF sob o nº 268.843.088-26;

ambas domiciliadas na Rua Alexandre Dumas, 2510, Chácara Santo Antonio - Município de São Paulo, Estado de São Paulo; CEP 04717-004.

PODERES: todos os poderes contidos na cláusula "*ad judicia et extra*", para o fim de defender os direitos e interesses da **OUTORGANTE** no foro em geral, em qualquer juízo, Instância ou Tribunal, podendo as outorgadas, isoladamente, dar-se por citadas, receber citação, impetrar mandado de segurança, transigir, desistir, renunciar ao direito sobre o qual se funda a ação, receber e dar quitação, prestar compromisso e declarações, representá-la perante repartições públicas federais, estaduais, municipais e autárquicas, apresentando defesas e recursos em processos administrativos, tomar ciência de despachos, receber intimações em processos judiciais e administrativos, assinar carta de preposição tanto na esfera cível quanto na esfera trabalhista, praticar todo e qualquer ato concernente ao bom desempenho desta.

SUBSTABELECIMENTO: Este mandato pode ser substabelecido com reserva de poderes.

São Paulo, 07 de agosto de 2012.

SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.
José Carlos Peres de Almeida Bastos Cecil Christian Curt Albert Holstein

39º Cartório
Reconheço por semelhança a firma de:
JOSE CARLOS PERES DE ALMEIDA BASTOS,CECIL CHRISTIAN CURT ALBERT HOLSTEIN
em documento com valor econômico, dou fé.
São Paulo, 23 de Agosto de 2012. Em Test
ANDRÉA MARIA DOS REIS - ESCREVENTE
R$ 12,00-Valido somente com selo de Autenticidade

SUBD. VILA MADALENA - PINHEIROS
ESTA CÓPIA EXPEDIDA POR ESTA SERVENTIA CONFERE COM O ORIGINAL DOU FÉ
São Paulo, 05 AGO 2013
1072AP618473

Andréa Maria dos Reis
Escrevente Autorizada

Q:\Procurações e Substabelecimentos\Advogados Internos\Advogados Internos_SPIFL_Agosto 2012.doc

JURÍDICO DEPARTAMENTO
MSD

JUCESP PROTOCOLO
0.024.178/13-5
JUCESP
18 01 13

25ª ALTERAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL DA SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA., PARA INCORPORAÇÃO DA SCHERING-PLOUGH FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ/MF nº 03.560.974/0001-18

NIRE 35.216.059.509

São Paulo, 31 de dezembro de 2012.

Pelo presente instrumento particular, as partes abaixo:

1. **SCHERING-PLOUGH FARMACÊUTICA LTDA.**, sociedade empresária limitada com sede na Cidade do Rio de Janeiro, Estado do Rio de Janeiro, na Avenida Almirante Barroso, 52, sala 1202 (parte), Centro, CEP 20031-000, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 32.574.741/0001-72, com seu Contrato Social arquivado na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro ("JUCERJA") sob NIRE 33.202.040.884, em sessão de 21 de junho de 1989, neste ato representada por seus Diretores, Sr. **José Carlos Peres de Almeida Bastos**, português, casado, bacharel em medicina, portador do Registro Civil Português nº BI2320715, passaporte nº F-394794 emitido em 11.02.2000 pelo Governo Civil de Lisboa, portador do Registro Nacional de Estrangeiros nº V733629-T, inscrito no CPF/MF sob nº 234.534.468-79, e **Cecil Christian Curt Albert Holstein**, alemão, de naturalidade japonesa, casado, economista, inscrito no CPF/MF sob nº 135.335.298-60, portador da Cédula de Identidade RNE nº V081346-X, ambos residentes e domiciliados na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, com escritório na Rua Alexandre Dumas, 2510, Chácara Santo Antônio, CEP 04717-004;

2. **BRAZIL HOLDINGS LTD.**, uma sociedade organizada e existente de acordo com as leis de Bermuda, com sede em Clarendon House, 2 Church St., Hamilton HM 11, Bermuda, inscrita no CNPJ/MF sob nº 05.665.389/0001-08, neste ato representada por sua procuradora, **Maria Lúcia de Almeida Prado e Silva**, brasileira, casada, advogada, residente e domiciliada em São Paulo,

DA #8254801 - v7

JUCESP
18 01 13

Estado de São Paulo, com escritório na Avenida Pedroso de Moraes nº 1.201, Pinheiros, CEP 05419-001, portadora da Carteira de Identidade RG nº 6.781.822 SSP/SP e inscrita no CPF/MF sob nº 944.926.898-34, conforme procuração anexada ao processo de arquivamento do presente instrumento na Junta Comercial do Estado de São Paulo; e

3. **MERCK SHARP & DOHME CORP.**, sociedade devidamente constituída e existente de acordo com as leis de New Jersey, Estados Unidos da América, com sede em One Merck Drive, P.O. Box 100, Whitehouse Station, NJ 08889-0100, Estados Unidos da América, inscrita no CNPJ/MF sob nº 16.809.982/0001-05, neste ato representada por sua procuradora, **Maria Lúcia de Almeida Prado e Silva**, acima qualificada, conforme procuração anexada ao processo de arquivamento do presente instrumento na Junta Comercial do Estado de São Paulo,

as duas primeiras partes únicas sócias da sociedade empresária limitada **SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.** ("Sociedade"), com sede na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Rua João Alfredo, 353, Santo Amaro, CEP 04747-900, inscrita no CNPJ/MF sob nº 03.560.974/0001-18, com seu Contrato Social arquivado na Junta Comercial do Estado de São Paulo ("JUCESP") sob NIRE 35.216.059.509, em sessão de 08 de dezembro de 1999, e 24ª alteração arquivada na JUCESP sob nº 105.034/12-5, em sessão de 12 de março de 2012, e a terceira parte ingressando na sociedade, em decorrência das deliberações tomadas na Reunião das Sócias realizada nesta data, cuja ata será arquivada na Junta Comercial do Estado de São Paulo, em ato separado, concomitantemente com o presente, têm entre si justo e contratado o seguinte:

I. ALTERAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL

I.1. Cessão e Transferência de Quotas

Neste ato, a totalidade das 270.781.832 (duzentas e setenta milhões, setecentas e oitenta e uma mil, oitocentas e trinta e duas) quotas do capital social anteriormente detidas pela **SCHERING-PLOUGH FARMACÊUTICA LTDA.** nesta sociedade, no valor nominal total de R$ 270.781.832,00 (duzentos e setenta milhões,

JUCESP
18 01 13

setecentos e oitenta e um mil, oitocentos e trinta e dois reais) são atribuídas às sócias da **SCHERING-PLOUGH FARMACÊUTICA LTDA.** conforme segue: 270.781.593 (duzentas e setenta milhões, setecentas e oitenta e uma) quotas, no valor nominal total de R$ 270.781.593,00 (duzentos e setenta milhões, setecentos e oitenta e um reais) à **BRAZIL HOLDINGS LTD.**, e 239 (duzentas e trinta e nove) quotas, no valor nominal total de R$ 239,00 (duzentos e trinta e nove reais) à **MERCK SHARP & DOHME CORP.**

Pela forma acima, a **MERCK SHARP & DOHME CORP** é admitida na sociedade, assumindo e concordando com todos os direitos e obrigações constantes do Contrato Social, cujo teor é de seu inteiro conhecimento.

I.2. Aumento do Capital Social

Ainda em decorrência da incorporação aprovada na Reunião de Sócias acima mencionada, fica aumentado o capital social, totalmente integralizado, de R$ 270.781.897,00 (duzentos e setenta milhões, setecentos e oitenta e um mil, oitocentos e noventa e sete reais), para R$ 272.160.268,00 (duzentos e setenta e dois milhões, cento e sessenta mil, duzentos e sessenta e oito reais), um aumento, portanto, de R$ 1.378.371,00 (um milhão, trezentos e setenta e oito mil e trezentos e setenta e um reais), mediante a criação de 1.378.371 (um milhão, trezentas e setenta e oito mil e trezentas e setenta e uma) novas quotas, de valor nominal de R$ 1,00 (um real) cada uma, as quais são, totalmente subscritas pela sociedade incorporada **Schering-Plough Farmacêutica Ltda.**, em nome de suas sócias, **BRAZIL HOLDINGS LTD.** e **MERCK SHARP & DOHME CORP**, na proporção exata de suas respectivas participações sociais, e integralizadas mediante versão à sociedade do seu acervo líquido.

I.3. Alteração na Cláusula do Capital Social

Em vista das deliberações acima, as sócias resolvem alterar a Cláusula 5ª, que passa a vigorar com a seguinte redação:

> "Cláusula 5ª - O capital social, totalmente integralizado em moeda corrente nacional, é de R$ 272.160.268,00 (duzentos e setenta e dois milhões, cento e sessenta mil e duzentos e sessenta e oito reais), dividido em 272.160.268

JUCESP
18 01 13

(duzentos e setenta e dois milhões, cento e sessenta mil, duzentas e sessenta e oito) quotas, no valor nominal de R$1,00 (um real) cada uma, distribuídas entre as sócias da seguinte forma:

(a) **BRAZIL HOLDINGS LTD.** detém 272.160.028 (duzentos e setenta e dois milhões, cento e sessenta mil e vinte e oito) quotas, no valor nominal total de R$ 272.160.028,00 (duzentos e setenta e dois milhões, cento e sessenta mil e vinte e oito reais); e

(b) **MERCK SHARP & DOHME CORP** detém 240 (duzentas e quarenta) quotas, no valor nominal total de R$ 240,00 (duzentos e quarenta reais).

Parágrafo 1º - De acordo com o Artigo 1.052 da Lei nº 10.406 de 10 de janeiro de 2.002, a responsabilidade de cada sócia é restrita ao valor total de suas quotas, sendo solidária com relação à integralização total do capital social. Exceto nos casos previstos em lei, as sócias não respondem pelas obrigações sociais, nem mesmo subsidiariamente.

Parágrafo 2º - Cada quota confere o direito a um voto nas decisões das sócias."

II. CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL

Em vista das alterações acima e para maior facilidade e clareza, os sócios resolvem consolidar o texto do Contrato Social, que passa a vigorar com a seguinte redação:

"CONTRATO SOCIAL DA
SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

DENOMINAÇÃO

Cláusula 1ª - A Sociedade denomina-se **SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.**

JUCESP
18 01 13

SEDE E DOMICÍLIO LEGAL

Cláusula 2ª - A Sociedade tem sua sede e domicílio legal na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Rua João Alfredo, 353, Santo Amaro, CEP 04747-900.

Parágrafo Único – A Sociedade poderá, mediante deliberação da Diretoria, abrir, transferir e/ou encerrar filiais, de qualquer espécie, em qualquer parte do território nacional ou no exterior.

OBJETO SOCIAL

Cláusula 3ª - A Sociedade tem por objeto:

a) a fabricação, venda, importação, exportação e distribuição de produtos químicos para uso farmacêutico;

b) a fabricação, venda, importação, exportação e distribuição de produtos farmacêuticos e biológicos para uso humano;

c) a fabricação, venda, importação, exportação e distribuição de produtos cosméticos, de higiene pessoal e perfumaria;

d) a fabricação, venda, importação, exportação e distribuição de produtos para saúde ("correlatos");

e) a importação de matérias primas acabadas, derivados, reagentes diagnósticos e intermediários relacionados com as atividades da empresa;

f) a realização de pesquisas e investigações clínicas e científicas para produtos de uso humano;

g) a publicação, edição e distribuição de livros, periódicos ou revistas, bem como a realização de eventos, todos de caráter educativo, técnico e cultural vinculados aos objetos mencionados acima, sempre sob a responsabilidade de Brasileiro nato, de conformidade com a legislação vigente;

JUCESP
18 01 13

h) a prestação de serviços e assistência técnica a terceiros, relacionados com as suas atividades principais;

i) a representação de sociedades brasileiras e estrangeiras;

j) a participação em outras sociedades, na qualidade de sócia e/ou acionista; e

k) o desempenho de atividades de laboratórios farmacêuticos em geral.

PRAZO DE DURAÇÃO

Cláusula 4ª - O prazo de duração da Sociedade é indeterminado.

CAPITAL

Cláusula 5ª - O capital social, totalmente integralizado em moeda corrente nacional, é de R$ 272.160.268,00 (duzentos e setenta e dois milhões, cento e sessenta mil e duzentos e sessenta e oito Reais), dividido em 272.160.268 (duzentos e setenta e dois milhões, cento e sessenta mil, duzentas e sessenta e oito) quotas, no valor nominal de R$1,00 (um real) cada uma, distribuídas entre as sócias da seguinte forma:

(a) **BRAZIL HOLDINGS LTD.** detém 272.160.028 (duzentos e setenta e dois milhões, cento e sessenta mil e vinte e oito) quotas, no valor nominal total de R$ 272.160.028,00 (duzentos e setenta e dois milhões, cento e sessenta mil e vinte e oito Reais); e

(b) **MERCK SHARP & DOHME CORP** detém 240 (duzentas e quarenta) quotas, no valor nominal total de R$ 240,00 (duzentos e quarenta Reais).

Parágrafo 1º - De acordo com o Artigo 1.052 da Lei nº 10.406 de 10 de janeiro de 2.002, a responsabilidade de cada sócia é restrita ao valor total de suas quotas, sendo solidária com relação à integralização total do capital social. Exceto nos casos previstos em lei, as sócias não respondem pelas obrigações sociais, nem mesmo subsidiariamente.

JUCESP
18 01 13

Parágrafo 2º - Cada quota confere o direito a um voto nas decisões das sócias.

AUMENTO DO CAPITAL SOCIAL

Cláusula 6ª - O capital social, desde que totalmente integralizado, poderá ser aumentado pelas sócias conforme *quorum* previsto neste Contrato Social.

Cláusula 7ª - O aumento de capital deverá ser deliberado em reunião de sócias, em que: (a) serão definidos os termos e condições do aumento de capital; (b) será fixado o prazo de até 30 (trinta) dias para o exercício do direito de preferência; e (c) será convocada a reunião de sócias para aprovar a correspondente alteração do Contrato Social, a menos que a totalidade das sócias se pronuncie, nesse momento, com relação ao seu direito de preferência para subscrever novas quotas no correspondente aumento de capital. Nesta última hipótese, a alteração do Contrato Social será aprovada no mesmo ato.

Parágrafo Único - As reuniões de sócias mencionadas nesta Cláusula serão dispensadas caso a totalidade das sócias assinem a correspondente alteração do Contrato Social.

ADMINISTRAÇÃO

Cláusula 8ª - A Sociedade será gerida e administrada por até 5 (cinco) pessoas físicas residentes no País, sócios ou não, os quais usarão o título de "Diretores".

Parágrafo 1º - Os Diretores serão designados em instrumento próprio pelas sócias representando 75% (setenta e cinco por cento) do capital social, se as quotas representativas deste estiverem totalmente integralizadas. Caso as quotas representativas do capital social estiverem parcialmente integralizadas, a designação dos Diretores será realizada mediante aprovação unânime das sócias.

JUCESP
18 01 13

Parágrafo 2º - Os Diretores permanecerão em seus cargos por prazo indeterminado, até que venham a ser destituídos e/ou substituídos por deliberação de sócio(s) representando, no mínimo, o quorum exigido por lei.

Parágrafo 3º - Os Diretores ficam dispensados de prestar caução e poderão receber uma remuneração mensal, que será fixada por deliberação de sócio(s) representando a maioria do capital social, e levada à conta de despesas gerais da Sociedade.

Cláusula 9ª - A Sociedade será representada e obrigar-se-á:

(a) pela assinatura conjunta de quaisquer dois Diretores;

(b) pela assinatura conjunta de um Diretor e um procurador legalmente constituído em nome da Sociedade, dentro dos limites estabelecidos na procuração correspondente;

(c) pela assinatura conjunta de dois procuradores legalmente constituídos em nome da Sociedade, dentro dos limites estabelecidos na procuração correspondente; e

(d) pela assinatura individual de qualquer um dos Diretores ou de um procurador legalmente constituído em nome da Sociedade, dentro dos limites estabelecidos na procuração correspondente, ficando, porém, ressalvado, que os poderes, neste caso, serão limitados aos atos de representação da Sociedade perante a Justiça do Trabalho, repartições públicas, autarquias, sociedades de economia mista, alfândegas, Empresa Brasileira de Correios e Telégrafos e entidades de classe. Dentro desses limites, é ainda permitida a emissão de duplicatas e endosso de cheques e duplicatas para cobrança, desconto ou caução, exclusivamente para depósito em conta bancária da Sociedade e transferências eletrônicas disponíveis exclusivamente para contas de titularidade da Sociedade ("TED - D").

JUCESP
18 01 13

Parágrafo 1º - Todas as procurações outorgadas pela Sociedade serão obrigatoriamente assinadas por dois Diretores e, exceto nos casos de procurações outorgadas a advogados, para representação da Sociedade em processos administrativos ou judiciais, as quais poderão vigorar por tempo indeterminado, todas terão prazo de validade determinado, podendo ser substabelecidas apenas nos casos e condições estabelecidos em cada uma delas.

Parágrafo 2º- A alienação ou compra, bem como a oneração de bens imóveis pertencentes à Sociedade e de itens substanciais de seu ativo, são operações que dependem de aprovação prévia e expressa, por escrito, de sócio(s) representando a maioria do capital social.

Cláusula 10ª - Quaisquer atos praticados pelos Diretores, por procuradores ou por empregados da Sociedade, envolvendo obrigações relacionadas a operações e negócios estranhos ao objeto social, tais como a prestação de fianças, avais ou quaisquer outras garantias em favor de terceiros, são expressamente proibidos e serão ineficazes perante a Sociedade, exceto se expressamente autorizados, por escrito, por sócio(s) representando a maioria do capital social.

Parágrafo Único - Excetua-se do disposto neste artigo a concessão de garantias para empregados e Diretores da Sociedade em contratos de locação residencial.

REUNIÃO DE SÓCIAS

Cláusula 11ª - As deliberações das sócias serão tomadas em reunião, obedecendo às regras de convocação e *quorum* dispostas neste capítulo.

Parágrafo 1º - A reunião será dispensada quando todas as sócias decidirem, por escrito, sobre a matéria objeto de deliberação.

JUCESP
18 01 13

Parágrafo 2º - De acordo com a legislação em vigor, a transcrição de ata de reunião de sócias em livro próprio é dispensada. As atas de reuniões de sócias e as resoluções de sócias poderão ser registradas dentro do prazo de 30 dias contados da sua assinatura perante a competente Junta Comercial, quando as sócias julgarem conveniente e/ou necessário.

Cláusula 12ª - Sem prejuízo do disposto no presente Contrato Social e na legislação aplicável, as seguintes matérias dependem da deliberação das sócias:

I - a aprovação anual das contas da administração;
II - a alteração do Contrato Social;
III - a incorporação, cisão, fusão, transformação, dissolução e liquidação da Sociedade, ou a cessação do estado de liquidação;
IV - a nomeação e destituição dos liquidantes e o julgamento das suas contas; e
V - recuperação judicial ou extrajudicial, ou pedido de falência.

Cláusula 13ª - As reuniões serão realizadas sempre que necessário e deverão ser convocadas por um Diretor ou por sócias representando no mínimo 1/5 (um quinto) do capital social.

Parágrafo 1º - A convocação para a reunião de sócias será feita por escrito, com antecedência mínima de 8 (oito) dias.

Parágrafo 2º - As formalidades de convocação serão dispensadas quando todas as sócias comparecerem ou declararem, por escrito, estarem cientes do local, data, hora e ordem do dia.

Cláusula 14ª - A reunião será instalada com a presença de sócias representando no mínimo 75% (setenta e cinco por cento) do capital social, em primeira convocação, e maioria absoluta, nas demais convocações.

JUCESP
18 01 13

Parágrafo Único - As reuniões poderão ser presididas e secretariadas pelas sócias, seus representantes legais ou por pessoas escolhidas entre os presentes.

Cláusula 15ª - As deliberações das sócias serão tomadas por votos correspondentes a, no mínimo, 75% (setenta e cinco por cento) do capital social.

Parágrafo Único - As deliberações tomadas em conformidade com este Contrato Social e com a legislação aplicável vinculam todas as sócias, ainda que ausentes ou dissidentes.

CESSÃO E/OU TRANSFERÊNCIA DE QUOTAS

Cláusula 16ª - As sócias poderão ceder e/ou transferir sem restrições, total ou parcialmente, suas quotas no capital social, ou seu direito de preferência na subscrição de novas quotas, a sócia ou terceiro estranho à Sociedade. As sócias que concordarem com a cessão e/ou transferência deverão assinar todos os documentos necessários à comprovação da cessão e/ou transferência das quotas, inclusive à alteração do presente Contrato Social.

EXERCÍCIO SOCIAL E BALANÇO PATRIMONIAL

Cláusula 17ª - O exercício social tem início em 01 de janeiro e encerra-se em 31 de dezembro de cada ano, data a partir da qual deverão ser levantados o balanço patrimonial, o balanço de resultado econômico e os demais documentos exigidos por lei.

Parágrafo 1º - Os lucros apurados com base em balanço patrimonial de encerramento do exercício fiscal terão a destinação que for determinada pelas sócias representando 75% (setenta e cinco por cento) do capital da Sociedade.

JUCESP
16 01 13

Parágrafo 2º - A Sociedade poderá levantar balanços intermediários a qualquer tempo e distribuir lucros intermediários ou intercalares e/ou declarar e pagar juros sobre capital próprio com base neles mediante decisão das sócias representando 75% (setenta e cinco por cento) do capital da Sociedade.

Parágrafo 3º - Nos termos do Artigo 1.007 da Lei nº 10.406 de 10 de janeiro de 2002, os lucros e juros sobre capital próprio poderão ser distribuídos e pagos desproporcionalmente à participação das sócias no capital social da Sociedade, mediante decisão das sócias representando 75% (setenta e cinco por cento) do capital da Sociedade.

CONTINUAÇÃO DA SOCIEDADE

Cláusula 18ª - Na hipótese de falência, recuperação judicial ou extrajudicial, dissolução, liquidação, retirada ou exclusão de qualquer sócia, as demais sócias terão o direito de preferência na aquisição das quotas da sócia falida, em recuperação judicial ou extrajudicial, dissolvida, liquidada, retirante ou excluída, podendo a Sociedade continuar seus negócios. O direito de preferência será exercido no prazo de 30 (trinta) dias a contar do recebimento da notificação dando conta da falência, recuperação judicial ou extrajudicial, dissolução, liquidação, retirada ou exclusão da outra sócia.

LIQUIDAÇÃO

Cláusula 19ª - No caso de liquidação, serão observadas as disposições legais aplicáveis.

Parágrafo Único - Durante a fase de liquidação, o liquidante poderá gravar de ônus reais os móveis e imóveis, contrair empréstimos e prosseguir nos negócios da Sociedade.

LEI APLICÁVEL

Cláusula 20ª - A Sociedade é regida pelas disposições da Lei 10.406 de 10 de janeiro de 2002 aplicáveis às sociedades empresárias limitadas e, supletivamente, pela Lei 6.404 de 15 de dezembro de 1976 e suas alterações.

JUCESP
18 01 13

FORO

Cláusula 21ª - As controvérsias oriundas do presente Contrato Social serão resolvidas no foro da Comarca da Cidade de São Paulo, com exclusão de qualquer outro por mais privilegiado que seja."

Estando assim justas e contratadas, as partes assinam o presente instrumento particular em 3 (três) vias de igual teor, na presença das 2 (duas) testemunhas abaixo assinadas.

São Paulo, 31 de dezembro de 2012.

SCHERING-PLOUGH FARMACÊUTICA LTDA.
José Carlos Peres de Almeida Bastos
Cecil Christian Curt Albert Holstein

BRAZIL HOLDINGS LTD.
Maria Lúcia de Almeida Prado e Silva

MERCK SHARP & DOHME CORP
Maria Lúcia de Almeida Prado e Silva

Testemunhas:

1. _____
Nome: Aline Maria de O. F. de Mendonça
RG: 47.843.004-8 SSP/SP

2. _____
Nome: Stéphanie Mariko Saito
RG: 44.338.063-6 SSP/SP

SECRETARIA DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA
JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE SÃO PAULO
CERTIFICO O REGISTRO SOB O NÚMERO 30.552/13-8
BISELA SINIGOIA CESCHIN
SECRETÁRIA GERAL
JUCESP
JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE SÃO PAULO
18 JAN. 2013

DA #8254801 - v7

JUCESP
31 07 13

JUCESP PROTOCOLO
0.684.961/13-1

SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.
CNPJ/MF nº 03.560.974/0001-18
NIRE 35.216.059.509

ATA DE REUNIÃO DE SÓCIOS

I - Data, Horário e Local: Em 28 de maio 2013, às 10:00 horas, na sede social, situada na Rua João Alfredo, 353, Santo Amaro, na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo.

II - Presença: Sócios representando a totalidade do capital social, a saber:

(a) **BRAZIL HOLDINGS LTD.**, uma sociedade organizada e existente de acordo com as leis de Bermuda, com sede em Clarendon House, 2 Church St., Hamilton HM 11, Bermuda, inscrita no CNPJ/MF sob nº 05.665.389/0001-08, neste ato representada por seu procurador, Sr. **Cecil Christian Curt Albert Holstein**, alemão, de naturalidade japonesa, casado, economista, inscrito no CPF/MF sob nº 135.335.298-60, portador da cédula de identidade RNE nº V081346-X, residente e domiciliado na cidade e Estado de São Paulo, com escritório na Rua Alexandre Dumas, 2510, Chácara Santo Antônio, CEP 04717-004; e

(b) **MERCK SHARP & DOHME CORP.**, sociedade devidamente constituída e existente de acordo com as leis de New Jersey, Estados Unidos da América, com sede em One Merck Drive, P.O. Box 100, Whitehouse Station, NJ 08889-0100, Estados Unidos da América, inscrita no CNPJ/MF sob nº 16.809.982/0001-05, neste ato representada por seu procurador, Sr. **Cecil Christian Curt Albert Holstein**, acima qualificado.

III – Composição da Mesa: Cecil Christian Curt Albert Holstein - *Presidente*; Wilson Carlos Pereira Ivo – *Secretário*.

IV – Deliberações: Os sócios resolvem, por unanimidade:

1. Registrar e consignar a destituição do Diretor Presidente, Sr. **José Carlos Peres de Almeida Bastos**, nesta data.

2. Registrar e consignar a destituição do Diretor, Sr. **Julio Cesar Conejero**, nesta data.

3. Registrar e consignar a habilitação do Sr. **Julián Chial Chiale**, panamenho, casado, economista, inscrito no CPF/MF sob o n. 236.129.648-95, portador do Registro Nacional de Estrangeiros RNE n. V909295-6, residente e domiciliado em São Paulo, Estado de São Paulo, com escritório na Rua Alexandre Dumas, 2510, Chácara Santo Antonio, CEP 04717-004, para ocupar o cargo de Diretor para o qual foi nomeado na Reunião de Sócios realizada em 2 de janeiro de 2013, tendo em vista a emissão de seu visto permanente e expedição de sua cédula de identidade de estrangeiro, necessários ao exercício de cargo de administração no Brasil.

JUCESP

4. Alterar a designação do cargo exercido pelo Sr. Julián Chial Chiale, de Diretor para Diretor Presidente. Julián Chial Chiale toma posse, nesta data, do cargo de Diretor Presidente para exercer a administração da Sociedade juntamente com os demais Diretores, para um mandato que iniciará nesta data e terá o seu término diante da destituição e/ou substituição por deliberação dos sócios.

5. Nomear **Wilson Carlos Pereira Ivo**, brasileiro, casado, advogado, inscrito no CPF/MF sob o nº 262.783.078-39, portador da cédula de identidade RG nº 24.505.080-2, residente e domiciliado em São Paulo, Estado de São Paulo, com escritório na Rua Alexandre Dumas, 2510, Chácara Santo Antonio, CEP 04717-004, para ocupar o cargo de **Diretor Jurídico** e exercer a administração da Sociedade, juntamente com os diretores nomeados anteriormente, para um mandato que iniciará nesta data e terá o seu término diante da destituição e/ou substituição por deliberação dos sócios.

6. Ratificar e consolidar a Diretoria da Sociedade, que passa a ser composta pelos seguintes Diretores:

(a) **Diretor Presidente:** JULIÁN CHIAL CHIALE, panamenho, casado, economista, inscrito no CPF/MF sob o n. 236.129.648-95, portador do Registro Nacional de Estrangeiros RNE n. V909295-6;
(b) **Diretor Financeiro:** CECIL CHRISTIAN CURT ALBERT HOLSTEIN, alemão, de naturalidade japonesa, casado, economista, inscrito no CPF/MF sob nº 135.335.298-60, portador da cédula de identidade RNE nº V081346-X;
(c) **Diretor Jurídico:** WILSON CARLOS PEREIRA IVO, brasileiro, casado, advogado, inscrito no CPF/MF sob o nº 262.783.078-39, portador da Cédula de Identidade nº 24.505.080-2;
(d) **Diretor Médico:** RICARDO ALEXANDRE LAGROTTA GERMANO, brasileiro, casado, médico, inscrito no CPF/MF sob o nº 031.695.958-81, portador da cédula de identidade RG nº 10.176.525;

Todos com escritório em São Paulo, Estado de São Paulo, na Rua Alexandre Dumas, 2510, Chácara Santo Antonio, CEP 04717-004, designados conjuntamente **Diretores**.

V – Encerramento: Nada mais havendo a ser tratado, foram encerrados os trabalhos pelo tempo necessário à lavratura desta ata no Livro de Atas de Reuniões de Sócios, a qual foi lida, achada conforme, aprovada e por todos os presentes assinada.

São Paulo, 28 de maio de 2013.

Presidente da Mesa
Cecil Christian Curt Albert Holstein

Secretário da Mesa
Wilson Carlos Pereira Ivo

Sócios:

BRAZIL HOLDINGS LTD.
p/p Cecil Christian Curt Albert Holstein

MERCK SHARP & DOHME CORP.
p/p Cecil Christian Curt Albert Holstein

JUCESP

31 07 2014

JOSÉ CARLOS PERES DE ALMEIDA BASTOS
Diretor destituído

JULIO CESAR CONEJERO
Diretor destituído

JULIÁN CHIAL CHIALE
Diretor eleito

WILSON CARLOS PEREIRA IVO
Diretor eleito

JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE SÃO PAULO
31 JUL. 2013
SECRETARIA DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA
JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE SÃO PAULO
CERTIFICO O REGISTRO SOB O NÚMERO
OSELA SUMIEKA CESCHIN
SECRETÁRIA GERAL
289.452/13-2
JUCESP

A presente folha de assinaturas faz parte integrante e indissociável da Ata de Reunião de Sócios DA SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. realizada em 28 de maio de 2012.

Q:\Secretário\Atos Societários\Schering\Reunião Sócios\ARS alteracoes diretoria 28Maio13.doc

JUCESP
31 OT 13

TERMO DE POSSE E DECLARAÇÃO DE IDONEIDADE

JULIÁN CHIAL CHIALE, panamenho, casado, economista, portador do Registro Nacional de Estrangeiros n. V909295-6, inscrito no CPF/MF sob o n. 236.129.648-95, assina o presente instrumento formalizando a sua aceitação e posse no cargo de **Diretor Presidente** da sociedade **SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.**, com sede na Rua João Alfredo, 353, Santo Amaro, na Cidade e Estado de São Paulo, inscrita no CNPJ/MF sob n° 03.560.974/0001-18, com seu Contrato Social arquivado na Junta Comercial do Estado de São Paulo ("JUCESP") sob NIRE 35.216.059.509 em sessão de 08 de dezembro de 1999 e declara, sob a pena da lei, que não está impedido por lei especial, nem condenado ou sob efeito de condenação a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos, ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra as normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, a fé pública ou a propriedade.

São Paulo, 28 de maio de 2013.

JULIÁN CHIAL CHIALE

JUCESP
31 07 13

TERMO DE POSSE E DECLARAÇÃO DE IDONEIDADE

WILSON CARLOS PEREIRA IVO, brasileiro, casado, advogado, inscrito no CPF/MF sob o nº 262.783.078-39, portador da cédula de identidade RG nº 24.505.080-2, assina o presente instrumento formalizando a sua aceitação e posse no cargo de **Diretor Jurídico** da sociedade **SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.**, com sede na Rua João Alfredo, 353, Santo Amaro, na Cidade e Estado de São Paulo, inscrita no CNPJ/MF sob nº 03.560.974/0001-18, com seu Contrato Social arquivado na Junta Comercial do Estado de São Paulo ("JUCESP") sob NIRE 35.216.059.509 em sessão de 08 de dezembro de 1999 e declara, sob a pena da lei, que não está impedido por lei especial, nem condenado ou sob efeito de condenação a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos, ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra as normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, a fé pública ou a propriedade.

São Paulo, 28 de maio de 2013.

WILSON CARLOS PEREIRA IVO

MAPA DE DISTRIBUIÇÃO

O produto Ovestrion creme lote 28806 foi distribuído em 24 Estados, conforme lista abaixo.

ESTADO	Total unidades
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 Geral	48496

DOC. Nº 3

Pedro Paulo Barradas Barata | Pinheiro Neto

De: Kopp, Regina [regina.kopp@merck.com]
Enviado em: quarta-feira, 21 de agosto de 2013 17:22
Para: Pedro Paulo Barradas Barata | Pinheiro Neto
Cc: Maximilian Fierro Paschoal | Pinheiro Neto; Ivo, Wilson; Ramos, Evellin Souza Sodre
Assunto: Recall Ovestrion Creme - E-Mail Já Enviado à Anvisa

Prioridade: Alta

From: Moreira, Marcos
Sent: quarta-feira, 21 de agosto de 2013 17:09
To: recolhimento.gfimp@anvisa.gov.br
Cc: Ivo, Wilson; Matushima, Cristina; Borgheti, Marcos
Subject: Schering-Plough: Comunicado de desabastecimento e recolhimento voluntário do produto Ovestrion Creme

À
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA
Gerência-Geral De Inspeção, Monitoramento Da Qualidade, Controle e Fiscalização De Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade – GGIMP

Prezado(a) Dr(a);

Em atendimento ao disposto na RDC 55/05, artigo 5°, a **SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA**, sociedade brasileira e comercial com sede à Rua João Alfredo, 353, Santo Amaro – São Paulo – SP, inscrita no CNPJ/MF sob nº 03.560.974/0001-18, vem por meio de seu representante legal, comunicar que irá proceder o recolhimento voluntário do seguinte medicamento:

- Nome do produto: Ovestrion®Creme (Estriol)
- Número de registro MS: 1.0171.0030.005-8
- Apresentação: 1 MG/G CREM VAG CT BG AL X 7,5 G + APLIC (Amostra-Grátis)
- Número de lote: 28806
- Data de fabricação: Fevereiro/2013
- Data de validade: 36 meses

O Ovestrion® Creme é indicado para reposição hormonal no tratamento de atrofia do trato urogenital inferior relacionado a deficiência de estrogênio e a administração é intravaginal.

O Ovestrion® Creme é manufaturado na planta fabril de Santo Amaro e distribuído na Argentina, Brasil, Chile, Colômbia, Equador, México, Panamá e Venezuela.

O recolhimento voluntário do lote 28806 do produto Ovestrion® Creme 7,5g amostra-grátis manufaturado em fevereiro de 2013 e parcialmente distribuído (vide detalhes no quadro abaixo), se faz necessário como medida preventiva após a detecção de resultado fora da especificação para fungos e leveduras durante a análise de contagem microbiana nos testes de importação realizados pelo México para os lotes 29056 e 29091 em Maio de 2013 e posteriormente confirmados na análise das amostras de retenção. Cabe ressaltar que o lote 28806 distribuído no Brasil atendeu todas as especificações físico–químicas e microbiológicas de liberação e das análises confirmatórias realizadas como parte da investigação.

O produto em questão é análisado na planta de Santo Amaro - Brasil e foi liberado para exportação após confirmado atender todas as especificações físico –químicas e microbiológicas. Em virtude do resultado fora de especificação detectado no México toda a produção do ano de 2013 foi colocada em "quarentena", no total 34 lotes, até completada a investigação. A tabela a seguir lista os lotes afetados por esse recolhimento no Brasil. Nenhum outro lote ou produto distribuído no Brasil foi afetado.:

Descrição	Lote bulk	Lote produto	Quantidade manufaturada (un)	Quantidade em quarentena (un)	Quantidade distribuída (un)
Ovestrion 7,5g amostras-	28805	28806	57.330	8.834	48.496

A investigação demonstrou pela análise das amostras de retenção uma tendência indicando que os lotes fabricados entre 26 de fevereiro de 2013 até 16 de Abril de 2013 possuem um risco potencializado de apresentaram um resultado fora da especificação para contagem microbiana, sendo que o lote 28806 foi fabricado no dia 20 de fevereiro de 2013. **Embora o lote 28806 não tenha sido fabricado durante o período definido pela a investigação a decisão pelo recolhimento reflete uma abordagem conservadora em base ao risco potencial de que a carga microbiana estivesse elevada nos dias que antecederam o evento. Nenhum outro lote foi distribuído no Brasil nesse período.**

Todos os lotes confirmados como fora da especificação estão associados a presença de *Candida pelliculosa* e/ou *Gluconacetobacter liquefaciens.*

Para os lotes distribuídos no Brasil os resultados da análise de liberação e das análises das amostras de retenção apresentaram resultados satisfatórios e a recomendação pelo recolhimento se dá de forma conservadora, afim de eliminar qualquer possível risco à pacientes.

O microorganismo *Candida pelliculosa* está principalmente associado a infecções graves em indivíduos imunodeprimidos; entretanto a espécie também tem sido identificada como possível causadora de vaginite. A quantidade mínima necessária para causar uma infecção vaginal não está definida, dessa forma não é possível estabelecer a quantidade de microorganismos necessária para causar a infecção. Caso um infecção desse tipo ocorra espera-se que seja de natureza leve para a maioria das pacientes. Pacientes imunodeprimidas poderiam ter o risco potencialmente maior.

O microorganismo *Gluconacetobacter liquefaciens* não é considerado patogênico para seres humanos, portanto não se espera que seja causadora de uma infecção vaginal, caso o produto seja aplicado. Dessa forma o risco associado a um produto que contenha somente *Gluconacetobacter liquefaciens* é extremamente remoto.

Baseado nos dados da investigação a causa raiz mais provável para o problema foi uma combinação de falha no cumprimento das práticas assépticas por parte da operação que pode ter como contribuinte (medida indireta) o uso de água potável nos processos de limpeza.

Ações corretivas imediatas foram implementadas, além de outras preventivas em andamento, com o objetivo de eliminar as possíveis causas identificadas. A área de fabricação permanece com os seus processos paralisados até que as ações corretivas sejam implementadas, e a previsão para retomada dos processos está prevista para setembro de 2013.

Além disso, a empresa gostaria de compartilhar com essa Agência a estratégia de recolhimento, bem como os detalhes da investigação e suas conclusões por meio de uma audiência com essa GFIMP em data e horário de vossa conveniência.

Desde já colocamo-nos à disposição em caso de eventuais dúvidas.

Atenciosamente,

Marcos Paulo Moreira
Representante Legal
Diretor de Assuntos Regulatórios
T: +55 11 5189 7720
F: +55 11 (9)8465 7362
marcos.moreira@merck.com

Notice: This e-mail message, together with any attachments, contains information of Merck & Co., Inc. (One Merck Drive, Whitehouse Station, New Jersey, USA 08889), and/or its affiliates Direct contact information for affiliates is available at http://www.merck.com/contact/contacts.html) that may be confidential,

proprietary copyrighted and/or legally privileged. It is intended solely for the use of the individual or entity named on this message. If you are not the intended recipient, and have received this message in error, please notify us immediately by reply e-mail and then delete it from your system.

	Emissora/Veículo	Programa/editoria	Horário	Abrangência	Dia 1	Dia 2	Dia 3	Dia 4	Dia 5
Jornal	O Estado de São Paulo	Primeiro caderno	--	Nacional	X				
Rádio	CBN - grupo Globo	Jornal da manhã	7h00 - 10h00	Nacional		X		X	
Tv	Record	Hoje em Dia	10h00 - 12h00	Nacional			X		
Internet	Portal Uol	Home	--	Nacional					X

DOC. Nº 4

DRAFT

COMUNICADO DE RECOLHIMENTO

A Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda. está recolhendo as amostras grátis do medicamento Ovestrion® Creme 7,5g, do lote 28806, em todo o Brasil.

Após a distribuição em alguns países, dois lotes do produto apresentaram resultados positivos nos testes microbiológicos de liberação à venda. Caso alguma unidade desses lotes fosse usada, poderia potencialmente causar infecção vaginal ou vaginite. No Brasil, embora não tenha evidências de contaminação do medicamento, uma vez que o teste microbiológico de liberação à venda e reteste foram negativos, a Schering-Plough decidiu fazer o recolhimento preventivamente.

A Schering-Plough recomenda que o paciente interrompa imediatamente o uso do produto quando pertencente ao lote mencionado acima, consultando seu médico, sobre continuidade do tratamento.

O recolhimento do produto será feito a partir de 2.9.2013.

A devolução das amostras grátis de Ovestrion do lote 28806 deverá ser feita diretamente à Schering Plough, sem custo ao consumidor. Para isso, os pacientes devem ligar para **0800 701 43 25** para receber orientações mais detalhadas. Mais informações sobre essa decisão podem ser obtidas no site **www.msdonline.com.br.**