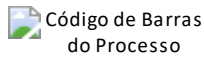


16174306



08084.006624/2021-01



MINISTÉRIO DA JUSTIÇA E SEGURANÇA PÚBLICA

NOTA TÉCNICA Nº 188/2021/CCSS/CGCTSA/DPDC/SENACON/MJ

Processo nº 08084.006624/2021-01

Fornecedor: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Produto envolvido: Medicamentos Lorsacor (losartana potássica) - reg.: 1.0047.0315; losartana potássica - reg.: 1.0047.0542; losartana potássica - reg.: 1.0068.1142; Lorsar-HCT (losartana potássica + hidroclorotiazida) - reg.: 1.0047.0302 e losartana potássica + hidroclorotiazida - reg.: 1.0047.0528. Lotes envolvidos, bem como data de fabricação e validade, estão no doc. SEI 16063168, a partir da página 40.

Risco ao consumidor: Constatou-se a possibilidade de presença de uma impureza no IFA losartana potássica acima do limite TTC de 10 ppm (autorizado pela ANVISA), que pode ter afetado 112 lotes, não necessariamente causa ação mutagênica ou carcinogênica em humanos.

Implicações do risco: Conforme elucida a Sandoz, até o momento não há nada que indique a existência de risco à saúde dos pacientes. A equipe técnica avaliou como insignificante o risco para a segurança do paciente.

Nº de produtos afetados: 4.800 (quatro mil e oitocentas) unidades.

Representante legal: Thais Raylla Fernandes.

Classificação documental: ACC324

Trata-se de campanha de chamamento apresentada pelo fornecedor acima nominado, em decorrência da constatação de nocividade no produto acima referido.

Analisando a documentação encaminhada, constata-se o preenchimento dos requisitos constantes da Portaria 618/2019 do Ministério da Justiça e Segurança Pública, à exceção das ressalvas trazidas na coluna "**providências a serem adotadas**" (sendo considerada regular a campanha que não apresentar qualquer pendência a ser sanada em tal coluna):

Item:	Não se aplica	Sim	Não	Providências a serem adotadas
00-A) Foi apresentada petição informando a abertura de investigação (quando houver)?	X			
00-B) Houve o atendimento do prazo de vinte e quatro horas, contados da decisão de iniciar a investigação (art. 2º, caput) e Nota Técnica Nº 6/2020/CCSS/CGCTSA/DPDC/SENACON/MJ a qual dispõe acerca da Interpretação da Secretaria Nacional do Consumidor quanto ao teor do artigo 2º da Portaria nº 618, de 01 de julho de 2019, que trata do comunicado de investigação?	X			
00-C) Houve o atendimento do prazo no tocante a conclusão da investigação (§ 1º, art. 2º)?	X			

SOBRE A PETIÇÃO DE APRESENTAÇÃO DA CAMPANHA

01) Foi apresentada petição informando a abertura de campanha?		X		
02) Houve o atendimento do prazo de dois dias úteis, contados da decisão de realizar a campanha de chamamento (art. 3º, caput)?		X		
03) Houve comunicação ao órgão regulador (art. 3º, caput)?		X		
04) O fornecedor está devidamente identificado com o fornecimento das seguintes informações (art. 3º, § 1º, inc. I)? a) razão social; b) nome de fantasia; c) atividades econômicas desenvolvidas; d) número de inscrição no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica - CNPJ ou no Cadastro de Pessoas Físicas - CPF; e) endereço da sede do estabelecimento; f) telefone e endereço eletrônico para recebimento de comunicações; g) nome de procuradores que venham a representar o fornecedor nos processos administrativos ou judiciais relativos ao procedimento de chamamento; e h) existência, se houver, de representação nos Estados Partes do MERCOSUL, indicando sua identificação e dados para contato.		X		
05) Há descrição pormenorizada do produto ou serviço e do componente defeituoso, com características necessárias à sua identificação, em especial (art. 3º, § 1º, inc. II)? a) marca; b) modelo; c) lote, quando aplicável; d) série, quando aplicável; e) chassi, quando aplicável; f) data inicial e final de fabricação; e g) foto.		X		Apresentar a foto dos medicamentos que fazem parte do recall, conforme item "g".
06) Há descrição pormenorizada do defeito, acompanhada de informações técnicas necessárias ao esclarecimento dos fatos, bem como data, com especificação do dia, mês e ano, e modo pelo qual a nocividade ou periculosidade foi detectada, com comunicação da matriz determinando o início da campanha, quando for o caso (art. 3º, § 1º, inc. III)?		X		
07) Há descrição pormenorizada dos riscos e suas implicações, de forma clara e ostensiva (art. 3º, § 1º, inc. IV)?		X		
08) Foi informada a quantidade de produtos ou serviços sujeitos ao defeito, inclusive os que ainda estiverem em estoque, e número de consumidores atingidos (art. 3º, § 1º, inc. V)?		X		
09) Foi informada a distribuição geográfica dos produtos e serviços sujeitos ao defeito, colocados no mercado, por estado da Federação, e os países para os quais os produtos foram exportados ou para os quais os serviços tenham sido prestados (art. 3º, § 1º, inc. VI)?		X		
10) Foram informadas as providências já adotadas e medidas propostas para resolver o defeito e sanar o risco (art. 3º, § 1º, inc. VII)?		X		
11) Há descrição dos acidentes relacionados ao defeito do produto ou serviço, quando cabível, com as seguintes informações (art. 3º, § 1º, inc. VIII): a) local e data do acidente; b) identificação das vítimas; c) danos materiais e físicos causados; d) dados dos processos judiciais	X			

relacionados ao acidente, especificando as ações interpostas, o nome dos autores e dos réus, as Comarcas e Varas em que tramitam e os números de autuação de cada um dos processos; e e) providências adotadas em relação às vítimas?				
SOBRE O PLANO DE MÍDIA				
12) Foi apresentado plano de mídia (art. 4º)?		X		
13) Foram informadas as datas de início e fim da veiculação publicitária (art. 4º, inc. I)?		X		
14) Há informação dos meios de comunicação a serem utilizados, horários e frequência de veiculação, considerando a necessidade de se atingir a maior parte dos interessados, que observe o seguinte (art. 4º, inc. II, e §§ 1º, 3º e 5º):		X		
14-A) Utilização de mídia escrita impressa ou de mídia digital escrita na internet, além da veiculação no site da empresa (pelo menos um dos dois)?		X		
14-B) Utilização de radiodifusão de sons ou transmissão de sons pela internet (pelo menos um dos dois)?			X	
14-C) Utilização de radiodifusão de sons e imagens ou transmissão de sons e imagens pela internet (pelo menos um dos dois).			X	
15) Há Veiculação da campanha no site da empresa em até dois clicks?			X	Apresentar o comprovante de veiculação da campanha no site da empresa em até dois clicks.
16) O caso se trata de campanha em duas etapas (art. 4º, § 4º)?	X			
16-A) Em caso positivo, há informações sobre quanto ao plano de mídia para o início de atendimento?		X		
17) Foram informados os custos de veiculação, apresentados de forma discriminada por estrutura empregada, respeitado o sigilo quanto às respectivas informações (art. 4º, inc. IV)?			X	Apresentar os custos de veiculação (de forma discriminada).
18) Foi apresentada justificativa de escolha dos meios, dentre as alternativas que garantam a maior efetividade de alcance da mensagem para o público alvo que a campanha visa atingir (art. 4º, inc. V, e § 2º)?		X		
SOBRE O PLANO DE ATENDIMENTO				
19) Há informação sobre as formas de atendimento disponíveis ao consumidor, preferencialmente com a previsão de atendimento pela plataforma consumidor.gov.br para a resolução de eventuais conflitos (art. 5º,		X		
20) Foram informados os locais e horários de atendimento (art. 5º, inc. II)?		X		
21) Foi informada a duração média do atendimento (art. 5º, inc. III)?	X			
22) Foi informada a data do início do atendimento (art. 5º, inc. IV)?		X		
23) Foi apresentado plano de contingência e estimativa de prazo para adequação completa de todos os produtos ou serviços afetados (art. 5º, inc. V)?			X	Apresentar estimativa de prazo para adequação completa de todos os produtos afetados.
24) Há emprego de indutores comportamentais em conformidade com as diretrizes da OCDE (art. 5º, parágrafo único)?	X			
SOBRE O AVISO DE RISCO				

25) O aviso de risco foi apresentado (art. 6º, caput)?		X		
26) Há informações claras e precisas sobre o produto ou serviço afetado e sobre o componente defeituoso, contendo as informações necessárias à sua identificação, em especial: a) marca; b) modelo; c) lote, quando aplicável; d) série, quando aplicável; e) chassi, quando aplicável; f) data inicial e final de fabricação; e g) foto. (art. 6º, § 1º, inc. I)?		X		Apresentar a foto dos medicamentos que fazem parte do recall, conforme item "g".
27) Foi informada da data do início do atendimento (art. 6º, § 1º, inc. II)?			X	Informar, no aviso de risco, a data do início do atendimento.
28) Foi informado o defeito apresentado, riscos e suas implicações, de forma clara e ostensiva, permitindo a compreensão da extensão do risco por qualquer consumidor (art. 6º, § 1º, inc. III)			X	Explicitar os riscos e suas implicações no aviso de risco, de forma clara e ostensiva (uma vez que a empresa declara "risco insignificante" na petição, o que não significa, portanto, ausência de risco).
29) Foram informadas as medidas preventivas e corretivas que o consumidor deve tomar, quando cabíveis (art. 6º, § 1º, inc. V)?		X		
30) Foram informadas as medidas a serem adotadas pelo fornecedor (art. 6º, § 1º, inc. V)?		X		
31) Foram apresentadas informações para contato e locais de atendimento ao consumidor (art. 6º, § 1º, inc. VI)?		X		
32) Há informação de que o chamamento não representa qualquer custo ao consumidor (art. 6º, § 1º, inc. VII)?		X		
33) O aviso de risco ao consumidor deve ser dimensionado de forma suficiente a garantir a informação e compreensão da coletividade de consumidores acerca da nocividade ou periculosidade oferecida pelo produto ou serviço objeto da campanha de chamamento?			X	O aviso de risco não está claro o suficiente de forma a garantir a informação e compreensão do consumidor leigo, pois não houve detalhamento sobre os riscos e suas implicações.
CONSIDERAÇÕES ADICIONAIS SOBRE PONTOS QUE NÃO CONSTAM DOS ITENS ACIMA				
				Embora não seja obrigatória, s.m.j., recomenda-se a adoção da plataforma consumidor.gov.br como canal de comunicação com o consumidor.

Considerando a tabela acima, esta Coordenação de Consumo Seguro e Saúde, em um primeiro momento, constatou que o fornecedor iniciou a presente Campanha de Chamamento fora dos padrões determinados pela Lei n. 8.078/90, bem como pela Portaria MJ n. 618/2019. Diante disso, em razão da regulamentação específica dos processos de chamamento e a gravidade do risco à saúde e a segurança dos consumidores, esta Coordenação resolve, nos termos do §4º do artigo 55 da Lei n. 8.078/90, expedir a Notificação à SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA., para que, no prazo de 30 (trinta) dias saneie as providências indicadas na tabela acima.

À consideração superior.

LOUISE GABRIELLE ESTEVES SOARES DE MELO
Coordenadora de Consumo Seguro e Saúde

De acordo.

DIÓGENES FARIA DE CARVALHO

Coordenador-Geral de Consultoria Técnica e Sanções Administrativas



logotipo

Documento assinado eletronicamente por **Diógenes Faria de Carvalho, Coordenador(a)-Geral de Consultoria Técnica e Sanções Administrativas**, em 24/01/2022, às 15:29, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



logotipo

Documento assinado eletronicamente por **Louise Gabrielle Esteves Soares de Melo, Coordenador(a) de Consumo Seguro e Saúde**, em 09/02/2022, às 16:41, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



QRCode

A autenticidade do documento pode ser conferida no site <http://sei.autentica.mj.gov.br> informando o código verificador **16174306** e o código CRC **C2E8D617**

Assinatura

O trâmite deste documento pode ser acompanhado pelo site <http://www.justica.gov.br/aceso-a-sistemas/protocolo> e tem validade de prova de registro de protocolo no Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Referência: Processo nº 08084.006624/2021-01

SEI nº 16174306