

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, 3 de abril de 2014.

DE:

**Merck Sharp & Dohme
Farmacêutica Ltda.**

A/C:

**Ilmo. Sr. Diretor do
PROCON/MA**

REF.:

**Relatório final do chamamento - Recall referente ao
medicamento Cordaptive**

Ilustríssimo Senhor Diretor,

Na qualidade de advogados da **MERCK SHARP & DOHME FARMACÊUTICA LTDA.**, sociedade com sede na Cidade de Campinas, Estado de São Paulo, na Rua Treze de Maio, 815, Distrito de Sousas, devidamente inscrita no CNPJ/MF sob o nº 45.987.013/0001-34, e em atendimento ao artigo 7º, inciso II da Portaria nº 487 do Ministério da Justiça, de 15.3.2012, segue cópia do relatório final do chamamento apresentado em 1.4.2014 ao Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor, da Secretaria Nacional do Consumidor, em razão do recall do medicamento Cordaptive.

Permanecemos à inteira disposição de Vossas Senhorias para prestar eventuais esclarecimentos que se fizerem necessários.

Atenciosamente,



Maximilian Fierro Paschoal

OAB/SP nº 131.209



Pedro P. Barradas Barata

OAB/SP nº 221.727

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
pnag@pn.com.br

Ilustríssima Senhora Coordenadora-Geral de Consultoria Técnica e Processos Administrativos, do Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor

Secretaria Nacional do Consumidor/Serador/AC
08012.000233/2013-16
01/Abr/2014 13:05
Luciana

Processo de Chamamento nº 08012.000233/2013-16

MERCK SHARP & DOHME FARMACÊUTICA LTDA. ("MSD"), por seus advogados, nos autos do procedimento em epígrafe, vem respeitosamente à presença de Vossa Senhoria, em atenção ao disposto no artigo 7º, II, da Portaria MJ 487/12, apresentar relatório final de atendimento ao chamamento.

1. Conforme já informado a esse Departamento, foram colocadas no mercado brasileiro 53.446 caixas do medicamento Cordaptive.
2. Em fevereiro de 2014 expirou a validade dos três últimos lotes do produto que haviam sido colocados no mercado, conforme tabela abaixo:

| Lote | Fabricação | Expiração | Quantitativo produzido por lote | Quantitativo quarentenado por lote na MSD | Quantitativo comercializado/distribuído por lote (Nacional) |
|--------------|------------|-----------|---------------------------------|---|---|
| MJ039 | jul/11 | jan/13 | 583 | 0 | 583 |
| MJ040 | jul/11 | jan/13 | 3.250 | 0 | 3.250 |
| MJ041 | jul/11 | jan/13 | 1.161 | 0 | 1.112 |
| MJ045 | jul/11 | jan/13 | 3.514 | 0 | 3.514 |
| ML008 | ago/11 | fev/13 | 17.985 | 2.531 | 15.436 |
| ML012 | ago/11 | fev/13 | 3.043 | 0 | 3.042 |
| ML013 | ago/11 | fev/13 | 7.529 | 822 | 6.699 |
| ML014 | ago/11 | fev/13 | 3.246 | 0 | 3.243 |
| NE022 | out/11 | abr/13 | 1.436 | 1.412 | 24 |
| NF068 | mar/12 | set/13 | 4.100 | 1.487 | 2.613 |
| NF069 | mar/12 | set/13 | 5.977 | 0 | 5.976 |
| NF070 | mar/12 | set/13 | 1.570 | 10 | 1.549 |
| NI041 | mai/12 | nov/13 | 990 | 30 | 950 |
| NI042 | mai/12 | nov/13 | 2.717 | 72 | 2.644 |
| NI043 | mai/12 | nov/13 | 1.757 | 1.655 | 102 |
| NI044 | mai/12 | nov/13 | 980 | 682 | 298 |
| NI045 | mai/12 | nov/13 | 8.953 | 8.953 | 0 |
| NK014 | ago/12 | fev/14 | 1.928 | 1.250 | 678 |
| NK015 | ago/12 | fev/14 | 3.378 | 2.025 | 1.353 |
| NK017 | ago/12 | fev/14 | 1.920 | 1.539 | 380 |
| Total | | | 76.017 | 22.468 | 53.446 |

3. A MSD informa que, até 25.3.2014, foram recolhidas 5.784 caixas do produto, distribuídas da seguinte forma pelos diferentes Estados da Federação:

| UF | Unidades recolhidas | Percentual Recolhido |
|-----------------------|---------------------|----------------------|
| Amazonas - AM | 54 | 46% |
| Bahia - BA | 69 | 7% |
| Ceará - CE | 797 | 13% |
| Distrito Federal - DF | 763 | 24% |
| Espírito Santo - ES | 616 | 19% |
| Goiás - GO | 320 | 8% |

| | | |
|--------------------------|--------------|-----------|
| Maranhão - MA | 64 | 67% |
| Mato Grosso do Sul - MS | 11 | 1% |
| Minas Gerais - MG | 360 | 19% |
| Pará - PA | 177 | 9% |
| Paraíba - PB | 8 | 11% |
| Paraná - PR | 106 | 5% |
| Pernambuco - PE | 218 | 14% |
| Piauí - PI | 13 | 59% |
| Rio de Janeiro - RJ | 67 | 2% |
| Rio Grande do Norte - RN | 25 | 18% |
| Rio Grande do Sul - RS | 290 | 10% |
| Santa Catarina - SC | 155 | 7% |
| São Paulo - SP | 1.671 | 10% |
| Totais | 5.784 | 9% |

4. A MSD destaca que 36.879 unidades do produto (69% do total que havia sido colocado no mercado) tiveram sua data de validade expirada 45 dias após o início da campanha de chamamento, com o que é razoável assumir que esses produtos já haviam sido utilizados ou descartados, quando do início da campanha.

5. Além disso, tratando-se de um produto consumível, destinado ao tratamento médico de pacientes, é esperado que o produto fosse consumido logo após a aquisição, não havendo motivos para se esperar que todos os produtos colocados no mercado de consumo ainda estariam disponíveis para devolução, quando da realização do *recall*.

6. Além disso, conforme informado quando da comunicação da realização do *recall* e reiterado na petição de 23.5.2013, o Cordaptive não foi retirado do mercado por ser um medicamento defeituoso, mas sim porque, com base em estudo conduzido pela Universidade de Oxford, constatou-se que a redução de efeitos adversos associados ao tratamento com estatina (principal indicação terapêutica da droga) não foi estatisticamente significativa.

7. Por esse motivo, os órgãos reguladores da União Europeia, Leste Europeu, Oriente Médio e África, além de sete países na região Ásia

Pacífico e 10 países na América Latina, não exigiram que o Cordaptive fosse retirado dos pacientes que haviam adquirido o produto, mas apenas do ponto de venda.


8. Isso evidencia que a comunidade científica reconheceu que o produto poderia continuar sendo utilizado, cabendo a cada médico definir pela continuidade ou não do tratamento, com base nos medicamentos já adquiridos pelos pacientes.


9. Por tudo isso, a MSD entende que, somadas as unidades recolhidas do produto às unidades que venceram logo após o início da campanha de recall e àquelas que já haviam sido consumidas pelos pacientes ou mesmo continuaram a ser utilizadas por orientação dos médicos responsáveis, o percentual de recolhimento indica que já não existam mais produtos a serem recolhidos no mercado.

10. Assim, tendo em vista que expirou em fevereiro/2014 a validade dos três últimos lotes do produto que haviam sido colocados no mercado, a MSD comunica o fim da campanha de chamamento, requerendo o arquivamento deste procedimento. De qualquer forma, mesmo com o encerramento da campanha, a MSD informa que continuará a atender eventuais pedidos de devolução que porventura sejam realizados pelos consumidores.

Termos em que,
pede deferimento.

São Paulo, 1º de abril de 2014.

p/ 
Maximilian Fierro Paschoal
OAB/SP nº 131.209


Vicente Coelho Araújo
OAB/DF nº 13.134