



MINISTÉRIO DA JUSTIÇA  
SECRETARIA NACIONAL DO CONSUMIDOR  
COORDENAÇÃO GERAL DE ARTICULAÇÃO DE RELAÇÕES INSTITUCIONAIS

---

OFÍCIO N° 215/2013/SENACON/CGARI

Brasília, 6 de fevereiro de 2013.

Aos Senhores Membros do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor

Assunto: Encaminhamento de Nota Técnica N° 14.  
Processo Administrativo: 08012.009004/2012-78

Senhor (a) Dirigente,

Encaminhamos Nota Técnica n° 14 /CGCTPA/DPDC/Senacon/2013 e Despacho n° 4/ DPDC/ Senacon, na qual trata da não realização de *recall*, nos termos da relação consumerista, do medicamento Bronxol Xarope Adulto, lote 3EB03 (que foi rotulado com a descrição de uso infantil, quando este deveria informar que o produto é destinado a adultos), pela Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.

Sem mais para o momento, nos colocamos à disposição para eventuais esclarecimentos adicionais.

Atenciosamente,

Patrícia Galdino de Faria Barros  
Coordenadora Geral de Articulação de Relações Institucionais

OF NT 14/2013.



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



Nota n.	14 CGCTPA/DPDC/Senacon/2013
Data:	29 de Janeiro de 2013
Protocolado:	08012.009004/2012-78
Representante:	DPDC <i>ex officio</i>
Representado:	Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.
Assunto:	Não realização de <i>recall</i> , nos termos da legislação consumerista.
Ementa:	Não realização de <i>recall</i> do medicamento Bronxol Xarope Adulto, lote 3EB03, que foi rotulado com apresentação infantil sendo destinado para o uso exclusivo em adultos. Sugestão de instauração de Processo Administrativo.

Senhora Coordenadora-Geral,

I. Relatório

1. Trata-se de Averiguação Preliminar instaurada no âmbito do Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor, em decorrência de notícia veiculada na mídia acerca do recolhimento do produto Bronxol Xarope Adulto, lote 3EB03, por apresentar erro na rotulagem que constava ser de uso infantil, sendo destinado para o uso exclusivo em adultos.
2. Com o intuito de averiguar a suposta irregularidade, esta Coordenação-Geral de Consultoria Técnica e Processos Administrativos notificou a Cifarma Científica Farmacêutica Ltda. (fls. 04 e 06), para que apresentasse, de forma imediata, o comunicado relativo à determinação constante no artigo 10 do Código de Defesa do Consumidor.
3. Em resposta (fls. 10 a 73), a Cifarma Científica Farmacêutica Ltda. encaminhou comprovantes de veiculação da mensagem de alerta, bem como de comunicação à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, razão pela qual, entendeu ter cumprido todos os trâmites legais necessários.
4. Em 11 de dezembro de 2012, a empresa compareceu em audiência nas dependências deste Departamento, (Ata de Audiência n. 11 – 2012/CGCTPA/DPDC/Senacon) (fls. 08). Por meio de sua representante, alegou que “*houve falha no processo interno da empresa*”. Aduziu que 167 unidades do produto foram sujeitas ao erro, que a apuração dos fatos iniciou-se a partir de denúncia de consumidor e informou também que “*não há relatos de acidentes ou incidentes até então*”. Quanto aos riscos relacionados ao consumo do medicamento por crianças, a empresa afirmou que “*os riscos são relativos a problemas gastrointestinais e hipersensibilidade*”.
5. Diante disso, o DPDC esclareceu que as legislações sanitária e consumerista não são excludentes, mas complementares, e que um dos elementos basilares do *recall* é a informação à coletividade dos consumidores.

6. Outrossim, a empresa foi notificada para, no prazo de 10 (dez) dias, regularizar Processo de Chamamento no âmbito deste DPDC.

7. Em 16 de dezembro de 2012, a empresa encaminhou novos documentos, informando que o produto "*está sendo retirado do mercado seguindo a regulamentação da agência Reguladora, que no caso da indústria farmacêutica é a Anvisa*". Afirmou que a solicitação feita pelo DPDC na audiência realizada em 11/12/2012 (fls. 08) se mostrava "*desnecessária, haja vista que só implicaria em custos extremamente altos para a empresa, e não traria a eficácia que já foi obtida com os procedimentos adotados*".

É o relatório.



## II) Fundamentação

8. O Processo de Chamamento – *recall*, instituído pelo Código de Defesa do Consumidor, é um instrumento por meio do qual a norma busca que o fornecedor pratique atos que impeçam, ou procurem impedir, mesmo que tardiamente, que o consumidor sofra algum dano em função do defeito que o produto ou o serviço tenham apresentado após sua comercialização, além de ter o objetivo de proteção da vida, da integridade e da saúde do consumidor. Deve o fornecedor, dessa forma, informar, imediatamente, às autoridades competentes e ao público, sobre eventuais defeitos detectados e promover os ajustes necessários.

9. Com efeito, o artigo 10, §1º e 2º do referido *Codex*, que disciplina o instituto do *recall*, dispõe que:

*§1º O fornecedor de produtos e serviços que, posteriormente à sua introdução no mercado de consumo, tiver conhecimento da periculosidade que apresentem, deverá comunicar o fato imediatamente às autoridades competentes e aos consumidores, mediante anúncios publicitários.*

*§ 2º Os anúncios publicitários a que se refere o parágrafo anterior serão veiculados na imprensa, rádio e televisão, às expensas do fornecedor do produto ou serviço. (grifo nosso)*

10. No caso em tela, de acordo com a documentação acostada aos autos, verificou-se que foram constatados, pelo fornecedor, riscos à saúde e à segurança dos consumidores decorrentes do erro na rotulagem do medicamento Bronxol Xarope Adulto, que pode causar problemas gastrointestinais e hipersensibilidade em crianças que façam o uso do produto.

11. No entanto, embora ciente do defeito apresentado, a empresa deixou de informar o risco aos consumidores nos termos da Portaria MJ nº 487/2012. Em outras palavras, não apresentou informações claras e ostensivas no aviso de risco, que deveria conter, entre outras informações, a foto do produto, as medidas preventivas e corretivas que o consumidor deveria tomar e a informação de que o chamamento não representaria qualquer custo ao consumidor.

12. Outrossim, deixou de apresentar informações a este Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor - DPDC, que é a autoridade competente no que se refere ao monitoramento de **todos** os produtos e serviços colocados no mercado que ofereçam risco a saúde e segurança do consumidor, inclusive medicamentos. Ressalte-se, ainda, que o próprio instituto de *recall* está previsto no Código de Proteção e Defesa do Consumidor, em seu artigo 10 e parágrafos.

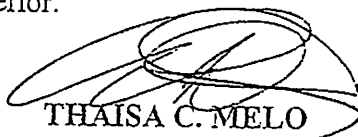
13. Diante do exposto, verifica-se que a representada não realizou o *recall* nos termos da Lei 8.078/90 e da Portaria MJ n. 487/2012. Assumiu, dessa forma, o ônus da ocorrência de eventos danosos, em suposta infração aos artigos 4º, I; 6º I e VI; 10, §1º, todos do Código de Proteção e Defesa do Consumidor. Mencione-se, ainda, indícios de crime contra as relações de consumo, nos termos do artigo 64.

### III. Conclusão

14. Pelo exposto, sugere-se a instauração de Processo Administrativo no âmbito deste Departamento em face da empresa Cifarma Científica Farmacêutica Ltda., notificando-a para, no prazo de 10 (dez) dias, apresentar defesa, consoante o disposto no artigo 44 da Lei n. 9.784, de 29 de Janeiro de 1999, bem como do artigo 42 do Decreto n. 2.181, de 20 de março de 1997, advertindo-se que o não cumprimento do solicitado implicará as conseqüências legais pertinentes.

15. Por oportuno, sugere-se o encaminhamento de ofícios circulares aos dirigentes dos Procons estaduais e municipais das capitais, bem como às Promotorias e entidades civis de defesa do consumidor, dando-lhes ciência da instauração do Processo Administrativo no âmbito deste Departamento. Sugere-se ainda que seja emitido alerta à população, por meio do Sistema Nacional de Alertas Rápidos de Recall.

À Consideração Superior.



THAISA C. MELO

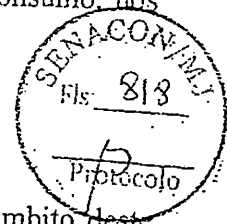
Coordenadora de Saúde e Segurança

De acordo. Ao Sr. Diretor.



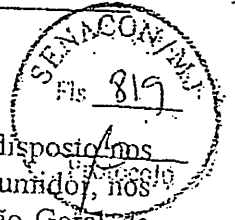
TAMARA AMOROSO GONÇALVES

Coordenadora Geral de Consultoria Técnica e Processos Administrativos



Despacho n. 04 2013 - DPDC/Senacon

Data: 29/01/2013



Adoto a Nota supra como motivação. Ante os indícios de infração ao disposto nos artigos 4º, I; 6º, I, III; 10, §1º e 2º todos do Código de Proteção e Defesa do Consumidor, nos termos do artigo 50 da Lei n 9.784/99, acolho a Nota elaborada pela Coordenação-Geral de Consultoria Técnica e Processos Administrativos (fls. ), cujo relatório e fundamentação passam a fazer parte integrante da presente decisão, e determino a instauração de Processo Administrativo no âmbito deste Departamento, notificando-se a empresa Cifarma Científica Farmacêutica Ltda., para apresentar defesa, na forma do disposto no artigo 44 do Decreto n. 2.181 de 20 de março de 1997.

Determino, por fim, a expedição de ofício, nos termos do artigo 106 da Lei n. 8.078/90, aos Ministérios Públicos, aos PROCONs Estaduais e Municipais de Capitais e ao Fórum Nacional das Entidades Cíveis de Defesa do Consumidor, com cópia da presente decisão, para conhecimento e providências que entenderem pertinentes.

Publique-se.

  
AMAURY MARTINS DE OLIVA  
Diretor do DPDC