



8862782



08012.001297/2019-11

**MINISTÉRIO DA JUSTIÇA E SEGURANÇA PÚBLICA****Nota Técnica n.º 330/2019/CCSS/CGCTSA/DPDC/SENACON/MJ****PROCESSO Nº 08012.001553/2019-71****INTERESSADO: TORRENT DO BRASIL LTDA.**

**Assunto:** Campanha de Chamamento dos medicamentos; Torlós ( losartana potássica) e Torlós H ( losartana potássica + hidroclorotiazida), em razão de tais produtos apresentarem traços de uma impureza inesperada (NDEA: N-nitrosodietilamina) acima do limite aceitável, sendo estas classificadas como potenciais carcinogênicos para seres humanos.

**RELATÓRIO**

1. O presente feito trata de Campanha de Chamamento de Recall promovida pela **TORRENT DO BRASIL LTDA.**, com o objetivo de recolhimento preventivo de alguns lotes do medicamento Tolós e Tolós H, tendo em vista que foi identificado traços de uma impureza inesperada (NDEA: N-nitrosodietilamina) acima do limite aceitável, sendo estas classificadas como potenciais carcinogênicos para seres humanos.

2. De acordo com as informações prestadas pela **TORRENT DO BRASIL LTDA.**, a Campanha de Chamamento, com início em 10 de Janeiro de 2019, abrange 2.532.218 (dois milhões quinhentos e trinta e dois mil duzentos e dezoito) medicamentos, comercializados no Brasil, no período compreendido entre novembro de 2015 a dezembro de 2017, e colocados no mercado de consumo, com numeração dos lotes, não sequencial e com distribuição geográfica pelo estado brasileiro assim como exposto no documento encaminhado pela empresa (SEI 8860801), (págs. 35 a 47).

3. Em relação ao defeito que envolve o medicamento, a Torrent do Brasil, informou que após a realização de testes e estudos internos, foi constatado que, nos medicamentos acima listados, foram identificados alguns lotes que apresentaram traços de uma impureza inesperada (NDEA: N-nitrosodietilamina), sendo essa impureza prejudicial em quantidades elevadas podendo oferecer riscos à saúde.

4. Quanto aos riscos à saúde e à segurança apresentados, declarou que " De acordo com autoridades mundiais da saúde, o consumo diário e contínuo dessa impureza (NDEA: N-nitrosodietilamina), em altas doses por cinco anos seguidos, pode oferecer risco de desenvolver câncer. Segundo autoridades europeias, o risco, considerado baixo, é de 0,00017%, ou seja, uma a cada 6 mil pessoas que tomaram o medicamento com essa impureza na dose máxima por longo período conforme citado".

5. Quanto à data e ao modo pelo qual a periculosidade foi detectada, asseverou que "o defeito foi detectado após investigações internas, em novembro de 2018, verificou-se a possibilidade de traços de impurezas inesperadas da substância (NDEA: N-nitrosodietilamina)

*que está acima do limite aceitável, em todos os lotes do ativo losartana potássica, utilizados nos produtos Torlós e Torlós H, e que verificou-se a possibilidade da falha se estender a um lote de 2.253.218 (dois milhões quinhentos e trinta e dois mil duzentos e dezoito), tornando a realização da campanha de recall voluntária no mercado nacional".*

6. Descreveu, ainda, pormenorizadamente, o plano de mídia, anexando o modelo de comunicado a ser veiculado nos meios de comunicação e os custos da realização da Campanha.
7. Informou, outrossim, que não tem conhecimento da ocorrência de acidentes relacionados ao defeito em tela em território brasileiro.
8. É o relatório.

## DECISÃO

9. Em primeira análise desta Coordenação de Consumo Seguro e Saúde, constatou-se que o fornecedor iniciou Campanha de Chamamento, aparentemente, dentro dos padrões determinados pela Lei n. 8.078/90, bem como pela Portaria MJ n. 487/2012.

À Consideração Superior.

**NICOLAS ERIC MATOSO MEDEIROS DE SOUZA**  
Coordenador de Consumo Seguro e Saúde

De acordo. À CCSS para as providências de praxe.

## LEONARDO ALBUQUERQUE MARQUES

Coordenador-Geral de Consultoria Técnica e Sanções Administrativas



Documento assinado eletronicamente por **Leonardo Albuquerque Marques, Coordenador(a)-Geral de Consultoria Técnica e Sanções Administrativas**, em 11/06/2019, às 09:55, conforme o § 1º do art. 6º e art. 10 do Decreto nº 8.539/2015.



Documento assinado eletronicamente por **NICOLAS ERIC MATOSO MEDEIROS DE SOUZA, Coordenador(a) de Consumo Seguro e Saúde**, em 13/06/2019, às 13:42, conforme o § 1º do art. 6º e art. 10 do Decreto nº 8.539/2015.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <http://sei.autentica.mj.gov.br> informando o código verificador **8862782** e o código CRC **5B85F81F**. O trâmite deste documento pode ser acompanhado pelo site <http://www.justica.gov.br/acesso-a-sistemas/protocolo> e tem validade de prova de registro de protocolo no Ministério da Justiça e Segurança Pública.

---

**Referência:** Processo nº 08012.001297/2019-11

SEI nº 8862782