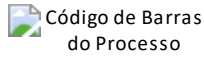


Código de Barras do Documento

15665565



Código de Barras do Processo

08012.002168/2021-65



Timbre

MINISTÉRIO DA JUSTIÇA E SEGURANÇA PÚBLICA

NOTA TÉCNICA Nº 134/2021/CCSS/CGCTSA/DPDC/SENACON/MJ

PROCESSO Nº 08012.002168/2021-65

Fornecedor: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA.

Produto envolvido: Medicamento genérico Ampicilina 50 mg/mL Pó para Suspensão Oral, Lote: 2IDO 16, com data de validade em 03/2023.

Risco ao consumidor: em razão de um desvio na embalagem do produto. Durante a etapa de investigação interna foi detectada uma cartonagem de Amoxicilina 250 mg/5mL, carimbada com o Lote 21D016, correspondente ao produto Ampicilina 50 mg/mL.

Implicações do risco: Risco de classe II, conforme preconizado na RDC N° 55, de 17 de março de 2005, que dispõe sobre Recolhimento de Medicamentos.

Nº de produtos afetados: lote 2IDO 16.

Representante legal: Andreia Marise

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):

SOBRE A PETIÇÃO DE APRESENTAÇÃO DA CAMPANHA				
Item	Não se aplica	Sim	Não	Providências
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	Apresentar comprovante de comunicação ao órgão regulador.
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		X		Apresentar: 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;

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.				g) Apresentar nome de procuradores que venham a representar o fornecedor nos processos administrativos ou judiciais relativos ao procedimento de chamamento; e
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 data inicial e final de fabricação; e foto.
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	Apresentar 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).
07) Há descrição pormenorizada dos riscos e suas implicações, de forma clara e ostensiva (art. 3º, § 1º, inc. IV)?			X	Apresentar descrição pormenorizada dos riscos e suas implicações, de forma clara e ostensiva (art. 3º, § 1º, inc. IV).
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	Informar a quantidade de produtos sujeitos ao defeito, inclusive os que ainda estiverem em estoque, e número de consumidores atingidos (art. 3º, § 1º, inc. V).
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	Informar 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).
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 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?	X			
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	Apresentar as datas de início e fim da veiculação publicitária.
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	Apresentar a utilização de radiodifusão de sons e imagens ou transmissão de sons e imagens pela internet (pelo menos um dos dois).
15) Há Veiculação da campanha no site da empresa em até dois clicks?			X	Apresentar 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, apresentados de forma discriminada por estrutura empregada, respeitado o sigilo quanto às respectivas informações (art. 4º, inc. IV).
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	Apresentar 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).

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, inc. I)?		X		
20) Foram informados os locais e horários de atendimento (art. 5º, inc. II)?			X	Apresentar essas informações.
21) Foi informada a duração média do atendimento (art. 5º, inc. III)?			X	Apresentar essas informações.
22) Foi informada a data do início do atendimento (art. 5º, inc. IV)?			X	Apresentar essas informações.
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 plano de contingência e estimativa de prazo para adequação completa de todos os produtos ou serviços afetados (art. 5º, inc. V).
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 : f) data inicial e final de fabricação; e g) foto. (art. 6º, § 1º, inc. I)?
27) Foi informada da data do início do atendimento (art. 6º, § 1º, inc. II)?		X		Informar da data do início do atendimento (art. 6º, § 1º, inc. II).
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	Informar os riscos e suas implicações, de forma clara e ostensiva, permitindo a compreensão da extensão do risco por qualquer consumidor (art. 6º, § 1º, inc. III).
29) Foram informados 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. IV)?			X	Informar os riscos e suas implicações, de forma clara e ostensiva, permitindo a compreensão da extensão do risco por qualquer consumidor (art. 6º, § 1º, inc. IV).
30) Foram informadas as medidas preventivas e corretivas que o consumidor deve tomar, quando cabíveis (art. 6º, § 1º, inc. V)?		X		

31) Foram informadas as medidas a serem adotadas pelo fornecedor (art. 6º, § 1º, inc. VI)?		X		
32) Foram apresentadas informações para contato e locais de atendimento ao consumidor (art. 6º, § 1º, inc. VII)?		X		
33) Há informação de que o chamamento não representa qualquer custo ao consumidor(art. 6º, § 1º, inc. IV)?			X	informar de que o chamamento não representa qualquer custo ao consumidor(art. 6º, § 1º, inc. IV).
34) 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		
CONSIDERAÇÕES ADICIONAIS SOBRE PONTOS QUE NÃO CONSTAM DOS ITENS ACIMA				
Campo para inserção de apontamentos que não constem que dos itens acima		Embora não seja obrigatória, recomenda-se a adoção da plataforma consumidor.gov como canal de comunicação com o consumidor. No presente caso, deverá o fornecedor articular a divulgação da presente campanha de chamamento com associações de profissionais médicos relacionados à área de atuação a que se refere o medicamento objeto da presente campanha, com conselhos de medicina, com farmácias, hospitais e outros estabelecimentos que forneçam o medicamento ao 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 PRATI DONADUZZI & CIA LTDA., para que, no prazo de 10 (dez) 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.

ALINE ROBERTA VELOSO RANGEL
Coordenadora-Geral de Consultoria Técnica e Sanções Administrativas, Substituta



logotipo

Documento assinado eletronicamente por **Aline Roberta Veloso Rangel, Coordenador(a)-Geral de Consultoria Técnica e Sanções Administrativas - Substituto(a)**, em 12/09/2021, às 19:11, 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 16/09/2021, às 12:02, 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 **15665565** e o código CRC **C847CBB6**

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 08012.002168/2021-65

SEI nº 15665565