

 Código de Barras do Documento
15565049

 Código de Barras do Processo
08084.005425/2021-77

 Timbre

MINISTÉRIO DA JUSTIÇA E SEGURANÇA PÚBLICA

NOTA TÉCNICA Nº 125/2021/CCSS/CGCTSA/DPDC/SENACON/MJ

Processo nº 08084.005425/2021-77

Fornecedor: Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Produto envolvido: medicamento losartana potássica 50 mg, com 30 comprimidos revestidos, o qual é considerado um medicamento Genérico (nos termos da legislação vigente) que é indicado para pacientes com hipertensão (pressão alta) ou insuficiência cardíaca, lote nº BKP02579, com data de fabricação de 03 de março de 2021 e data de vencimento em fevereiro de 2023.

Risco ao consumidor: Constatou uma falha pontual na etapa de embalagem primária de parte do medicamento do lote nº BKP02579 do produto. A informação da folha de alumínio das cartelas (blísteres) de parte deste lote está incorreta, uma vez que identifica o produto como cloridrato de metformina 500mg ao invés de losartana potássica 50mg. Vale dizer, tratou-se de erro meramente textual, não havendo qualquer implicação no conteúdo medicamentoso das cartelas.

Implicações do risco: Os potenciais riscos advindos da situação verificada consistem em 3 cenários possíveis: (i) deixar de tomar losartana podendo levar a hipertensão arterial; (ii) uso de losartana ao invés de metformina podendo ocasionar quadro de hipotensão arterial e/ou quadro de hiperglicemia ou (iii) risco de usar losartana em excesso, podendo ocasionar quadro de hipotensão arterial respectivamente.

Nº de produtos afetados: Total de 135.828 (cento e trinta e cinco mil oitocentos e vinte e oito) unidades.

Representantes legais: Renato José Cury e Caroline Lerner Castro

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	X			

Consumidor quanto ao teor do artigo 2º da Portaria nº 618, de 01 de julho de 2019, que trata do comunicado de investigação?				
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	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 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		
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 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 conforme planejamento da empresa.
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		Apresentar os horários e frequência de veiculação, considerando a necessidade de se atingir a maior parte dos interessados.
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 comprovação da 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		
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		x		

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			Por ora, não cabe falar em tal aspecto.
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		
27) Foi informada da data do início do atendimento (art. 6º, § 1º, inc. II)?		X		
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		
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		
CONSIDERAÇÕES ADICIONAIS SOBRE PONTOS QUE NÃO CONSTAM DOS ITENS ACIMA				
				Recomenda-se a adoção da plataforma consumidor.gov 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 **Sanofi Medley 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.

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 19:06, 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 12:07, 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 **15565049** e o código CRC **FD56921D**

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.