



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

End: Esplanada dos Ministérios, Bloco T - Palácio da Justiça Raymundo Faoro - Sala 520 - Cep: 70064-900 - Brasília - DF
Fone: (0xx61) 2025-3170 / Fax: (0xx61) 2025-3497 - Home Page: www.mj.gov.br/dpdc

OFÍCIO CIRCULAR Nº 1662-2014-CSS/ CGCTPA/ DPDC/ Senacon/ MJ
Processo de Chamamento n. 08012. 003599/2014-10

Brasília, 12 de Setembro de 2014.

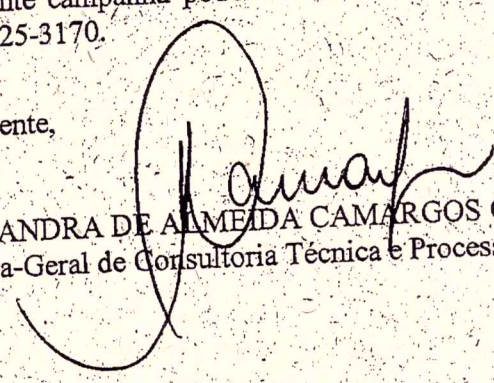
AOS DIRIGENTES DOS PROCONS ESTADUAIS E MUNICIPAIS DAS CAPITAIS.

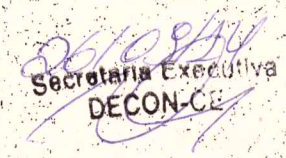
Ref: Campanha de Chamamento para recolhimento do medicamento Nistatina 25.000UI/G cr Vaginal, fabricados entre 14/02/2014 e 15/02/2014.

Senhor Dirigente,

Para conhecimento e providências que entender pertinentes, segue, anexa, cópia da nota técnica expedida nos autos da campanha de chamamento - *recall* - promovida pela empresa LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S.A., tendo como objeto o produto acima descrito, por ter sido constatado que "no lote 8910019 de Nistatina creme vaginal, pode ter ocorrido a embalagem do lote 33900205 do produto Sulfato de Neomicina + Bacitracina Zínica pomada" e que "o uso do produto equivocadamente poderia provocar o comprometimento do tratamento de candidíase vaginal do paciente, devido a substituição da Nistatina". Informamos, ainda, que o acompanhamento da presente campanha poderá ser feito no site <http://portal.mj.gov.br/recall> ou pelo nosso telefone (61) 2025-3170.

Atenciosamente,


ALESSANDRA DE ALMEIDA CAMARGOS C. OLIVEIRA
Coordenadora-Geral de Consultoria Técnica e Processos Administrativos


Secretaria Executiva
DECON-CE



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

End: Esplanada dos Ministérios, Bloco T - Palácio da Justiça Raymundo Faoro - Sala 522 - Cep: 70064-900 - Brasília - DF
Fone: (0xx61) 2025-3170 / Fax: (0xx61) 2025-3497 - Home Page: www.justica.gov.br

NOTA TÉCNICA n. 165 - 2014/CSS/CGCTPA/DPDC/Senacon/MJ
Processo de Chamamento n. 08012.003599/2014-10

Brasília, 12 de Setembro de 2014.

Fornecedor: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S.A.

Assunto: Campanha de Chamamento para recolhimento do medicamento Nistatina 25.000UI/G cr Vaginal, fabricado entre 14/02/2014 e 15/02/2014.

Senhora Coordenadora-Geral,

1. O presente feito trata de Campanha de Recall promovida pelo LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S.A., com o objetivo de convocar os consumidores a comparecer até um de seus representantes para o recolhimento dos produtos acima descritos.
2. Segundo informações da empresa, a Campanha de Chamamento, com início em 15 de setembro de 2014, abrange 13.993 (treze mil, novecentos e trinta e três) produtos colocados no mercado de consumo, com numeração de lote 8910019, distribuídos, da seguinte forma, pelos estados da Federação:

BA	275
DF	200
ES	2.125
GO	625
MG	3
MS	100
PR	950
RO	200
RS	625
SC	200
SP	8.490
TO	200
Total	13.993

3. Em relação ao defeito, a empresa informou que *"foi constatado que, no lote 8910019 de Nistatina creme vaginal, pode ter ocorrido a embalagem do lote 33900205 do produto Sulfato de Neomicina + Bacitracina Zínica pomada"*.

4. Quanto aos riscos à saúde e à segurança apresentados, informou que *"o uso do produto equivocadamente poderia provocar o comprometimento do tratamento de candidíase vaginal do paciente, devido a substituição da Nistatina"*.

5. Quanto à data e ao modo pelo qual a periculosidade foi detectada, asseverou que *"uma consumidora adquiriu o lote 8910019 de Nistatina creme vaginal e, após aplicação percebeu que a bisnaga era do lote 3390205 do produto sulfato de neomicina + bacitracina zínica pomada (...) constatou a mistura de produto e registrou o ocorrido no SAC do Laboratório Teuto no dia 30/05/2014"*.

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.

É o relatório.

8. Em uma primeira análise desta Coordenação de Saúde e Segurança, constatou-se que o fornecedor iniciou Campanha de Recall fora dos padrões determinados pela Lei n. 8.078/90 e pela Portaria MJ n. 487/2012, por deixar de apresentar, no Aviso de Risco, a foto do produto, o defeito e o risco de forma clara e ostensiva, a data inicial e final de fabricação do produto e a informação de que o chamamento não representa qualquer custo ao consumidor. Ademais, deixou de observar a necessidade de comunicar, de forma imediata, os riscos aos consumidores e às autoridades competentes.

9. Diante disso, considerando a gravidade do risco à saúde e à segurança apresentado aos consumidores, sugere-se, nos termos do §4º do artigo 55 da Lei n. 8.078/90, a expedição de Notificação à empresa LABORATÓRIO TEUTO S.A., para que, de forma imediata, proceda a realização da campanha apresentando novo Aviso de Risco com as informações supracitadas e informe as razões do lapso temporal de 3 (três) meses e 11 (onze) dias, entre o conhecimento do defeito e o comunicado a este Departamento.

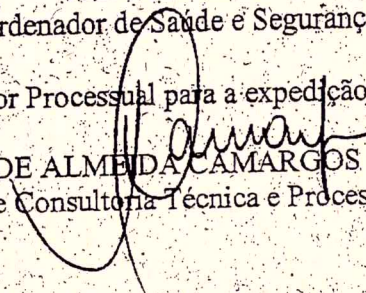
10. Por fim, sugere-se a remessa de Ofício Circular a todos os dirigentes dos Procons Estaduais e Municipais de Capitais, para conhecimento da Campanha de Chamamento em tela.

A Consideração Superior.


THAÍSA MELO

Coordenador de Saúde e Segurança

De acordo. Ao Setor Processual para a expedição de Ofícios e Notificação.


ALESSANDRA DE ALMEIDA CAMARGOS C. OLIVEIRA
Coordenadora-Geral de Consultoria Técnica e Processos Administrativos