



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 1665-2014-CSS/ CGCTPA/ DPDC/ Senacon/ MJ
Processo de Chamamento n. 08012.003596/2014-86

Brasília, 12 de Setembro de 2014.

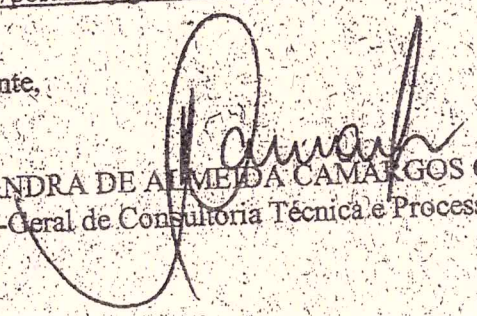
AOS DIRIGENTES DOS PROCONS ESTADUAIS E MUNICIPAIS DAS CAPITAIS.

Ref: Campanha de Chamamento para recolhimento do medicamento Cetoconazol 200mg com 30 comprimidos, fabricado em 25/06/2013.

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 o lote 1048105 do medicamento Cetoconazol 100mg comprimidos, pode ter sido embalado com blister do medicamento Atenolol 100mg, de modo que o uso equivocado do produto pode “provocar o comprometimento do tratamento profilático de infecções micóticas do paciente devido à substituição do Cetoconazol e causar diminuição da pressão arterial que é o efeito esperado do Atenolol”. 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

26/09/14
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. 168 - 2014/CSS/CGCTPA/DPDC/Senacon/MJ
Processo de Chamamento n. 08012.003596/2014-86

Brasília, 12 de Setembro de 2014.

Fornecedor: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S.A.

Assunto: Campanha de Chamamento para recolhimento do medicamento Cetoconazol 200mg com 30 comprimidos, fabricado em 25/06/2013.

Senhora Coordenadora-Geral,

1. O presente feito trata de Campanha de Recall promovida pela 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 105.314 (cento e cinco mil, trezentos e quatorze) produtos colocados no mercado de consumo, com numeração de lote 1048105, distribuídos, da seguinte forma, pelos estados da Federação:

AL	40
AM	400
BA	800
CE	200
GO	1400
MG	163
MT	100
PA	300
PR	200
RJ	1000
RS	200
SC	300

SE	100
SP	211
Total	105.314

3. Em relação ao defeito, a empresa informou que *“foi constatado que, no lote 1048105 de Cetoconazol 200mg comprimidos, pode ter ocorrido a embalagem do lote 9027002 do produto Atenolol 100mg”*.

4. Quanto aos riscos à saúde e à segurança apresentados, informou que *“o uso do produto equivocadamente poderia provocar o comprometimento do tratamento profilático de infecções micóticas do paciente devido a substituição do Cetoconazol e causar diminuição da pressão arterial que é o efeito esperado do Atenolol”*.

5. Quanto à data e ao modo pelo qual a periculosidade foi detectada, asseverou que *“uma consumidora adquiriu uma unidade do lote 1048105 de Cetoconazol 200mg comprimidos e, ao abrir a embalagem, percebeu que haviam dois blisters de Cetoconazol contendo 10 comprimidos cada um em um blister do lote 9027002 do produto Atenolol 100mg. A cliente que constatou a mistura de produto registrou o ocorrido no SAC do Laboratório Teuto no dia 25/06/2014”*.

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, ao ter deixado 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 regularização da campanha apresentando novo Aviso de Risco com as informações supracitadas e informe as razões do lapso temporal de 2 (dois) meses e 16 (desesseis) 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.

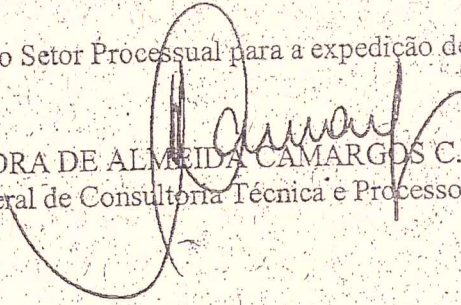
À Consideração Superior.



THAISA 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

