

Ilma. Sra. Secretária Executiva do Programa Estadual de Proteção e Defesa do Consumidor do Estado do Ceará ("DECON-CE")



Protocolo 2480/2018



Documento: Excluzimento

Recebido 12/04 /2018, às 11 h: 13 min.

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA. ("MULTILAB"), com sede na RS 401, Km 30, nº 1009, CEP 96700-000, na cidade de São Jerônimo, Estado do Rio Grande do Sul, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 92.265.552/0001-40, AFE nº 1.01.819-6 e nº 1.21.667-5, por seus advogados (Doc. nº 1), vem, respeitosamente à presença deste I. PROCON, à luz de procedimento administrativo de recolhimento voluntário dos lotes 403552, 407649 e 407650 do **KELTRINA PLUS® (permetrina)**, apresentação 50 MG/ML LOC CX FR PLAS OPC X 60ML, iniciado perante o DPDC/Senacon, esclarecer o quanto segue.

1. - Entre os produtos que a MULTILAB disponibiliza ao mercado brasileiro encontram-se os medicamentos **KELTRINA PLUS® (permetrina)** e **DELTALAB® (deltametrina)**, que são indicados, respectivamente, para (i) tratamento de infestação por piolhos e lêndeas (ovos de piolhos); e (ii) tratamento e profilaxia da pediculose (piolhos), da ftíriase (chatos), da escabiose (sarna) e das infestações por carrapatos em geral.

2. - Conforme comunicação apresentada ao DPDC/Senacon (Doc. nº 2), a MULTILAB identificou a presença da bactéria *burkholderia contaminans* em um único lote do **KELTRINA PLUS®**. Assim, por precaução, a MULTILAB está recolhendo concomitantemente os lotes do **KELTRINA PLUS® (permetrina)** e do **DELTALAB®**

(*deltametrina*) que foram fabricados nos mesmos tanques de mistura em que foi fabricado o lote afetado do produto KELTRINA PLUS®.

3. - A possível contaminação pela bactéria *burkholderia contaminans* nos pacientes em geral não apresenta risco elevado. Contudo, em pacientes imunocomprometidos ou em pessoas com fibrose cística, a bactéria *burkholderia contaminans* pode causar infecção pulmonar.


4. - A MULTILAB informa que prontamente adotou as seguintes medidas: (i) instaurou investigação interna para apurar as causas do desvio, (ii) segregou e bloqueou as unidades desses produtos ainda presentes em seu estoque; (iii) identificou a cadeia de distribuição dos lotes; (iv) comunicou a I. Anvisa, nos termos da RDC nº 55/2005; e (v) iniciou contato com distribuidores e clientes para, notadamente, cessarem imediatamente a distribuição dos lotes afetados e recolherem os produtos já encaminhados aos clientes.

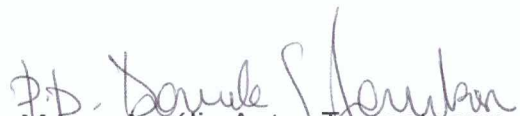
5. - A MULTILAB, desde já, se coloca à disposição deste I. PROCON para prestar quaisquer outros esclarecimentos adicionais eventualmente necessários.


6. - Por fim, requer-se que todas as comunicações referentes a este caso sejam destinadas aos signatários, no seguinte endereço: Rua Funchal, 418, 22º andar, CEP 04551-060, cidade e Estado de São Paulo, Tel: (11) 3149-6100, e e-mails: bia.kestener@kgvlaw.com.br; marco.torrenteguy@kgvlaw.com.br e daniela.jambor@kgvlaw.com.br.

Termos em que,
Pede Deferimento.

De São Paulo para Fortaleza, 6 de abril de 2018


Beatriz M. A. Camargo Kestener
OAB/SP nº 112.221


Marco Aurélio Antas Torrenteguy
OAB/SP nº 269.760


Daniela Guarita Jambor
OAB/SP nº 356.910