



2

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 N.º 166-2014-CSS/ CGCTPA/ DPDC/ Senacon/ MJ
Processo de Chamamento n. 08012.003600/2014- 14

Brasília, 12 de Setembro de 2014.

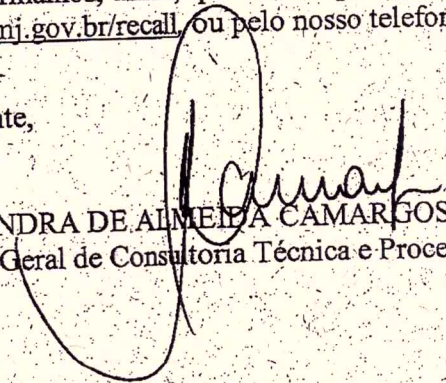
AOS DIRIGENTES DOS PROCONS ESTADUAIS E MUNICIPAIS DAS CAPITALS.

Ref: Campanha de Chamamento para recolhimento do produto Atrovastatina Cálcica 10 mg com 60 comprimidos revestidos, fabricados entre 17 e 21/01/2014.

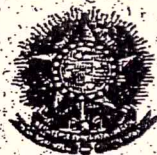
Senhor Dirigente,

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 os medicamentos acima descritos, por terem sido constatadas que “a unidade do lote 5909006 de Atrovastatina cálcica 10 mg estava embalada em cartongem de Atrovastatina da concentração de 20 mg” e que “caso o consumidor não perceba o desvio, pôde fazer uso do produto com dosagem inferior a prescrita pelo médico. Como implicação, o uso da unidade com desvio poderia comprometer o tratamento de controle de colesterol”. 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-CL



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.fustica.gov.br

NOTA TÉCNICA n. 169 - 2014/CSS/CGCTPA/DPDC/Senacon/MJ
Processo de Chamamento n. 08012.003600/2014-51

Brasília, 12 de setembro de 2014.

Fornecedor: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S.A.

Assunto: Campanha de Chamamento para recolhimento do produto Atorvastatina Cálcica 10 mg com 60 comprimidos revestidos, fabricados entre 17 e 21/01/2014.

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 4.822 (quatro mil, oitocentos e vinte e dois) produtos inseridos no mercado de consumo, com numeração de lote 6909006 distribuídos, da seguinte forma, pelos estados da Federação:

DF	600
ES	292
GO	30
MG	390
MS	150
PA	720
PR	2.370
RJ	30
RO	90
RS	60
SC	90
TOTAL	4.822

3. Em relação ao defeito, a empresa informou que "a unidade do lote 5909006 de Atorvastatina cálcica 10 mg estava embalada em cartonnagem de Atorvastatina da concentração de 20 mg".

4. Quanto aos riscos à saúde e à segurança apresentados, informou que *"caso o consumidor não perceba o desvio, pode fazer uso do produto com dosagem inferior a prescrita pelo médico. Como implicação, o uso da unidade com desvio poderia comprometer o tratamento de controle de colesterol"*

5. Quanto à data e ao modo pelo qual a periculosidade foi detectada, asseverou que *"um consumidor constatou que uma unidade do lote 5909006 de atorvastatina cálcica 10 mg estava embalada em cartongem de atorvastatina da concentração de 20 mg. A cliente que constatou a mistura de produto registrou o ocorrido no SAC do Laboratório Teuto no dia 03/06/2014"*

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.

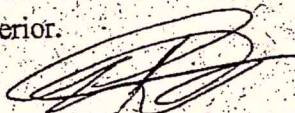
É o relatório.

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, bem como 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.

9. Não obstante, 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 BRASILEIRO S.A, para que, de forma imediata, apresente novo Aviso de Risco a ser veiculado nos meios de comunicação. Ademais para que informe o número real do lote do produto uma vez que apresentou na descrição pormenorizada do produto que o lote é 6909006 e, posteriormente, informou que *"uma unidade do lote 5909006 de Atrovastatina calcica 10mg estava embalada em cartongem de Atrovastatina da concentração de 20mg"*.

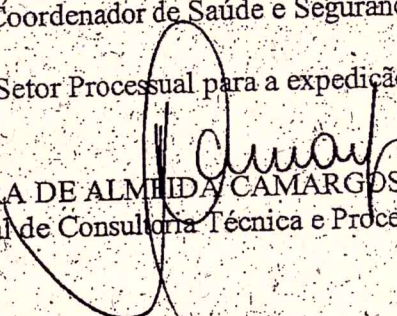
10. Por fim, sugere-se a remessa de Ofício Circular a todos os dirigentes dos Procons Estaduais e Municipais de Capitais, para conhecimento da Campanha de Chamamento em tela.

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