



**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  
Fonê: (0xx61) 2025-3170 / Fax: (0xx61) 2025-3497 - Home Page: [www.mj.gov.br/dpdc](http://www.mj.gov.br/dpdc)

**OFÍCIO CIRCULAR Nº 664-2014-CSS/ CGCTPA/ DPDC/ Senacon/ MJ**  
**Processo de Chamamento n. 08012.000939/2014-51**

Brasília, 12 de Setembro de 2014.

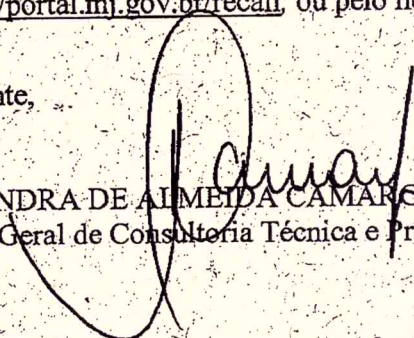
**AOS DIRIGENTES DOS PROCONS ESTADUAIS E MUNICIPAIS DAS CAPITALS.**

Ref: Campanha de Chamamento para recolhimento do medicamento Amitriptilina HCL 25mg, fabricado entre 14/02/2014 e 15/02/2014.

Senhor Dirigente,

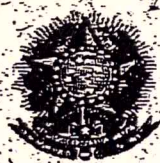
Para conhecimento e providências que entender pertinentes, segue, anexa, cópia da nota técnica expedida nos autos da campanha de chamamento – *recall* – promovida pela empresa LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S.A., tendo como objeto o produto acima descrito, por ter sido constatado que o medicamento antidepressivo Amitriptilina HCL 25mg foi embalado com cartonagem do medicamento Metformina 850mg, que é utilizado para tratar diabetes, de modo que o uso do equivocado do produto pode influenciar no “controle da glicemia no paciente diabético devido ausência de Metformina, ao passo em que poderia provocar sedação leve que é o efeito esperado da Amitriptilina”. 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](http://www.justica.gov.br)

**NOTA TÉCNICA n. 167 - 2014/CSS/CGCTPA/DPDC/Senacon/MJ**  
**Processo de Chamamento n. 08012.000939/2014-51**

Brasília, 12 de Setembro de 2014.

**Fornecedor: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S.A.**

**Assunto:** Campanha de Chamamento para recolhimento do medicamento Amitriplina HCL 25mg, fabricado entre 14/02/2014 e 15/02/2014.

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 10.271 (dez mil, duzentos e setenta e um) produtos colocados no mercado de consumo, com numeração de lote 8910019, distribuídos, da seguinte forma, pelos estados da Federação:

|       |        |
|-------|--------|
| MG    | 10.038 |
| RS    | 233    |
| Total | 10.271 |

3. Em relação ao defeito, a empresa informou que "o medicamento antidepressivo Amitriptilina HCL 25mg (Cl) com c/100 foi embalado com cartongem do medicamento Metformina 850 mg, que é utilizado para tratar diabetes".

4. Quanto aos riscos à saúde e à segurança apresentados, informou que "o uso do produto equivocadamente, todavia, influenciaria no controle da glicemia no paciente diabético devido ausência de Metformina, ao passo em que poderia provocar sedação leve que é o efeito esperado da Amitriptilina".

5. Quanto à data e ao modo pelo qual a periculosidade foi detectada, asseverou que "uma distribuidora de medicamentos encontrou unidades do lote 2444408 do produto Amitriptilina 25mg embaladas com cartongens do produto cloridrato de Metformina 850mg comprimidos" e, em 16/01/2014 registrou reclamação no SAC da empresa.

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 7 (sete) meses e 10 (dez) 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,

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