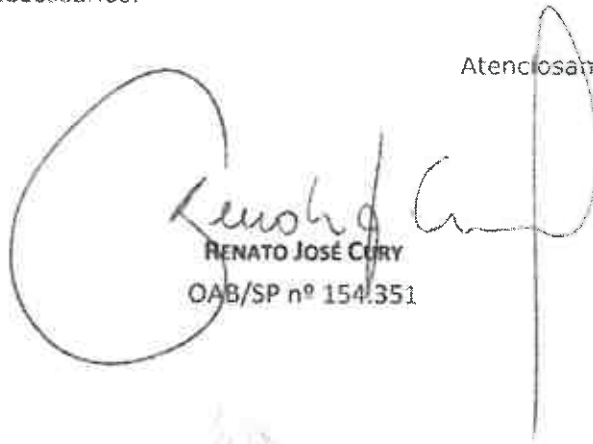





SANOFI permanece à disposição para quaisquer **esclarecimentos** adicionais que se façam necessários.

Atenciosamente,




RENATO JOSÉ CURY
OAB/SP nº 154.351



CAROLINE LERNER CASTRO
OAB/SP nº 330.973



VICTOR GOMEZ DE SEGURA
OAB/SP nº 424.854



CARLOS MAGNO ALVES DOS SANTOS
OAB/DF nº 49.158



ANEXO I

I. IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR DO PRODUTO

a) Sanofi Medley Farmacêutica Ltda., pessoa jurídica de direito privado, com estabelecimento administrativo na cidade de São Paulo, capital, na Avenida das Nações Unidas nº 14.401, Condomínio Parque da Cidade, Torre Sucupira, CEP 04.578-000 e sede na cidade de Suzano/SP, na Rua Conde de Domingos Papaiz, 413, Jardim Natal, CEP 08.613-901, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 10.588.595/0010-92 (doc. 01).

A Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. é a entidade legal brasileira pertencente ao Grupo Sanofi. Presente em 100 países do mundo e com mais de 100.000 empregados diretos em todo o mundo, o Grupo Sanofi atua mundialmente em saúde humana, trabalhando com inovação em áreas que envolvem medicamentos e produtos de saúde, vacinas, doenças raras e debilitantes, esclerose múltipla, oncologia, imunologia, **doenças** infecciosas, diabetes, doenças **cardiovasculares**, cardiologia, **gastroenterologia**, ginecologia, sistema **nervoso** central, tratamentos para tireoide, pediatria, osteomuscular, genéricos e medicamentos isentos de prescrição.

b) Nome fantasia: Medley® é uma marca institucional pertencente ao Grupo Sanofi e representa a unidade de negócios de Medicamentos Genéricos e de outros produtos da entidade legal brasileira Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

c) Atividades econômicas: (i) fabricação de medicamentos alopáticos para uso humano; (ii) fabricação de medicamentos fitoterápicos para uso humano; (iii) atividades de consultoria em gestão empresarial, exceto consultoria técnica específica; (iv) fabricação de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal; (v) Marketing direto; (vi) Promoção de vendas.

d) Canais de Contato: 0800 7298 000, de segunda a sexta-feira, das 9h às 17h ou por meio de contato eletrônico no website: <https://www.sanofi.com.br/pt/quem-somos/no-brasil/fale-conosco>.

e) Nome e qualificação do administrador responsável: (a) Ricardo Barone, brasileiro, **casado**, administrador; e, (b) Pius Stephan Hornestein, suíço, casado, farmacêutico, ambos com endereço comercial na Avenida das Nações Unidas, nº 14.401, Condomínio Parque da Cidade, Torre Sucupira, CEP 04.578-000, conforme qualificação completa e nomeação descrita nas disposições transitórias do Contrato Social (doc. 01).

II. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

a) Marca: Medley®



b) Modelos: Os lotes específicos do Medicamento Genérico (Lei nº 9.787/99) "Valsartana", nas dosagens 80mg, 160mg e 320mg, com embalagens de 30 ou 60 comprimidos, conforme listagem a seguir:

PRODUTO - Medicamento Genérico	LOTE
VALSARTANA 80 MG 30CPR REVEST	733658
VALSARTANA 80 MG 60CPR REVEST	733655
VALSARTANA 80 MG 60CPR REVEST	757334
VALSARTANA 160 MG 60CPR REVEST	733664
VALSARTANA 160 MG 30CPR REVEST	782196
VALSARTANA 160 MG 60CPR REVEST	793873
VALSARTANA 320 MG 30CPR REVEST	733660
VALSARTANA 320 MG 30CPR REVEST	773057
VALSARTANA 320 MG 30CPR REVEST	793872
VALSARTANA 320 MG 60CPR REVEST	733662
VALSARTANA 320 MG 60CPR REVEST	782199
VALSARTANA 80 MG 60 TABLETS	837840
VALSARTANA 80 MG 60 TABLETS	828879
VALSARTANA 80 MG 30 TABLETS	837417
VALSARTANA 160 MG 30 TABLETS	840443
VALSARTANA 160 MG 30 TABLETS	838275
VALSARTANA 160 MG 30 TABLETS	825364
VALSARTANA 160 MG 60 TABLETS	835644
VALSARTANA 160 MG 60 TABLETS	835151
VALSARTANA 320 MG 60 TABLETS	831843
VALSARTANA 320 MG 60 TABLETS	839254
VALSARTANA 320 MG 60 TABLETS	840673
VALSARTANA 320 MG 30 TABLETS	827251
VALSARTANA 320 MG 30 TABLETS	837572
VALSARTANA 320 MG 30 TABLETS	837574

c) Data inicial da fabricação: Conforme tabela a seguir:

PRODUTO (Medicamento Genérico)	Lote	Data de Produção	Data do vencimento
Valsartana Comp Rev 80mg c/60	733655	09/06/2017	31/05/2019
Valsartana Comp Rev 80mg c/30	733658	09/06/2017	31/05/2019
Valsartana Comp Rev 320mg c/30	733660	10/06/2017	31/05/2019
Valsartana Comp Rev 320mg c/60	733662	09/06/2017	31/05/2019
Valsartana Comp Rev 160mg c/60	733664	10/06/2017	31/05/2019



Valsartana Comp Rev 80mg c/60	757334	09/06/2017	31/05/2019
Valsartana Comp Rev 320mg c/30	773057	10/06/2017	31/05/2019
Valsartana Comp Rev 160mg c/30	782196	21/09/2017	31/08/2019
Valsartana Comp Rev 320mg c/60	782199	21/09/2017	31/08/2019
Valsartana Comp Rev 320mg c/30	793872	21/09/2017	31/08/2019
Valsartana Comp Rev 160mg c/60	793873	21/09/2017	31/08/2019
Valsartana Comp Rev 160mg c/30	825364	27/03/2018	29/02/2020
Valsartana Comp Rev 320mg c/30	827251	31/03/2018	29/02/2020
Valsartana Comp Rev 80mg c/60	828879	16/07/2018	30/06/2020
Valsartana Comp Rev 320mg c/60	831843	17/07/2018	30/06/2020
Valsartana Comp Rev 160mg c/60	835151	27/03/2018	29/02/2020
Valsartana Comp Rev 160mg c/60	835644	17/07/2018	30/06/2020
Valsartana Comp Rev 80mg c/30	837417	16/07/2018	30/06/2020
Valsartana Comp Rev 320mg c/30	837572	17/07/2018	30/06/2020
Valsartana Comp Rev 320mg c/30	837574	17/07/2018	30/06/2020
Valsartana Comp Rev 80mg c/60	837840	16/07/2018	30/06/2020
Valsartana Comp Rev 160mg c/30	838275	07/08/2018	31/07/2020
Valsartana Comp Rev 320mg c/60	839254	17/08/2018	30/06/2020
Valsartana Comp Rev 160mg c/30	840443	07/08/2018	31/07/2020
Valsartana Comp Rev 320mg c/60	840673	17/07/2018	30/06/2020

- d) Data final de fabricação: O produto deixou de ser fabricado em 17.7.2019.
- e) Foto: Medicamento Genérico sujeito às normas de vigilância sanitária (Lei n.º 6.360/76) e com regras e rotulagem de medicamentos prevista na RDC ANVISA n.º 71/2019. A foto representa a embalagem da principal SKU de "Valsartana".



III. DESCRIÇÃO DA SITUAÇÃO VERIFICADA

O recolhimento do Medicamento Genérico "Valsartana" nas dosagens 80mg, 160mg e 320mg, se dá como medida de precaução em razão da identificação da impureza **N-nitrosodimetilamina** (NDEA) nos lotes acima listados da matéria-prima valsartana, de fabricação de terceiros, após alerta internacional sobre os fornecedores da matéria-prima.

A matéria-prima valsartana serve como base e princípio ativo do medicamento "Valsartana" produzido pela SANOFI. O Medicamento Genérico em questão é principalmente indicado para o **tratamento** de hipertensão arterial e de insuficiência cardíaca, podendo ser ministrado **apenas** mediante prescrição médica, conforme disposição em bula (doc. 02).

A quantidade de comprimidos que devem ser ministrados pelos pacientes varia de acordo com suas necessidades individuais, cabendo ao médico prescrever a dosagem apropriada para o tratamento do paciente.

Por se tratar de um medicamento de uso controlado e contínuo a SANOFI, em respeito à **segurança** e saúde dos pacientes, em observância às regras sanitárias, bem como em atuação transparente e boa-fé junto às autoridades brasileiras e em conjunto com a autoridade reguladora nacional (ANVISA), vem informando os pacientes (i) quanto aos riscos da interrupção abrupta e imediata do uso do medicamento "Valsartana" e, **consequentemente**, (ii) sobre a **imprescindibilidade** de consultarem e receberem orientações médicas antes da adoção de qualquer medida.



IV. DESCRIÇÃO DOS RISCOS

A impureza **N-nitrosodimetilamina** (NDEA) é classificada como provável substância causadora de câncer em humanos, de acordo com a Agência Internacional para Pesquisa de Câncer.

Nos termos dos comunicados da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) e das competentes agências internacionais sobre o tema, o risco de desenvolver a doença é muito baixo e está associado ao consumo diário e contínuo, em altas doses e por um longo período da **N-nitrosodimetilamina** (NDEA).

A propósito, acerca da percepção dos riscos, em comunicado intitulado "Esclarecimentos quanto à presença de impurezas em medicamentos para hipertensão arterial"¹, a ANVISA declarou que *"apesar das novas informações sobre a presença de nitrosaminas em medicamentos, a Anvisa reitera que os medicamentos contendo 'sartanas' são seguros e eficazes no controle do tratamento de hipertensão e insuficiência cardíaca, reduzindo **significativamente** o risco de derrame e infarto."*

Mais adiante, constou no mesmo documento que *"as autoridades europeias calcularam que o risco de câncer associado ao consumo contínuo do medicamento é de 0,00017%, ou seja, a cada 6.000 pessoas que tomaram o medicamento contaminado na dose máxima, todos os dias, por 5 (cinco) anos seguidos, 1 (uma) delas poderá desenvolver câncer por causa dessa contaminação."*

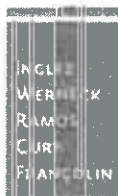
De todo modo, a SANOFI mais uma vez ressalta que a campanha de *recall* decorre do compromisso que SANOFI possui com a segurança e saúde dos pacientes e legislação vigente.

V. QUANTIDADE DE PRODUTOS ENVOLVIDOS

a) Quantidade de produtos no Brasil: O *recall* afeta um total de 186.902 (cento e oitenta e seis mil novecentos e duas) unidades do medicamento:

Lote	Qtde faturada
733655	4130
733658	18795
733660	14784
733662	771
733664	19740
757334	6266
773057	3024
782196	20720

¹ ANVISA. Esclarecimento quanto à presença de impurezas em medicamentos para hipertensão arterial. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/219201/4340788/Sartanas+Portal_+07-05-2019+%28003%29.pdf/bf14105c-136b-47e5-b94e-161b0e659e73>. Acesso em: 28 de maio de 2019.



782199	2574
793872	14420
793873	8092
825364	30874
827251	20199
828879	2222
831843	504
835151	364
835644	5937
837417	11231
837572	1316
837574	168
837840	735
839254	36
TOTAL	186.902

Destaque-se que os lotes **840443; 838275 e 840673** indicados no tópico II, embora tenham sido produzidos pela SANOFI, não chegaram a ser comercializados, razão pela qual não estão indicados na tabela acima.

Do total de medicamentos envolvidos, 1.150 (um mil cento e cinquenta) unidades já foram devolvidas aos cuidados da SANOFI.

Acredita-se que 3.631 (três mil seiscentos e trinta e um) unidades do medicamento estejam em estoque de distribuidores que adquiriram de forma direta o produto da SANOFI. A expectativa é que tal quantidade seja retornada para incineração pela SANOFI.

Como o Medicamento Genérico "Valsartana" é medicamento crônico, de uso diário e contínuo, SANOFI acredita que quantidade substancial do medicamento já tenha sido tomada pelos pacientes no decorrer do tratamento de suas doenças.

b) Número de pacientes atingidos: Não há registros de acidentes de consumo relacionado ao uso do Medicamento Genérico "Valsartana" Medley® em consonância com as normas sanitárias e regulatórias vigentes no Brasil.

VI. DISTRIBUIÇÃO GEOGRÁFICA DOS PRODUTOS

O medicamento foi comercializado pela SANOFI para distribuidores e drogarias, no território nacional, conforme o incluso mapa de distribuição (doc. 03). SANOFI não realiza a dispensação de medicamentos. A dispensação de medicamentos é realizada sob os requisitos da Lei n.º 5.991/73 e **regulamentação** da ANVISA.

Segue abaixo um quadro sumarizado contemplando a distribuição do produto por Estado:



Estado	Quantidade de unidades
Amazonas	2569
Bahia	10570
Ceará	9324
Distrito Federal	434
Espírito Santo	25744
Goiás	26502
Maranhão	887
Minas Gerais	16806
Mato Grosso do Sul	568
Mato Grosso	1112
Pará	9061
Paraíba	1548
Pernambuco	4972
Piauí	692
Paraná	5631
Rio de Janeiro	28568
Rondônia	56
Rio Grande do Sul	3529
Santa Catarina	810
São Paulo	37428
Tocantins	91

Cumprido destacar que os números acima refletem a **comercialização** dos produtos pela SANOFI perante seus distribuidores, possuindo estes autonomia para venda posterior em todo território nacional.

VII. PLANO DE ATENDIMENTO AOS PACIENTES

a) SANOFI mantém à disposição do paciente e de toda a sociedade brasileira, inclusive para a campanha de *recall*, o seguinte canal de atendimento:

- Serviço gratuito de atendimento ao consumidor por meio de linha telefônica gratuita, no número 0800.703.0014, em dias úteis de segunda à sexta-feira, com atendimento das 9 horas às 17 horas.

b) Plano de contingências e estimativa de prazo para adequação completa de todos os medicamentos afetados: É requerido ao paciente que, **imediatamente**, entre em contato com o médico que prescreveu o uso do medicamento "Valsartana" marca Medley®, para que o médico oriente o paciente sobre a eventual interrupção do tratamento e prescrição de um novo medicamento.

SANOFI esclarece que vem tomando as ações necessárias, em conjunto com o órgão regulador setorial (ANVISA), para realizar o recolhimento do medicamento, bem como



para dar o devido atendimento aos pacientes que a procurarem pretendendo devolver o medicamento "Valsartana".

Para devolução do medicamento o paciente é orientado a: (i) disponibilizar o medicamento para retirada pela Sanofi, a título gratuito, conforme orientações do serviço gratuito de atendimento, **hipótese** em que SANOFI reembolsa diretamente o paciente, por meio de depósito em conta corrente indicada pelo paciente, no mesmo valor desembolsado na aquisição do medicamento e após procedimento de coleta e registro do medicamento; ou, (ii) devolver a unidade adquirida no mesmo local em que as adquiriu, com ressarcimento integral do valor pago diretamente no local da aquisição, mediante a devolução do medicamento e apresentação da Nota Fiscal de Compra e Venda.

O prazo para recolhimento completo do medicamento no mercado dependerá da resposta à chamada e a partir das orientações do médico do paciente.

Como o medicamento "Valsartana" é medicamento crônico, de uso diário e contínuo, SANOFI acredita que quantidade substancial do medicamento já tenha sido tomada pelos pacientes no decorrer do tratamento de suas doenças, sendo baixa a expectativa de retorno e devolução dos medicamentos.

A expectativa de retorno e devolução dos medicamentos também é baixa pelo fato de que: 36% do volume total comercializado tem data de vencimento para até 31.5.2019 (67.510 unidades); e, 25% do volume total comercializado tem data de vencimento para até 31.8.2019 (45.806 unidades).

Nada obstante, a SANOFI efetuará o recolhimento de todas as unidades do medicamento "Valsartana" que estiverem nos lotes englobados na campanha, **independentemente** do prazo de validade.

VIII. PLANO DE COMUNICAÇÃO E MÍDIA

SANOFI já adotou plano de comunicação às sociedades médicas (Sociedade Brasileira de Cardiologia – SBC, Sociedade Brasileira de Clínica Médica – SBCM, Sociedade Brasileira de Geriatria e Gerontologia – SBGG, Sociedade Brasileira de Nefrologia – SBN, Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia – SBEM), para que possam orientar os pacientes sobre a campanha, uma vez que o medicamento "Valsartana" é medicamento crônico, de uso diário e contínuo e somente pode ser adquirido mediante prescrição médica.

SANOFI também já adotou todo o plano de comunicação à cadeia de distribuição para recolhimento dos medicamentos.

Ainda, para fins de atendimento do artigo 3º da Portaria nº 487 do Ministério da Justiça de 15 de março de 2012, a SANOFI informa que o Aviso da Campanha de *Recall* será veiculado, neste primeiro momento, nos seguintes meios de comunicação:



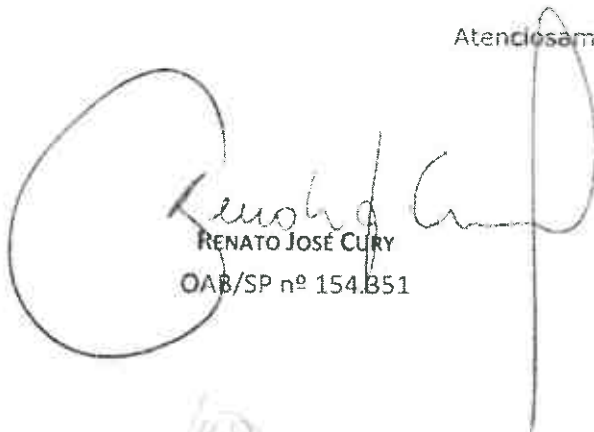
- Publicação em jornal impresso de circulação nacional - Folha de São Paulo, prevista para a data de 30.5.2019, conforme modelo de Aviso da Campanha de *Recall* anexo a este comunicado (doc. 04).
- Publicação no website da SANOFI, prevista para a data de 3.6.2019, conforme modelo de Aviso da Campanha de *Recall* anexo a este comunicado (doc. 05).

Outras ações de plano de mídia serão avaliadas após o impacto concreto das publicações previstas.


O prazo para recolhimento completo do medicamento no **mercado** depende da resposta dos pacientes a partir das orientações do médico responsável, bem como dos distribuidores, drogarias e farmácias às chamadas já realizadas e a serem realizadas.

Por fim, a SANOFI se coloca à disposição desse Ilustre Departamento para prestar quaisquer outras informações necessárias relativas ao presente *recall*.


Atenciosamente,



RENATO JOSÉ CURY
OAB/SP nº 154.851



CAROLINE LERNER CASTRO
OAB/SP nº 330.973



VICTOR GOMEZ DE SEGURA
OAB/SP nº 424.854



CARLOS MAGNO ALVES DOS SANTOS
OAB/DF nº 49.158