



9262850

08000.031861/2019-60

**MINISTÉRIO DA JUSTIÇA E SEGURANÇA PÚBLICA****Nota Técnica n.º 374/2019/CCSS/CGCTSA/DPDC/SENACON/MJ****PROCESSO Nº 08000.031861/2019-60****INTERESSADO: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.**

Assunto: Campanha de Chamamento dos lotes específicos do medicamento Puran T4® (princípio ativo: levotiroxina sódica), nas dosagens 88mg, 112mg e 200mg, com embalagens de 30 comprimidos, com data final de fabricação no mês de outubro do ano de 2018, que se dá como medida de precaução e recomendação da ANVISA em razão de desvio ocorrido na gravação de data de fabricação e, consequentemente, na validade descrita na embalagem de alguns lotes do medicamento Puran nas concentrações 88 mcg, 112 mcg e 200 mcg.

1. RELATÓRIO

1.1. O presente feito trata de Campanha de Chamamento promovida pela **SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. (Medley)**, com o objetivo do recolhimento voluntário dos lotes específicos do medicamento Puran T4® (princípio ativo: levotiroxina sódica), nas dosagens 88mg, 112mg e 200mg, com embalagens de 30 comprimidos, com data final de fabricação no mês de outubro do ano de 2018, que se dá como medida de precaução e recomendação da ANVISA em razão de desvio ocorrido na gravação de data de fabricação e, consequentemente, na validade descrita na embalagem de alguns lotes do medicamento Puran nas concentrações 88 mcg, 112 mcg e 200 mcg.

1.2. Além disso, a empresa salienta que *"a retirada voluntária de determinados lotes do Medicamento Puran T4®, que somente pode ser comercializado mediante prescrição médica, também é realizada em conformidade com as normas sanitárias e regulatórias vigentes, mais especificamente a RDC ANVISA nº 55/2005 e a publicação de determinação de recolhimento da ANVISA realizada aos 19.7.2019, no DOU nº 138, de sexta-feira, 19 de julho de 2019 (Resolução ANVISA-RE nº 1.946, de 18 de julho de 2019).*

1.3. Segundo informações da empresa, a Campanha de Chamamento, abrange 216.465 (duzentas e dezesseis e quatrocentas e sessenta e cinco) unidades do medicamento conforme a página 15 (SEI 8852593), distribuído geograficamente para distribuidoras e drogarias brasileiras, de acordo com às páginas 15-17 (SEI 8852593).

1.4. No tocante a quantidade afetada, a empresa esclarece no sentido de que *"o medicamento foi comercializado pela Sanofi para distribuidores e drogarias, no território nacional, conforme o incluso no mapa de distribuição (Doc. 04). Sanofi não realiza a dispensação de medicamentos. A dispensação de medicamentos é realizada sob os requisitos da Lei nº 5.991/73 e regulamentação da ANVISA".*

1.5. Em relação aos riscos à saúde e à segurança, a empresa não o informou de forma clara.

1.6. Quanto à data e ao modo pelo qual a periculosidade foi detectada, asseverou que *"a Sanofi detectou esta situação por meio do cruzamento de informações coletadas por seu sistema SAP, responsável pelo registro da data de fabricação dos produtos. Nesse sentido, a detecção de que a situação verificada se consubstanciava numa desconformidade apta a ensejar a realização de um recall se deu em 19.7.19, conforme decidido pela ANVISA."*

1.7. Naquilo que se refere aos planos de ação, foi informado que *"primeiramente, os lotes envolvidos foram imediatamente bloqueados no Centro de Distribuição. Adicionalmente, foi realizada a avaliação técnica com base nos estudos de estabilidade em outros lotes do produto conforme documento anexo ao presente (Doc. 02). Em resumo: os resultados de estudo de estabilidade realizados pela Sanofi em Zona IVb (30°C/75%UR) para estes produtos, comprovam a qualidade, segurança e eficácia dos lotes por 24 meses (prazo de validade registrado e aprovado para o produto em questão). Adicionalmente, pelo fato de ser um produto importado na forma do granulado, considerando o tempo de importação e desembaraço até a chegada na planta para realização da compressão, embalagem e liberação do produto, existe um período entre a data de fabricação e início dos estudos de estabilidade. Considerando esse fato, foram avaliados estudos existentes iniciados com 3 meses após a data de fabricação e que foram concluídos com resultados satisfatórios portanto, tais estudos de estabilidade representam de fato que o produto ainda mantém as suas propriedades até 27 meses da data de fabricação."*

1.8. Informou, outrossim, que não há registros de acidentes de consumo relacionado ao uso do Medicamento Puran T4® em consonância com as normas sanitárias e regulatórias vigentes no Brasil, assim como, ainda não há medicamentos devolvidos. Reiterou no sentido de que não há vício de qualidade do medicamento.

1.9. Por fim, solicitou a concessão de prazo para a apresentação do plano de mídia que será utilizado na presente Campanha de Chamamento.

1.10. É o relatório.

2. DECISÃO

2.1. Em uma primeira análise desta Coordenação de Consumo Seguro e Saúde, constatou-se que o fornecedor iniciou Campanha de Recall fora dos padrões determinados pela Lei n. 8.078/90 e pela Portaria MJ n. 618/2019 uma vez que não apresentou,

de forma clara, os riscos e suas implicações relacionados aos produtos objeto do presente chamamento. Além disso, também não foi apresentado nem o aviso de risco e nem pedido de dilação de prazo para tal finalidade.

2.2. Diante disso, considerando a regulamentação específica dos processos de chamamento e a gravidade dos riscos à saúde e a segurança dos consumidores, sugiro, nos termos do §4º do artigo 55 da Lei n. 8.078/90, a expedição de Notificação à **SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.**, para que, no prazo de 10 (dez) dias úteis, 1) apresente informação sobre exportação dos produtos para os países do MERCOSUL; 2) apresente aviso de risco que atenda aos ditames da Portaria 618/2019 e 3) apresente, de forma clara, os riscos (e suas implicações) relacionados aos produtos objeto do presente chamamento.

2.3. No tocante ao plano de mídia e a solicitação de prazo adicional, **opina-se pela concessão** de prazo adicional salientando que, conforme o §2º, artigo 4º da Portaria 618/2019, o fornecedor deverá justificar os meios escolhidos para a veiculação do Aviso de Risco objetivando alcançar o maior número de consumidores alvo da campanha.

À Consideração Superior.

NICOLAS ERIC MATOSO MEDEIROS DE SOUZA
Coordenador de Consumo Seguro e Saúde

De acordo. À CCSS para as providências de praxe.

LEONARDO ALBUQUERQUE MARQUES
Coordenador-Geral de Consultoria Técnica e Sanções Administrativas



Documento assinado eletronicamente por **Leonardo Albuquerque Marques, Coordenador(a)-Geral de Consultoria Técnica e Sanções Administrativas**, em 05/08/2019, às 20:16, conforme o § 1º do art. 6º e art. 10 do Decreto nº 8.539/2015.



Documento assinado eletronicamente por **NICOLAS ERIC MATOSO MEDEIROS DE SOUZA, Coordenador(a) de Consumo Seguro e Saúde**, em 06/08/2019, às 16:37, conforme o § 1º do art. 6º e art. 10 do Decreto nº 8.539/2015.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <http://sei.autentica.mj.gov.br> informando o código verificador **9262850** e o código CRC **CE44A00E**

O trâmite deste documento pode ser acompanhado pelo site <http://www.justica.gov.br/aceso-a-sistemas/protocolo> e tem validade de prova de registro de protocolo no Ministério da Justiça e Segurança Pública.