



16677833



08084.007950/2021-27

**MINISTÉRIO DA JUSTIÇA E SEGURANÇA PÚBLICA****NOTA TÉCNICA Nº 264/2021/CCSS/CGCTSA/DPDC/SENACON/MJ****Processo nº 08084.007950/2021-27****Fornecedor: Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.**

Produto envolvido: Todos os lotes dos medicamentos losartana potássica comprimidos revestidos nas concentrações de 50mg e 100mg e losartana potássica + hidroclorotiazida comprimidos revestidos nas concentrações de 50 mg + 12,5mg e 100 mg + 25 mg, com data final de fabricação, discriminados, singularmente, conforme numeração de lote e data de fabricação, bem como data de validade, por meio do anexo nº SEI 16666915, a partir da pág. 4 (lotes) e a partir da pág. 11 (data de fabricação e validade).

Risco ao consumidor: Constatou-se a eventual presença da impureza potencialmente mutagênica azido (5-(4'-(5- (Azidometil)-2-butil-4-clor-1H-imidazol-1-il)metil)-[1, 1 '-bifenil]-2-yl)- 1H-tetrazol ('LADX') (número CAS 727718-93-6) nos medicamentos.

Implicações do risco: Podem existir riscos potenciais associados à presença de impurezas mutagênicas relacionadas à genotoxicidade de um medicamento, como por exemplo a carcinogenicidade, uma vez que a exposição a longo prazo a uma impureza mutagênica pode induzir a alterações no material genético. Nesta linha, o Ofício nº 84/2021/SEI/ASNVS/GADIP/ANVISA (16771647) e o Ofício nº 85/2021/SEI/ASNVS/GADIP/ANVISA (16771647) destacaram que o risco foi reclassificado para "Classe II" (situação na qual existe alta probabilidade de que o uso ou exposição a um medicamento possa causar agravo temporário à saúde ou reversível por tratamento medicamentoso), devido a aspectos toxicológicos das impurezas encontradas nos medicamentos objetos da ação de recolhimento e com base em diretrizes dadas pelo Guia ICH M7 (R1) *Assessment and control of DNA reactive (mutagenic) impurities in pharmaceuticals to limit potential carcinogenic risk*. A referida empresa salienta que a interrupção abrupta de tratamento pelo paciente sem a devida orientação médica pode ser prejudicial ao paciente, razão pela qual é fundamental que os pacientes consultem previamente seus médicos sobre as alternativas terapêuticas disponíveis para a continuidade do tratamento. Nesta linha, enfatiza que a escolha do tratamento alternativo deve ser realizada pelo médico responsável pelo tratamento baseado nas condições clínicas do paciente.

Nº de produtos afetados: 21.410.877 (vinte e um milhões, quatrocentos e dez mil oitocentos e setenta e sete) unidades.

Representantes legais: Renato José Cury e Caroline Lerner Castro.

Classificação documental: ACC324

Trata-se de campanha de chamamento apresentada pelo fornecedor acima nominado, em decorrência da constatação de nocividade no produto acima referido.

Analisando a documentação encaminhada, constata-se o preenchimento dos requisitos constantes da Portaria 618/2019 do Ministério da Justiça e Segurança Pública, à exceção das ressalvas

trazidas na coluna "**Providências a serem adotadas**" (sendo considerada regular a campanha que não apresentar qualquer pendência a ser sanada em tal coluna):

Item:	Não se aplica	Sim	Não	Providências a serem adotadas
00-A) Foi apresentada petição informando a abertura de investigação (quando houver)?	X			
00-B) Houve o atendimento do prazo de vinte e quatro horas, contados da decisão de iniciar a investigação (art. 2º, caput) e Nota Técnica Nº 6/2020/CCSS/CGCTSA/DPDC/SENACON/MJ a qual dispõe acerca da Interpretação da Secretaria Nacional do Consumidor quanto ao teor do artigo 2º da Portaria nº 618, de 01 de julho de 2019, que trata do comunicado de investigação?	X			
00-C) Houve o atendimento do prazo no tocante a conclusão da investigação (§ 1º, art. 2º)?	X			
SOBRE A PETIÇÃO DE APRESENTAÇÃO DA CAMPANHA				
01) Foi apresentada petição informando a abertura de campanha?		X		
02) Houve o atendimento do prazo de dois dias úteis, contados da decisão de realizar a campanha de chamamento (art. 3º, caput)?		X		
03) Houve comunicação ao órgão regulador (art. 3º, caput)?		X		
04) O fornecedor está devidamente identificado com o fornecimento das seguintes informações (art. 3º, § 1º, inc. I)? a) razão social; b) nome de fantasia; c) atividades econômicas desenvolvidas; d) número de inscrição no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica - CNPJ ou no Cadastro de Pessoas Físicas - CPF; e) endereço da sede do estabelecimento; f) telefone e endereço eletrônico para recebimento de comunicações; g) nome de procuradores que venham a representar o fornecedor nos processos administrativos ou judiciais relativos ao procedimento de chamamento; e h) existência, se houver, de representação nos Estados Partes do MERCOSUL, indicando sua identificação e dados para contato.		X		
05) Há descrição pormenorizada do produto ou serviço e do componente defeituoso, com características necessárias à sua identificação, em especial (art. 3º, § 1º, inc. II)? a) marca; b) modelo; c) lote, quando aplicável; d) série, quando aplicável; e) chassi, quando aplicável; f) data inicial e final de fabricação; e g) foto.		X		
06) Há descrição pormenorizada do defeito, acompanhada de informações técnicas necessárias ao esclarecimento dos fatos, bem como data, com especificação do dia, mês e ano, e modo pelo qual a nocividade ou periculosidade foi detectada, com comunicação da matriz determinando o início da campanha, quando for o caso (art. 3º, § 1º, inc. III)?			X	A referida expressão "presença de impurezas mutagênicas" não se coaduna com a transmissão de mensagem clara e de fácil compreensão destinada aos diversos perfis de consumidores considerando a natureza universal do produto e a necessidade de conscientização no tocante aos riscos envolvidos.
07) Há descrição pormenorizada dos riscos e suas implicações, de forma clara e ostensiva (art. 3º, § 1º, inc. IV)?			X	Com base no modelo de aviso de risco apresentado por meio do documento (Número SEI - 16814993) apresentar, com maior profundidade e linguagem acessível - apresentação dos riscos e suas implicações, incluindo a sugestão da citação expressa no tocante aos "riscos potenciais

				associados à presença de impurezas mutagênicas relacionadas à genotoxicidade de um medicamento, como por exemplo a carcinogenicidade, uma vez que a exposição a longo prazo a uma impureza mutagênica pode induzir a alterações no material genético" considerando que a aspectos toxicológicos das impurezas encontradas nos medicamentos objetos da ação de recolhimento e com base em diretrizes dadas pelo Guia ICH M7 (R1) <i>Assessment and control of DNA reactive (mutagenic) impurities in pharmaceuticals to limit potential carcinogenic risk</i> ".
08) Foi informada a quantidade de produtos ou serviços sujeitos ao defeito, inclusive os que ainda estiverem em estoque, e número de consumidores atingidos (art. 3º, § 1º, inc. V)?		X		
09) Foi informada a distribuição geográfica dos produtos e serviços sujeitos ao defeito, colocados no mercado, por estado da Federação, e os países para os quais os produtos foram exportados ou para os quais os serviços tenham sido prestados (art. 3º, § 1º, inc. VI)?		X		
10) Foram informadas as providências já adotadas e medidas propostas para resolver o defeito e sanar o risco (art. 3º, § 1º, inc. VII)?		X		
11) Há descrição dos acidentes relacionados ao defeito do produto ou serviço, quando cabível, com as seguintes informações (art. 3º, § 1º, inc. VIII): a) local e data do acidente; b) identificação das vítimas; c) danos materiais e físicos causados; d) dados dos processos judiciais relacionados ao acidente, especificando as ações interpostas, o nome dos autores e dos réus, as Comarcas e Varas em que tramitam e os números de autuação de cada um dos processos; e e) providências adotadas em relação às vítimas?	X			
SOBRE O PLANO DE MÍDIA				
12) Foi apresentado plano de mídia (art. 4º)?		X		
13) Foram informadas as datas de início e fim da veiculação publicitária (art. 4º, inc. I)?			X	apresentar a veiculação
14) Há informação dos meios de comunicação a serem utilizados, horários e frequência de veiculação, considerando a necessidade de se atingir a maior parte dos interessados, que observe o seguinte (art. 4º, inc. II, e §§ 1º, 3º e 5º):			X	apresentar
14-A) Utilização de mídia escrita impressa ou de mídia digital escrita na internet, além da veiculação no site da empresa (pelo menos um dos dois)?		X		
14-B) Utilização de radiodifusão de sons ou transmissão de sons pela internet (pelo menos um dos dois)?		X		
14-C) Utilização de radiodifusão de sons e imagens ou transmissão de sons e imagens pela internet (pelo menos um dos dois).		X		
15) Há Veiculação da campanha no site da empresa em até dois clicks?			X	apresentar conforme o item 7.
16) O caso se trata de campanha em duas etapas (art. 4º, § 4º)?			X	
16-A) Em caso positivo, há informações sobre quanto ao plano de mídia para o início de atendimento?		X		
17) Foram informados os custos de veiculação, apresentados de forma discriminada por estrutura empregada, respeitado o sigilo quanto às respectivas informações (art. 4º, inc. IV)?		X		
18) Foi apresentada justificativa de escolha dos meios, dentre as alternativas que garantam a		X		

maior efetividade de alcance da mensagem para o público alvo que a campanha visa atingir (art. 4º, inc. V, e § 2º)?				
SOBRE O PLANO DE ATENDIMENTO				
19) Há informação sobre as formas de atendimento disponíveis ao consumidor, preferencialmente com a previsão de atendimento pela plataforma consumidor.gov.br para a resolução de eventuais conflitos (art. 5º,		X		
20) Foram informados os locais e horários de atendimento (art. 5º, inc. II)?		X		
21) Foi informada a duração média do atendimento (art. 5º, inc. III)?	X			
22) Foi informada a data do início do atendimento (art. 5º, inc. IV)?		x		
23) Foi apresentado plano de contingência e estimativa de prazo para adequação completa de todos os produtos ou serviços afetados (art. 5º, inc. V)?		X		
24) Há emprego de indutores comportamentais em conformidade com as diretrizes da OCDE (art. 5º, parágrafo único)?	X			
SOBRE O AVISO DE RISCO				
25) O aviso de risco foi apresentado (art. 6º, caput)?		X		
26) Há informações claras e precisas sobre o produto ou serviço afetado e sobre o componente defeituoso, contendo as informações necessárias à sua identificação, em especial: a) marca; b) modelo; c) lote, quando aplicável; d) série, quando aplicável; e) chassi, quando aplicável; f) data inicial e final de fabricação; e g) foto. (art. 6º, § 1º, inc. I)?		X		
27) Foi informada a data do início do atendimento (art. 6º, § 1º, inc. II)?		x		
28) Foi informado o defeito apresentado, riscos e suas implicações, de forma clara e ostensiva, permitindo a compreensão da extensão do risco por qualquer consumidor(art. 6º, § 1º, inc. III)			x	Atender conforme Item 7.
29) Foram informadas as medidas preventivas e corretivas que o consumidor deve tomar, quando cabíveis (art. 6º, § 1º, inc. V)?		X		
30) Foram informadas as medidas a serem adotadas pelo fornecedor (art. 6º, § 1º, inc. V)?		X		
31) Foram apresentadas informações para contato e locais de atendimento ao consumidor (art. 6º, § 1º, inc. VI)?		X		
32) Há informação de que o chamamento não representa qualquer custo ao consumidor(art. 6º, § 1º, inc. VII)?		X		
33) O aviso de risco ao consumidor deve ser dimensionado de forma suficiente a garantir a informação e compreensão da coletividade de consumidores acerca da nocividade ou periculosidade oferecida pelo produto ou serviço objeto da campanha de chamamento?			x	Atender conforme Item 7.
CONSIDERAÇÕES ADICIONAIS SOBRE PONTOS QUE NÃO CONSTAM DOS ITENS ACIMA				
				Recomenda-se a adoção da plataforma consumidor.gov como canal de comunicação com o consumidor.

Considerando a tabela acima, esta Coordenação de Consumo Seguro e Saúde, em um primeiro momento, constatou que o fornecedor iniciou a presente Campanha de Chamamento fora dos padrões determinados pela Lei n. 8.078/90, bem como pela Portaria MJ n. 618/2019. Diante disso, em razão da regulamentação específica dos processos de chamamento e a gravidade do risco à saúde e a segurança dos consumidores, esta Coordenação resolve, nos termos do §4º do artigo 55 da Lei n. 8.078/90, expedir a Notificação à SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA., para que, no prazo de 30 (trinta) dias saneie as providências indicadas na tabela acima.

À consideração superior.

LOUISE GABRIELLE ESTEVES SOARES DE MELO
Coordenadora de Consumo Seguro e Saúde

De acordo.

ALINE ROBERTA VELOSO RANGEL
Coordenadora-Geral de Consultoria Técnica e Sanções Administrativas, Substituta



Documento assinado eletronicamente por **Aline Roberta Veloso Rangel, Coordenador(a)-Geral de Consultoria Técnica e Sanções Administrativas - Substituto(a)**, em 14/03/2022, às 16:28, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **Louise Gabrielle Esteves Soares de Melo, Coordenador(a) de Consumo Seguro e Saúde**, em 15/03/2022, às 18:18, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <http://sei.autentica.mj.gov.br> informando o código verificador **16677833** e o código CRC **FB34E9C4**.
O trâmite deste documento pode ser acompanhado pelo site <http://www.justica.gov.br/acesso-a-sistemas/protocolo> e tem validade de prova de registro de protocolo no Ministério da Justiça e Segurança Pública.