



9413214



08012.001970/2019-13

**MINISTÉRIO DA JUSTIÇA E SEGURANÇA PÚBLICA****Nota Técnica n.º 393/2019/CCSS/CGCTSA/DPDC/SENACon/MJ****PROCESSO Nº 08012.001970/2019-13****INTERESSADO: RANBAXY FARMACEUTICA LTDA.**

Assunto: Campanha de Chamamento dos medicamentos losartana potássica 50 mg com 30cps. Genérico, em razão de tais produtos apresentarem traços de uma impureza inesperada (NDEA: N-nitrosodie_lamina) acima do limite aceitável, sendo estas classificadas como potenciais carcinogênicos para seres humanos.

1. RELATÓRIO

1.1. O presente feito trata de Campanha de Chamamento promovida pela **RANBAXY FARMACEUTICA LTDA.**, com o objetivo do recolhimento de alguns lotes do medicamento losartana potássica 50 mg com 30 cps. (descritos por meio da página 1 do PDF (SEI 9380951), tendo em vista que foi identificado traços de uma impureza inesperada (NDEA: Nnitrosodie_lamina) acima do limite aceitável, sendo estas classificadas como potências carcinogênicos para seres humanos.

1.2. Segundo informações da empresa, a Campanha de Chamamento, teve início em 31 de maio de 2019 e abrange 913.288 (novecentos e treze mil e duzentos e oitenta e oito cartuchos) de medicamentos, comercializados no Brasil, no período compreendido entre julho de 2018 a abril de 2019, e colocados no mercado de consumo, com numeração dos lotes, não sequencial e com distribuição geográfica pelo estado brasileiro assim como exposto no mapa de distribuição e vendas conforme às páginas 34 a 35 do PDF (9380948), distribuído geograficamente para distribuidoras e drogarias brasileiras, de acordo com às páginas 72 a 73 do PDF (9380948).

1.3. Em relação aos riscos à saúde e à segurança, a empresa informou que "*de acordo com autoridades mundiais da saúde, o consumo diário e contínuo dessa impureza (NDEA: Nnitrosodie_lamina), em altas doses por cinco anos seguidos, pode oferecer risco de desenvolver câncer. Segundo autoridades européias, o risco, considerado baixo, é de 0,00017%, ou seja, uma a cada 6 mil pessoas que tomaram o medicamento com essa impureza na dose máxima por longo período conforme citado*".

1.4. Quanto à data e ao modo pelo qual a periculosidade foi detectada, a empresa enfatizou que "*o defeito foi detectado após investigações internas, em maio de 2019, verificou-se a possibilidade de traços de impurezas inesperadas da substância (NDEA: N-nitrosodie_lamina) que está acima do limite aceitável, em todos os lotes do ativo losartana potássica, utilizados nos produtos losartana potássica 50 mg com 30 cps. Genérico, e que verificou-se a possibilidade da falha se estender a 18 lotes totalizando 913.288 (novecentos e treze mil e duzentos e oitenta e oito cartuchos), tornando a realização da campanha de recall voluntária no mercado nacional*".

1.5. Informou, outrossim, que não há conhecimento acerca de registros de acidentes de consumo relacionados ao defeito em tela em território brasileiro.

É o relatório.

2. FUNDAMENTAÇÃO

2.1. Naquilo que se refere a análise da documentação apresentada (SEI 9380940), nos termos da Portaria 618/2019, vale frisar que a empresa requereu o prazo de 10 dias para juntada de documentos de representação. Ressaltamos que deve ser confirmada a identificação dos administradores responsáveis e a pessoa à quem devesse ser dirigida as comunicações emitidas por esta Secretaria. Alerto que a alteração da responsável legal deverá ser informada à Coordenação de Consumo Seguro e Saúde, com endereço eletrônico.

2.2. Em continuação, verificou-se a irregularidade da mensagem apresentada ao consumidor por meio do Aviso de Risco, em especial, pela falta de inserção da foto do produto, assim como para constar a informação de que o chamamento não representa qualquer custo para o consumidor. Cumpre-nos ressaltar que a veiculação do Aviso de Risco não é considerado propaganda ou publicidade do medicamento. Assim, a inserção da imagem do medicamento não gera infração à RDC n. 92/2008, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

2.3. No tocante ao Plano de Mídia, verifica-se que a referida empresa solicitou o "sobrestamento do cumprimento deste Chamamento até anuência prévia da Anvisa ao Plano de Recall enviado, em respeito a Resolução-RDC nº 55/2005.". A referida empresa anexou requerimento visando aval da ANVISA para promover a veiculação da mensagem de alerta em 05 de agosto de 2019 mas afirma que ainda aguarda manifestação do referido órgão" (9380949).

2.4. Por fim, registra-se que a empresa informou que "(..) cumprindo com o que determina a Resolução-RDC nº 55/2005 da Anvisa, em 31/05/2019, a empresa Notificada comunicou a Vigilância Sanitária Municipal o recolhimento do medicamento, tendo em seguida, renovado a comunicação em 30 e 60 dias respectivamente, nas datas 01/07 e 01/08/2019, atualizando o andamento do Recall em elaboração. De igual maneira, procedeu à comunicação na Vigilância Sanitária Estadual em 03/06/2019, ratificando o termo em 30 e 60 dias, respectivamente, nas datas 02/07 e 02/08/2019, atualizando, da mesma forma, o andamento do Recall em elaboração. Diante de tal fato, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa requereu, em âmbito nacional, plano de Prévia Publicidade de Alerta à população, o que foi devidamente atendido e protocolado em 27/06/2019. Fato é que a Notificada somente poderá dar início ao Recall à nível nacional após a expressa anuência da Anvisa, do contrário, estar-se-ia violando a Resolução-RDC nº 55/2005.".

3. DECISÃO

3.1. Conforme as alegações acima mencionadas, 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.

3.2. Diante disso, considerando a regulamentação específica dos processos de chamamento e a gravidade do risco 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 **RANBAXY FARMACEUTICA LTDA.**, para que, no prazo de 10 (dez) dias, apresente Campanha de Chamamento visando atender o conjunto integral das exigências da Portaria MJSP n. 618/2019, em especial:

a) Apresente a reformulação do aviso de risco para que seja atendida a exigência da inserção da foto do produto no tocante aos meios empregados para veiculação a serem escolhidos, assim como para constar a informação de que o chamamento não representa qualquer custo para o consumidor.

b) apresente comprovação da data em que foi informada a necessidade do recall com especificação do dia, mês, ano.

À Consideração Superior.

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

De acordo. À CCSS para providências.

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 12/08/2019, às 15:29, 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 12/08/2019, às 15:33, 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 **9413214** e o código CRC **816B7CCB**

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.