



12022814



08084.004414/2020-99

**MINISTÉRIO DA JUSTIÇA E SEGURANÇA PÚBLICA****NOTA TÉCNICA Nº 234/2020/CCSS/CGCTSA/DPDC/SENACON/MJ****PROCESSO Nº 08084.004414/2020-99****Fornecedor:** PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.**Produto envolvido:** Herceptin® (trastuzumabe); apresentação: 440 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS + DIL FA VD TRANS X 20 ML; registro: 1.0100.0552.001-3, sendo que o levantamento indicou os lotes de diluentes B3130, B3129, B3133 e B3128 referentes aos lotes de medicamento Herceptin® 440mg N3930B04, N3931B10, N3932B03 e N3936B04.**Risco ao consumidor:** não se pode descartar totalmente a ocorrência de eventual risco, caso diluentes contendo tais partículas fossem administrados aos pacientes. Caso as partículas menores atinjam a circulação após infusão intravenosa, poderia haver risco de embolia ou lesão direta no revestimento íntimo da vasculatura sanguínea e perda de integridade da parede vascular. Além disso, a empresa esclarece que os frascos do medicamento Herceptin® 440mg (contendo pó liofilizado) não apresentam qualquer desvio de qualidade e que o evento relatado acima refere-se, exclusivamente, ao frasco do diluente que integra a embalagem de Herceptin® 440mg.**Implicações do risco:** lesões conforme descrição acima.**Nº de produtos afetados:** 7.140 (sete mil, cento e quarenta) unidades de produtos**Representante legal:** Bia Kestener - bia.kestener@kgvlaw.com.br,**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	x			

teor do artigo 2º da Portaria nº 618, de 01 de julho de 2019, que trata do comunicado de investigação?				
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		
07) Há descrição pormenorizada dos riscos e suas implicações, de forma clara e ostensiva (art. 3º, § 1º, inc. IV)?			x	Embora seja de praxe a indicação do risco (no caso, embolia ou lesão direta no revestimento íntimo da vasculatura sanguínea e perda de integridade da parede vascular) por meio de inserção no site da empresa, tendo em vista que o produto é administrado apenas por hospitais e apenas por profissionais de saúde, torna-se desnecessária essa advertência.
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	x			

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?				
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			
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			
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 o comprovante do aviso de risco da presente campanha por meio do site da empresa em até dois clicks após a referida publicação conforme necessidade de cumprimento das exigências no tocante a descrição pormenorizada dos riscos e suas implicações
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 maior efetividade de alcance da mensagem para o público alvo que a campanha visa atingir (art. 4º, inc. V, e § 2º)?			x	
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 da 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		Conforme SEI 12093659: "Apesar de baixo risco, caso as partículas atinjam a circulação do paciente - por meio da infusão intravenosa, o mesmo poderá apresentar embolia decorrente da presença de partículas estranhas ou lesão direta ao revestimento íntimo da vasculatura sanguínea, além da possibilidade de perda de integridade da parede vascular".
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 item 7
CONSIDERAÇÕES ADICIONAIS SOBRE PONTOS QUE NÃO CONSTAM DOS ITENS ACIMA				
<p>Embora não seja obrigatória, s.m.j., recomenda-se a adoção da plataforma consumidor.gov.br como canal de comunicação com o consumidor.</p> <p>No tocante a presente campanha, considerando que o medicamento é de uso restrito, dispensa-se, por ora, o plano de mídia. No entanto, remanesce a obrigatoriedade do cumprimento de todas as exigências à luz do instituto do recall o qual é regulamento pela Portaria nº 618/2019. Ainda, sem prejuízo da apresentação dos relatórios de atendimento, deverá o fornecedor informar se ainda persistem unidades do medicamento que não foram bloqueados pelas unidades de saúde que as adquiriram para sua administração ao consumidor final.</p>				

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 PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A, para que, no prazo de 30 (trinta) dias saneie as providências indicadas na tabela acima.

À consideração superior.

JACQUELINE SALMEN RAFFOUL
Coordenadora de Consumo Seguro e Saúde

De acordo.

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 17/07/2020, às 10:20, conforme o § 1º do art. 6º e art. 10 do Decreto nº 8.539/2015.



Documento assinado eletronicamente por **Jacqueline Salmen Raffoul da Costa, Coordenador(a) de Consumo Seguro e Saúde**, em 20/07/2020, às 15:43, 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 **12022814** e o código CRC **B5DF9C71**

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.