



10556033



08000.064240/2019-62

**MINISTÉRIO DA JUSTIÇA E SEGURANÇA PÚBLICA****Nota Técnica n.º 606/2019/CCSS/CGCTSA/DPDC/SENACON/MJ****PROCESSO Nº 08000.064240/2019-62****INTERESSADO: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.**

Assunto: Campanha de Chamamento do medicamento Cloridrato de Ranitidina nas concentrações de 150mg e 300mg, Genérico marca Medley que se dá como medida de precaução em razão da identificação da impureza de nitrosamina denominada N-nitrosodimetilamina ("NDMA"), um provável agente cancerígeno para o ser humano.

1. RELATÓRIO

1.1. O presente feito trata de Campanha de Chamamento promovida pela **SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. (Medley)**, com o objetivo do recolhimento dos medicamentos genéricos Cloridrato de Ranitidina nas concentrações de 150mg e 300mg, com embalagens de 10 ou 20 comprimidos, que se dá como medida de precaução em razão da identificação da impureza de nitrosamina denominada N-nitrosodimetilamina ("NDMA") nos lotes descritos por meio das páginas 7-11 (SEI 10514621), após alerta internacional sobre presença da impureza no ativo cloridrato de ranitidina.

1.2. Segundo informações da empresa, a Campanha de Chamamento, abrange 2.697.350 (dois milhões, seiscentos e noventa e sete mil, trezentos e cinquenta) unidades do medicamento, sendo que deste total 1.979.815 (um milhão, novecentos e setenta e nove mil e oitocentos e quinze) unidades foram comercializadas pela Sanofi para distribuidores, drogarias e farmácias no território nacional, conforme o mapa de distribuição geográfica anexo ao presente documento que, conforme as páginas 09-11 (SEI 10514621), distribuído geograficamente para distribuidoras e drogarias brasileiras, de acordo com à página 19 (SEI 10514621).

1.3. Quanto a data pela qual foi informada sobre a necessidade do recolhimento, a empresa afirmou que *"Devido aos resultados de longos testes científicos obtidos com a substância usada nos produtos brasileiros e comercializados acima do limite aceitável, os cientistas e técnicos do grupo Sanofi no exterior comunicaram tal fato para a entidade legal brasileira da Sanofi, aos 11.12.2019, momento em que a Sanofi tomou a decisão de realizar o recolhimento voluntário, no Brasil, como medida de precaução."*

1.4. Por fim, a empresa apresentou Aviso de Risco, bem como Plano de Mídia e Plano de Atendimento ao Consumidor.

É o relatório. Passa-se a opinar.

2. FUNDAMENTAÇÃO

2.1. Destarte, cumpre-nos registrar que o fornecedor foi informado da possível impureza no medicamento dia 11.12.2019 e apresentou a presente Campanha de Chamamento em 13.12.2019 (SEI 10514621) em desacordo com o Art. 2º da Portaria nº 618/2019 MJSP.

2.2. Dito isso, passa-se a análise da documentação apresentada (SEI 10514621), nos termos da Portaria nº 618/2019. A empresa **SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA** apresentou, a fl. 05 a identificação dos administradores responsáveis e a pessoa a quem deverá ser dirigida as comunicações

emitidas por esta Secretaria, **Sr. Murilo Meneghetti Nassif (murilo.nassif@sanofi.com; rcury@iwrcf.com.br)**. Alerta-se que a alteração da responsável legal deverá ser informada a Coordenação de Consumo Seguro e Saúde, com endereço eletrônico.

2.3. Em continuação, a empresa apresentou a descrição pormenorizada do produto, dos riscos e suas implicações, além do Aviso de Risco, todos de acordo com a Portaria nº 618/2019 MJSP.

2.4. No tocante ao Plano de Mídia, verifica-se que a empresa não atendeu o disposto no artigo 4º, *caput* e §1º, da referida Portaria, não apresentando os custos do plano de forma discriminada e não veiculando o aviso de risco em todos os meios de transmissões exigidos pelo Art. 4º, § 3º da Portaria nº 618/2019 MJSP. Ademais, não apresentou a justificativa de escolha dos meios de veiculação, nos termos do § 2º do mesmo artigo.

2.5. Por fim, registra-se que o início do atendimento ao consumidor se dará de forma imediata.

2.6. Consultando o sítio da empresa, constatou-se a inserção da campanha com acessibilidade em até dois clicks.

2.7. Cumpre salientar que as legislações sanitárias e consumeristas são complementares e que o procedimento de recolhimento perante ANVISA não exclui a obrigatoriedade de apresentação de Campanha de Chamamento perante o DPDC, nos moldes da Portaria MJSP nº 618/2019, quando constata-se que determinado produto atingiu o consumidor final.

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 nº 8.078/90, bem como pela Portaria MJ nº 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 a **SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.** para que, no prazo de 10 (dez) dias, apresente:

- a) novo Plano de Mídia, nos termos do art. 4º Portaria MJSP nº 618/2019; e
- b) as razões pelas quais descumpriu o prazo estipulado pela Portaria MJSP nº 618/2019.

3.3. À Consideração Superior.

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

De acordo. À CCSS para providências.

FERNANDA VILELA OLIVEIRA

Coordenador-Geral de Consultoria Técnica e Sanções Administrativas, substituta



Documento assinado eletronicamente por **FERNANDA VILELA OLIVEIRA, Coordenador(a)-Geral de Consultoria Técnica e Sanções Administrativas - Substituto(a)**, em 19/12/2019, às 17:52, 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 20/12/2019, às 08:47, 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 **10556033** e o código CRC **8E365097**



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.

Referência: Processo nº 08000.064240/2019-62

SEI nº 10556033