

## RELATÓRIO E VOTO n. 17\_2020/Quarta Diretoria

**Empresa:** Laboratório Teuto Brasileiro S/A

**Medicamento:** Clindamicina HCL 300 mg lotes 2303201 e 2303202 e Clindamin-C 300mg, lote 9684029

**Processo nº:** 25351.946117/2019-09

**Expediente do recurso:** 3117179/19-6

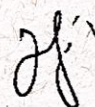
### RELATÓRIO

Trata-se de solicitação de retirada de efeito suspensivo encaminhada pela Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização – GGFIS referente à petição de recurso administrativo peticionado pelo Laboratório Teuto Brasileiro S/A, em virtude da classificação de risco à saúde como classe II para o recolhimento, em todo território nacional, dos lotes 2303201 e 2303202 do medicamento Clindamicina HCL 300mg, e do lote 9684029 Clindamin-C 300mg. Tal determinação se deu em razão de a empresa ter fabricado e comercializado os respectivos lotes com insumo ativo proibido, contrariando a Resolução-RE 2.286, de 16 de agosto de 2019.

A classificação do risco na classe II se deu, por ter sido constatada situação na qual existe alta probabilidade de que o uso ou exposição ao medicamento possa causar agravo temporário à saúde ou reversível por tratamento medicamentoso, nos termos da RDC 55/2005.

Cabe lembrar que neste momento não há avaliação de mérito do recurso apresentado. Cabe a nós Diretores apenas verificar se este recurso, recebido sob efeito suspensivo, pode expor a população a risco, considerando que o simples peticionamento dele, pleiteando a reclassificação do risco, eximiria a empresa de adotar os procedimentos previstos na RDC 55/2005 quando da classificação de risco II.

De acordo com a retrocitada RDC, uma vez classificado como classe II, além da ação de recolhimento, o detentor do registro deverá veicular mensagem de alerta aos consumidores, informando sobre a periculosidade ou nocividade do(s) lote(s) do medicamento por ele colocado no mercado. A mensagem deverá ser compreensível aos consumidores, descrevendo o tipo de desvio e os riscos a eles





inerentes, bem como estabelecendo os meios de comunicação a serem utilizados e submetida à Anuência Prévia da ANVISA.

Nesse mesmo diapasão temos a Portaria SENACON nº 618/2019 que disciplina o procedimento de comunicação da nocividade ou periculosidade de produtos e serviços após sua colocação no mercado de consumo, previsto nos parágrafos 1º e 2º do art. 10 da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. De acordo com o art. 6º desta Portaria:

*O fornecedor deverá, além da comunicação de que trata o art. 3º, informar imediatamente aos consumidores sobre a nocividade ou periculosidade do produto ou serviço por ele colocado no mercado, por meio de aviso de risco de acidente ao consumidor, observado o disposto no art. 10, § 2º, da Lei nº 8.078, de 1990.*

(...)

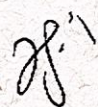
*§ 2º O aviso de risco ao consumidor deve ser dimensionado de forma suficiente a garantir a informação e compreensão da colevidade de consumidores acerca da nocividade ou periculosidade oferecida pelo produto ou serviço objeto da campanha de chamamento.*

#### **VOTO:**

No que se refere ao efeito suspensivo, o art. 17 da RDC 266/2019 estabelece que:

*§ 1º A autoridade prolatora da decisão recorrida, ao não reconsiderar sua decisão, deverá indicar, justificadamente e com base em risco sanitário, a necessidade, caso haja, de retirada do efeito suspensivo do recurso em questão.*

Fabricar medicamentos com insumo farmacêutico proibido e disponibilizá-los ao consumo constitui alto risco sanitário, podendo culminar em sérios agravos à saúde dos consumidores. Em que pese que a empresa já possa ter iniciado as providências de recolhimento dos respectivos lotes, tal procedimento não atingiria o consumidor final, uma vez que tal ação se encontra limitada apenas as distribuidoras e drogarias. Por esse motivo a comunicação do risco, é de extrema





importância e deve ser feita com a maior brevidade possível conforme estabelece a RDC 55/2005.

Assim, nos termos § 2º da RDC 266/2019 que preconiza que: *evidenciado o risco sanitário, o recurso administrativo será direcionado à Diretoria Colegiada para decisão quanto à retirada do efeito suspensivo*, VOTO por a acatar a sugestão da área técnica para que seja retirado o efeito suspensivo do recurso administrativo protocolado sob expediente nº 3117179/19-6, a fim de que a empresa inicie, imediatamente, os procedimentos para a divulgação de mensagem de alerta aos consumidores, nos termos da RDC 55/2005, ainda que a ação de recolhimento já tenha sido concluída.

Brasília/DF, 31 de março de 2020.



---

**Fernando Mendes Garcia Neto**  
Diretor  
Quarta Diretoria