



1808970

08012.000456/2016-18

PROTOCOLO

Registrado às Fls nº _____ sob o nº 2511Livro nº 03 Hora 15:32PROCON de Palmas/TO 21/03/16

PROTOCOLISTA

MINISTÉRIO DA JUSTIÇA
SECRETARIA NACIONAL DO CONSUMIDOR
DEPARTAMENTO DE PROTEÇÃO E DEFESA DO CONSUMIDOR
COORDENAÇÃO DE SAÚDE E SEGURANÇA DO CONSUMIDOR

Ofício-Circular nº 09/2016/CSS/CGCTPA/DPDC/SENACon-MJ

Brasília, 05 de fevereiro de 2016.

AOS DIRIGENTES DOS PROCONS ESTADUAIS E MUNICIPAIS DAS CAPITAIS.

Assunto: Campanha de Chamamento das Tabelas de Carboidratos entregues com produtos de marca Eli Lilly do Brasil, em razão de erros no conteúdo do material educacional, o que pode levar o paciente a engano e à utilização de dosagem incorreta de insulina.

Senhor Dirigente,

Para conhecimento e providências que entender pertinentes, segue, anexa, cópia da Nota Técnica expedida nos autos da Campanha de Chamamento – Recall – promovida pela ELI LILLY DO BRASIL LTDA., tendo como objeto as Tabelas de Carboidratos entregues com produtos da marca Lilly no Brasil, por ter sido constatada “a existência de alguns erros no conteúdo do material educacional denominado Tabela de Carboidratos, com data de impressão de fevereiro de 2015, utilizada como referência para a contagem de carboidratos por pacientes que usam insulina”. Diante disso, “os erros identificados foram, em sua maioria, valores de gramas de carboidrato maiores do que os reais, o que pode levar ao uso de dose inadequada de insulina, além da ausência de algumas informações referentes à alguns alimentos”. Informamos, ainda, que o acompanhamento da presente Campanha poderá ser feito no site <http://justica.gov.br/>, ou pelo nosso telefone (61) 2025-3170.

Atenciosamente,

FERNANDA VILELA OLIVEIRA

Coordenadora-Geral de Consultoria Técnica e Processos Administrativos Substituta

Documento assinado eletronicamente por **FERNANDA VILELA OLIVEIRA**,



Coordenador(a)-Geral de Consultoria Técnica e Processos Administrativos - Substituto,
em 10/02/2016, às 17:56, conforme o § 2º do art. 10 da Medida Provisória nº 2.200/01.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <http://sei.autentica.mj.gov.br> informando o código verificador **1808970** e o código CRC **E4822502**

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.

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 08012.000456/2016-18

SEI nº 1808970

Esplanada dos Ministérios, Bloco T, Ed. Sede, Sala 522, - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70064-900

Telefone: (61) 2025-9669 e Fax: 2025-3170 - www.justica.gov.br



1808786

08012.000456/2016-18

**MINISTÉRIO DA JUSTIÇA****Nota Técnica nº 10/2016/CSS/CGCTPA/DPDC/SENACON****PROCESSO Nº 08012.000456/2016-18****Fornecedor:** ELI LILLY DO BRASIL LTDA. ("LILLY")

Assunto: Campanha de Chamamento das Tabelas de Carboidratos entregues com produtos de marca Eli Lilly do Brasil, em razão de erros no conteúdo do material educacional, o que pode levar o paciente a engano e à utilização de dosagem incorreta de insulina.

Senhora Coordenadora-Geral Substituta,

1. Trata-se de Campanha de Recall promovida pela ELI LILLY DO BRASIL LTDA. com o objetivo de convocar os consumidores a efetuarem a substituição das Tabelas de Carboidratos entregues com produtos da marca Lilly no Brasil.
2. Segundo informações da Lilly, a Campanha de Chamamento abrange, aproximadamente, 21.655 (vinte e uma mil, seiscentas e sessenta e cinco) Tabelas produzidas entre fevereiro e novembro de 2015.
3. Em relação ao defeito que envolve os produtos, a Lilly informou que *"constatou a existência de alguns erros no conteúdo do material educacional denominado Tabela de Carboidratos, com data de impressão de fevereiro de 2015, utilizada como referência para a contagem de carboidratos por pacientes que usam insulina"*.
4. Quanto aos riscos à saúde e à segurança apresentados, declarou que *"os erros identificados foram, em sua maioria, valores de gramas de carboidrato maiores do que os reais, o que pode levar ao uso de dose inadequada de insulina, além da ausência de algumas informações referentes à alguns alimentos"*.
5. Informou, outrossim, que não tem conhecimento da ocorrência de acidentes relacionados ao defeito em tela.

É o relatório.

6. Em uma primeira análise desta Coordenação de Saúde e Segurança do Consumidor, constatou-se que o fornecedor iniciou Campanha de Recall fora dos padrões determinados pela Lei n. 8.078/90 e pela Portaria MJ n. 487/2012, ao ter deixado de informar:

- i. O lote dos produtos afetados;
- ii. Foto dos produtos afetados;

- iii. Data e modo pelo qual a periculosidade foi detectada;
 - iv. Descrição pormenorizada dos riscos e suas implicações;
 - v. Quantidade exata de produtos sujeitos ao defeito;
 - vi. Distribuição geográfica dos produtos sujeitos ao defeito, colocados no mercado, por Estados da Federação e os países para os quais os produtos foram exportados;
 - vii. Adequado Plano de Mídia, com veiculação em Rádio, TV e Jornal, e com data de início e fim de veiculação publicitária;
 - viii. Adequado modelo de Aviso de Risco ao consumidor, contendo lote, foto, implicações do risco e a informação que o chamamento não representa qualquer custo ao consumidor; e
 - ix. Custos de veiculação da presente Campanha de Chamamento.
7. Diante disso, considerando-se a regulamentação específica dos Processos de Chamamento, sugere-se, nos termos do §4º do artigo 55 da Lei n. 8.078/90, a expedição de Notificação à ELI LILLY DO BRASIL LTDA. para que, no prazo de 10 (dez) dias, proceda à regularização da Campanha, apresentando o supracitado.
8. Por fim, sugere-se a remessa de Ofício Circular a todos os dirigentes dos Procons Estaduais e Municipais de Capitais; para conhecimento da Campanha de Chamamento em tela, bem como comunicado aos membros do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor.

À Consideração Superior.

GABRIEL REIS CARVALHO
Coordenador de Saúde e Segurança do Consumidor

De acordo. Ao Setor Processual para a expedição de Ofícios e Notificação.

FERNANDA VILELA OLIVEIRA
Coordenadora-Geral de Consultoria Técnica e Processos Administrativos Substituta



Documento assinado eletronicamente por **FERNANDA VILELA OLIVEIRA**, Coordenador(a)-Geral de Consultoria Técnica e Processos Administrativos - Substituto, em 10/02/2016, às 17:56, conforme o § 2º do art. 10 da Medida Provisória nº 2.200/01.



Documento assinado eletronicamente por **GABRIEL REIS CARVALHO**, Coordenador(a) de Saúde e Segurança, em 10/02/2016, às 18:03, conforme o § 2º do art. 10 da Medida Provisória nº 2.200/01.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <http://sei.autentica.mj.gov.br> informando o código verificador **1808786** e o código CRC **549813E5**. 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.