

Ilmo. Sr. Superintendente da Superintendência de Proteção aos Direitos do Consumidor do Estado do Tocantins ("PROCON-TO")

PROCON-TO
Sob o nº 2384 hrs. _____

26 ABR 2018

PROCON-TO
Rafael Suniga
PROCON de Palmas-TO
Mat. 860503-3

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA. ("MULTILAB"), com sede na RS 401, Km 30, nº 1009, CEP 96700-000, na cidade de São Jerônimo, Estado do Rio Grande do Sul, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 92.265.552/0001-40, AFE nº 1.01.819-6 e nº 1.21.667-5, por seus advogados (Doc. nº 1), vem, respeitosamente à presença deste I. PROCON, à luz de procedimento administrativo de recolhimento voluntário dos lotes 404874, 404875 e 405762 do DELTALAB® (*deltametrina*), apresentação 0,2 MG/ML EMU CT FR PLAS OPC X 100ML, iniciado perante o DPDC/Senacon, esclarecer o quanto segue.

1. - Entre os produtos que a MULTILAB disponibiliza ao mercado brasileiro encontram-se os medicamentos KELTRINA PLUS® (*permetrina*) e DELTALAB® (*deltametrina*), que são indicados, respectivamente, para (i) tratamento de infestação por piolhos e lêndeas (ovos de piolhos); e (ii) tratamento e profilaxia da pediculose (piolhos), da ftiríase (chatos), da escabiose (sarna) e das infestações por carrapatos em geral.

2. - Conforme comunicação apresentada ao DPDC/Senacon (Doc. nº 2), a MULTILAB identificou a presença da bactéria *burkholderia contaminans* em um único lote de outro medicamento que é fabricado nos mesmos tanques de mistura que o DELTALAB® (*deltametrina*) – trata-se do medicamento KELTRINA PLUS® (*permetrina*). Assim, por precaução, a MULTILAB está recolhendo concomitantemente os lotes do KELTRINA PLUS® (*permetrina*) e do DELTALAB® (*deltametrina*) que foram fabricados

nos mesmos tanques de mistura em que foi fabricado o lote afetado do produto KELTRINA PLUS®.

3. - A possível contaminação pela bactéria *burkholderia contaminans* nos pacientes em geral não apresenta risco elevado. Contudo, em pacientes imunocomprometidos ou em pessoas com fibrose cística, a bactéria *burkholderia contaminans* pode causar infecção pulmonar.


4. - A MULTILAB informa que prontamente adotou as seguintes medidas: (i) instaurou investigação interna para apurar as causas do desvio, (ii) segregou e bloqueou as unidades desses produtos ainda presentes em seu estoque; (iii) identificou a cadeia de distribuição dos lotes; (iv) comunicou a I. Anvisa, nos termos da RDC nº 55/2005; e (v) iniciou contato com distribuidores e clientes para, notadamente, cessarem imediatamente a distribuição dos lotes afetados e recolherem os produtos já encaminhados aos clientes.


5. - A MULTILAB, desde já, se coloca à disposição deste I. PROCON para prestar quaisquer outros esclarecimentos adicionais eventualmente necessários.

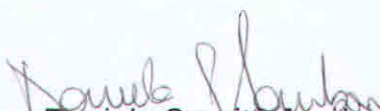
6. - Por fim, requer-se que todas as comunicações referentes a este caso sejam destinadas aos signatários, no seguinte endereço: Rua Funchal, 418, 22º andar, CEP 04551-060, cidade e Estado de São Paulo, Tel: (11) 3149-6100, e e-mails: bia.kestener@kgvlaw.com.br; marco.torrenteguy@kgvlaw.com.br e daniela.jambor@kgvlaw.com.br.

Termos em que,
Pede Deferimento.

De São Paulo para Palmas, 6 de abril de 2018


Beatriz M. A. Camargo Kestener
OAB/SP nº 112.221


Marco Aurélio Antas Torronteguy
OAB/SP nº 269.760


Daniela Guarita Jambor
OAB/SP nº 356.910

SUBSTABELECIMENTO

Pelo presente instrumento particular de substabelecimento, ANE REINHARDT SARAIVA, brasileira, casada, advogada, inscrita na OAB/RS sob o nº 74.420 e no CPF/MF sob o nº 617.094.920-15, com endereço comercial na Rua do Estilo Barroco, nº 721, CEP 04709-011, São Paulo/SP, substabelece com reserva de iguais, os poderes da cláusula *ad judicium et extra* que foram conferidos por MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA., inscrita no CNPJ/MF sob o nº 92.265.552/0001-40, aos Srs.:

BEATRIZ MESQUITA DE A. CAMARGO KESTENER	OAB/SP 112.221	CPF 032.358.648-14
FABIO ALONSO VIEIRA	OAB/SP 158.477	CPF 151.450.808-75
RUBENS GRANJA	OAB/SP 257.145	CPF 305.953.078-50
ALINE ARRUDA FIGUEIREDO	OAB/SP 249.905	CPF 227.457.808-75
ANA CAROLINA FATALA LOUREIRO	OAB/SP 351.361	CPF 406.916.938-54
CÉSAR SANTOS BORLINA	OAB/SP 389.119	CPF 401.682.298-03
DANIELA GUARITA JAMBOR	OAB/SP 356.910	CPF 405.572.108-01
FLAVIO AUGUSTO SPEGIORIN RAMOS	OAB/SP 315.007	CPF 354.279.638-71
MARCO AURÉLIO ANTAS TORRONTEGUY	OAB/SP 269.760	CPF 000.253.470-39
MARIA ALICE ALVARES DIAS	OAB/SP 330.802	CPF 370.894.748-79
NATÁSSIA MISAE UENO	OAB/SP 295.437	CPF 345.033.608-84
SOFIA BECKER PATRÍCIO LIMA	OAB/SP 345.328	CPF 400.592.838-23
VYCTOR TADDEUCCI DE ARAUJO	OAB/SP 330.899	CPF 394.501.968-00

todos integrantes do escritório KESTENER, GRANJA E VIEIRA SOCIEDADE DE ADVOGADOS, inscrito na Ordem dos Advogados do Brasil sob o nº 17701, São Paulo, com endereço na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Rua Funchal, 418, 22º andar, Vila Olímpia, 04551-060, outorgando-lhes os poderes da cláusula *ad judicium et extra*, mais os necessários para transigir, desistir, receber, dar quitação e firmar compromisso, podendo substabelecer no todo ou em parte os poderes conferidos, especialmente para representar a Outorgante perante Órgãos de Proteção e Defesa do Consumidor (PROCONs) em todos e quaisquer atos relacionados ao recolhimento voluntário dos produtos KELTRINA PLUS® (*permetrina*) e DELTALAB® (*deltametrina*), devidamente comunicado ao Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor da Secretaria Nacional do Consumidor (DPDC/SENACON) do Ministério da Justiça (processos nº 08000.010285/2018-36 e nº 08000.010287/2018-25), inclusive para obtenção de vista e cópia dos autos, ficando ratificados todos os atos praticados pelos outorgados anteriormente à data de assinatura deste substabelecimento. Os

poderes ora conferidos vigorarão com relação a cada um dos Outorgados enquanto integrarem os quadros de KESTENER, GRANJA E VIEIRA SOCIEDADE DE ADVOGADOS. Aos três primeiros Outorgados são conferidos poderes especiais para, isoladamente, renunciar por si e por todos os demais aos poderes ora conferidos.

São Paulo, 21 de março de 2018.

Ana Reinhardt Saraiva

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.
ANE REINHARDT SARAIVA

SUBSTABELECIMENTO

Pelo presente instrumento particular de substabelecimento, **ANE REINHARDT SARAIVA**, brasileira, casada, advogada, inscrita na OAB/RS sob o nº 74.420 e no CPF/MF sob o nº 617.094.920-15, com endereço comercial na Rua do Estilo Barroco, nº 721, CEP 04709-011, São Paulo/SP, com reserva de poderes, substabeleço na pessoa do advogado Sr. **PAULO SÉRGIO DA SILVA MIRANDA**, brasileiro, advogado, inscrito na OAB/SP sob o nº 359.264 e no CPF/MF sob nº 352.178.518-13, integrante do escritório Kestener, Granja & Vieira Sociedade de Advogados, inscrito na Ordem dos Advogados do Brasil sob o nº 17701, São Paulo, com endereço na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Rua Funchal, 418, 22º andar, Vila Olímpia, 04551-060, os poderes da cláusula *ad judicium et extra* que foram conferidos por **MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.**, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 92.265.552/0001-40, para o fim específico de obter vista e cópia dos autos em procedimentos perante os Órgãos de Proteção e Defesa do Consumidor (PROCONs) relacionados ao recolhimento voluntário dos produtos **KELTRINA PLUS® (permetrina)** e **DELTALAB® (deltametrina)**, devidamente comunicado ao Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor da Secretaria Nacional do Consumidor (DPDC/SENACON) do Ministério da Justiça (processos nº 08000.010285/2018-36 e nº 08000.010287/2018-25), ficando ratificados todos os atos praticados pelos outorgados anteriormente à data de assinatura deste substabelecimento.

São Paulo, 21 de março de 2018.

Ane Reinhardt Saraiva

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.
ANE REINHARDT SARAIVA

