

MINISTÉRIO DA JUSTIÇA
SECRETARIA NACIONAL DO CONSUMIDOR
DEPARTAMENTO DE PROTEÇÃO E DEFESA DO CONSUMIDOR
COORDENAÇÃO-GERAL DE CONSULTORIA TÉCNICA E PROCESSOS
ADMINISTRATIVOS

Nota n.º	323, CGCTPA/DPDC/Senacon/2014
Data:	01 de Julho de 2014
Protocolado:	08012.006761/2011-17
Fornecedor:	Alpharma do Brasil Ltda.
Assunto:	Saúde e Segurança.
Ementa:	Averiguação Preliminar. Notícia veiculada na mídia acerca do recolhimento voluntário do medicamento veterinário para frangos 3-Nitro (Roxarsone), cujo componente arsênico não é considerado seguro. Sugestão de arquivamento.

Senhora Coordenadora-Geral,

1. Trata-se de Averiguação Preliminar instaurada por este Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor em razão notícia veiculada na mídia acerca do recolhimento voluntário do medicamento veterinário para frangos 3-Nitro (Roxarsone), cujo componente arsênico não é considerado seguro. Segundo a notícia, o sítio eletrônico da Food and Drug Administration (FDA) detectou, em estudo, arsênico inorgânico, conhecido cancerígeno, em criações de frango tratadas com o referido produto.
2. Notificada a prestar esclarecimentos ou realizar *Recall* (fl. 234), a empresa informou que *“não há riscos à saúde dos humanos, pois a quantidade de arsênico inorgânico presente nos fígados das aves que foram submetidas aos testes era equivalente ao que se encontra em um copo de água de aproximadamente 250ml. O FDA sugeriu o não uso do produto devido a uma exposição desnecessária a este composto, ou seja, uma medida de extrema cautela, com a qual a Pfizer Saúde Animal concordou visando a realização de estudos mais aprofundados sobre o tema”* (fls. 13 – 14).
3. A empresa informou, quanto ao conhecimento dos supostos riscos, que *“O FDA comunicou a PFIZER norte-americana em maio de 2011 e a ALFHARMA foi informada pela matriz em 09 de junho de 2011, porém, conforme anteriormente descrito, a ALPHARMA já havia determinado a suspensão da fabricação do produto no Brasil desde março de 2010, por questões estratégicas, não tendo tal decisão qualquer relação com a comunicação do FDA ou com qualquer risco que o produto poderia causar aos consumidores”* (fl. 14).

4. Ademais, declarou, quanto às medidas adotadas pela empresa, que “no Brasil, medicamentos para frangos já não era fabricado e comercializado desde março de 2010. Mesmo assim, após saber do comunicado do FDA, em 15 de junho de 2011 a ALPHARMA comunicou a situação ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento em reunião e em missiva, relatando sobre o ocorrido nos Estados Unidos, bem como informando que somente retomará sua produção e comercialização do medicamento 3 – Nitro 20 % Premix (Roxarsona) quando houver dados científicos que esclareçam as dúvidas do FDA”. Informou, também, que “não tem conhecimento de quaisquer consumidores que sofram ou tenham sofrido qualquer moléstia relacionada ao medicamento” (fls. 15 - 18).

5. O caso foi encaminhado à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa –, para conhecimento e providências que a Agência entendesse cabíveis (fl. 05). Em resposta, a Agência encaminhou cópia de ofício recebido do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento referente ao produto e informou que visto que o “fabricante apresentou justificativa técnica informando, dentre outros, que no Brasil, a fabricação e comercialização do produto encontram-se suspensas, desde março de 2010 e que apenas retomará a produção e comercialização do produto 3-Nitro se houver novos dados científicos que comprovem a segurança do uso do produto; posto isso, neste caso, a luz do cenário atual, informo que esta Gerência-Geral não vislumbra tomar medidas adicionais” (fl. 73).

É o relatório.

6. Primeiramente, deve-se ressaltar que dentre os pilares do Código de Defesa do Consumidor encontra-se o direito básico de se ter acesso à informação adequada sobre os diferentes produtos e serviços introduzidos no mercado pelos fornecedores, de forma que seja garantido o máximo de segurança frente às relações de consumo. É o que determina o artigo 6º, incisos III e IV, da Lei n. 8.078/90.

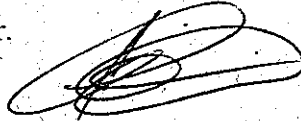
7. Com efeito, a Portaria 487, de 15 de março de 2012, veio ratificar as pretensões do CDC, ao regular, de modo detalhado, o instituto do *recall*. Garantiu-se, dessa forma, a adequação do procedimento a ser seguido pelos fornecedores e a integridade dos direitos do consumidor, principalmente no tocante à obtenção de informações claras e objetivas acerca do produto ou serviço adquirido.

8. No presente caso, da análise dos autos, verifica-se que a empresa Alpharma do Brasil Ltda. prestou informações a este DPDC, a fim de oferecer os esclarecimentos necessários quanto ao recolhimento e ao suposto risco apresentado pelo medicamento. Outrossim, juntou aos autos declarações de que os produtos por ela fabricados não apresentam riscos à saúde e segurança dos consumidores.

9. Diante disso, considerando os documentos constantes nos autos, em especial a manifestação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa (fl. 73), considerando, ainda, que o produto em tela não é comercializado no Brasil desde 2010, não se vislumbram, aparentemente, indícios de infração aos direitos do consumidor, motivo pelo qual sugere-se o arquivamento do feito, no âmbito deste Departamento, sem prejuízo de sua posterior reativação caso novos elementos sejam apresentados pelos eventuais interessados ou de

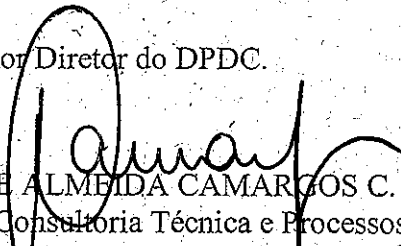
eventuais responsabilidades cíveis, penais e administrativas decorrentes da omissão de atos, fatos ou documentos relativos ao presente caso.

À consideração superior.



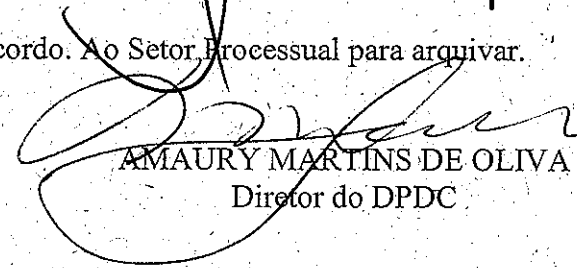
THAÍSA C. MELO
Coordenadora de Saúde e Segurança

De acordo. Ao Senhor Diretor do DPDC.



ALESSANDRA DE ALMEIDA CAMARGOS C. OLIVEIRA
Coordenadora-Geral de Consultoria Técnica e Processos Administrativos

De acordo. Ao Setor Processual para arquivar.



AMAURY MARTINS DE OLIVA
Diretor do DPDC