

Recall de medicamento atende à legislação e minimiza dano

21/01/2020

Reprodução



Especialistas avaliam que recall é medida acertada de prevenção de processos e reduz danos a imagem das empresas

Reprodução

O recolhimento por duas farmacêuticas de alguns lotes de medicamentos usados no tratamento de úlcera gástrica causou apreensão entre seus usuários nesta semana. Segundo a Medley e a Aché, foi verificado o risco de uma possível contaminação com substância de potencial cancerígeno.

Ainda de acordo com as fabricantes, os remédios, à base de cloridrato de ranitidina, podem conter N-nitrosodimetilamina (NDMA), molécula do grupo das nitrosaminas.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) alerta que, a longo prazo, essas substâncias podem aumentar o risco de câncer.

Na avaliação de especialistas, as empresas acertam ao adotar a medida de prevenção, de forma célere e objetiva.

Marília Gusso, sócia do WZ Advogados, explica que o procedimento de recall de medicamentos segue a mesma regra de qualquer outro produto, envolvendo, dentre outras providências, a publicidade da constatação de um potencial lesivo ao consumidor, o recolhimento do produto e o atendimento aos consumidores que podem ter sofrido prejuízos em decorrência do defeito — ou possível defeito — constatado.

“Vale chamar a atenção, no entanto, para a disposição das farmacêuticas em atender prontamente as orientações das autoridades de saúde, muito embora, neste caso específico, tenha sido constatado que o risco de desenvolver câncer por conta da contaminação com nitrosanina é relativamente baixo”.



A advogada destaca ainda que atualmente há uma grande preocupação em conter prejuízos reputacionais. Segundo Marília, com o Código de Defesa do Consumidor, fica clara a responsabilização do fornecedor/fabricante por danos decorrentes de defeito no produto.

“Evitar danos à saúde dos consumidores, ainda que o efetivo impacto da contaminação em seres humanos possa ser discutido, é a prioridade, e assim deve ser tratado pela indústria”, conclui.

Wilson Sales Belchior, sócio do Rocha, Marinho e Sales Advogados e Conselheiro Federal da OAB, elogia o compromisso do setor farmacêutico com os consumidores brasileiros ao “adotar medida de precaução, sem custo para os pacientes, através do recolhimento preventivo de medicamentos”.

“Importante ressaltar que a ação, de caráter cautelar e preventivo, resulta de estudos com nitrosaminas, as quais são encontradas em alguns alimentos e suplementos de água potável, sem potencial de danos quando ingerida em níveis muito baixos. Inclusive, a resolução nº 283/2019 da Anvisa regulamenta a investigação e o controle dessas substâncias. Dessa forma, demonstra-se a preocupação das empresas farmacêuticas em atenderem padrões elevados de transparência, responsabilidade e conformidade jurídica e regulamentar”, avalia Belchior.

Fonte: <https://conjur.jumps.com.br/2020-jan-21/recall-medicamento-atende-legislacao-minimiza-dano/>