



16375778



08084.007263/2021-10



Ministério da Justiça e Segurança Pública  
Secretaria Nacional do Consumidor  
Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor  
Coordenação-Geral de Consultoria Técnica e Sanções Administrativas  
Coordenação de Consumo Seguro e Saúde

OFÍCIO-CIRCULAR Nº 135/2021/CCSS/CGCTSA/DPDC/SENACON/MJ

AOS DIRIGENTES DOS PROCONS ESTADUAIS E MUNICIPAIS DAS CAPITALIS.

**Assunto:** Campanha de Chamamento do medicamento APROZIDE ((irbesartana + hidroclorotiazida) com 30 comprimidos revestidos, nas concentrações de 300 mg + 12,5 mg), lote ARA03721, que é um medicamento Novo (nos termos da legislação vigente) e indicado no tratamento da hipertensão arterial, fabricado em 12 de março de 2020, com vencimento em 28 de fevereiro de 2022 e medicamento APROVEL (irbesartana) c/30 comprimidos revestidos, na concentração de 150 mg, lote ARA04963, que também é um m medicamento Novo (nos termos da legislação vigente) e indicado no tratamento da hipertensão arterial e para o tratamento da doença renal em pacientes com hipertensão e Diabetes tipo II, fabricado em 04 de maio de 2020, com vencimento em 30 de abril de 2022, em razão de que constatou-se a presença da impureza mutagênica GTI 2 (5-(4'- (azidometil)-[1,1'-bifenil]-2yl)-1H-tetrazole - CAS 152708-24-2) nos medicamentos.

Senhor Dirigente,

1. Para conhecimento e providências que entender pertinentes, segue a anexa cópia da Nota Técnica n.º 253/2021/CCSS/CGCTSA/DPDC/SENACON/MJ (16375254), expedida nos autos da presente Campanha de Chamamento (recall), promovida pela **Sanofi**

**Medley Farmacêutica Ltda.**

2. Informamos, ainda, que o acompanhamento da presente Campanha poderá ser feito no portal de recall do Ministério da Justiça e Segurança Pública – [justica.gov.br/recall](http://justica.gov.br/recall), ou pelo nosso telefone (61) 2025-3170.

Atenciosamente,

**LOUISE GABRIELLE ESTEVES SOARES DE MELO**  
Coordenadora de Consumo Seguro e Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Louise Gabrielle Esteves Soares de Melo, Coordenador(a) de Consumo Seguro e Saúde**, em 09/02/2022, às 18:12, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <http://sei.autentica.mj.gov.br> informando o código verificador **16375778** e o código CRC **92B72D92**. 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 e Segurança Pública.

**Referência:** Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 08084.007263/2021-10

SEI nº 16375778

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

Telefone: (61) 2025-9669 / 3170 - [www.justica.gov.br](http://www.justica.gov.br) - E-mail para resposta: [protocolo@mj.gov.br](mailto:protocolo@mj.gov.br)