

Expectativas, Demandas e Realidade



VI Encontro de Profissionais da Garantia da Qualidade

30 e 31 de Maio 2017

sbCTA

Auditório Central do Instituto de Tecnologia de Alimentos

PATROCINADORES OURO:



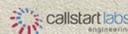
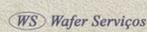
Lloyd's Register
LRQA



PATROCINADORES PRATA:



PATROCINADORES BRONZE:



Realização



MAIS INFORMAÇÕES: WWW.SBCTA.ORG.BR

GERENCIAMENTO DE CRISE

Perspectiva jurídica

Marco Aurélio Torronteguy

IV Encontro de Profissionais da Garantia da Qualidade – 31 de maio de 2017

 Kestener, Granja & Vieira

A D V O G A D O S

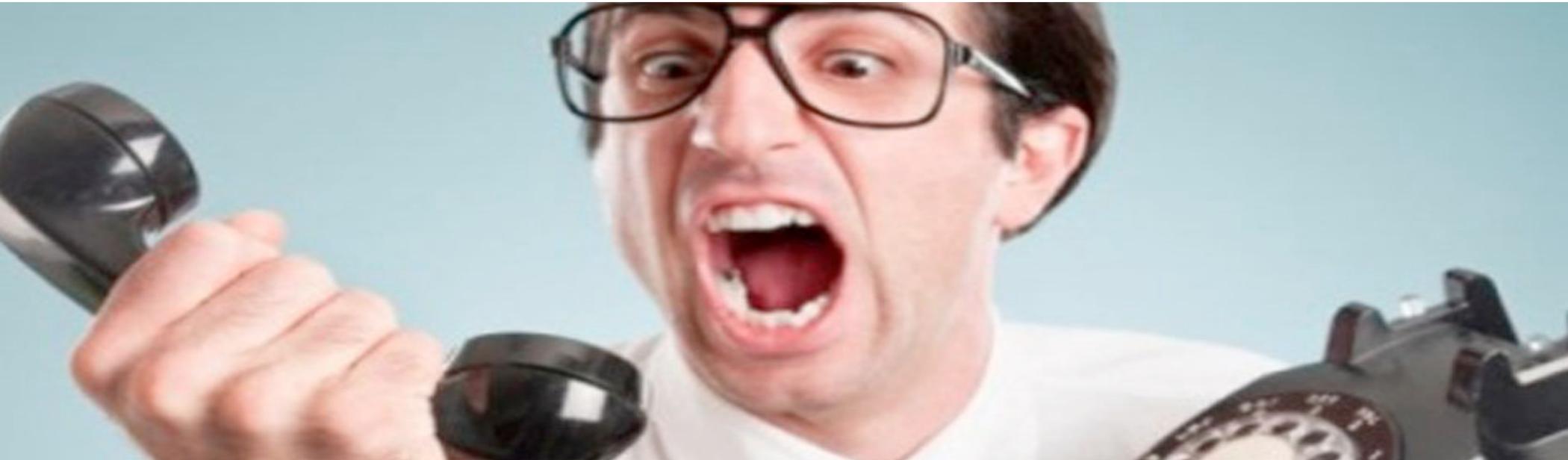
www.kgvlaw.com.br

Gestão de crise

1. Avaliação de risco
2. Reação do SAC
3. Recolhimento / Recall
4. Interdição
5. Solidariedade na cadeia de distribuição
6. Controle de Documentos

- Avaliação técnica.
- Interação entre Direção Médica, Controle de Qualidade e Departamento Regulatório.
- Avaliador externo.
- Comunicação com a matriz.





- Preparar reação do SAC.
- Respeito ao direito de informação do consumidor / profissional de saúde.
- Apoio do jurídico para elaboração dos textos para comunicação.

Pressuposto legal para a obrigatoriedade de recolhimento:

- **Periculosidade ou nocividade**
- Código de Defesa do Consumidor: Art. 10.

Art. 10. O fornecedor não poderá colocar no mercado de consumo produto ou serviço que sabe ou deveria saber apresentar alto grau de nocividade ou periculosidade à saúde ou segurança.

§ 1º O fornecedor de produtos e serviços que, posteriormente à sua introdução no mercado de consumo, tiver conhecimento da periculosidade que apresentem, deverá comunicar o fato imediatamente às autoridades competentes e aos consumidores, mediante anúncios publicitários.

Art. 10. (...)

§ 2º Os anúncios publicitários a que se refere o parágrafo anterior serão veiculados na imprensa, rádio e televisão, às expensas do fornecedor do produto ou serviço.

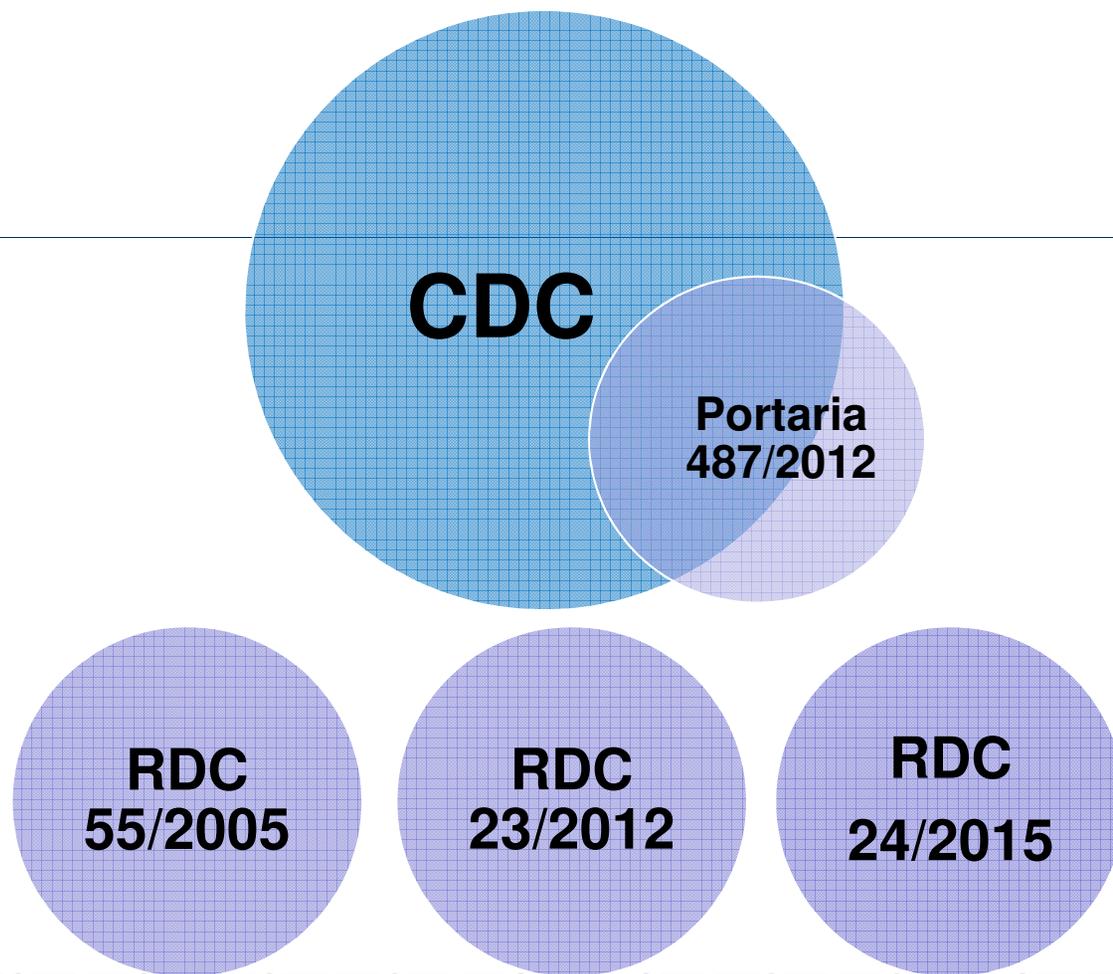
§ 3º Sempre que tiverem conhecimento de periculosidade de produtos ou serviços à saúde ou segurança dos consumidores, a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios deverão informá-los a respeito.

- Ministério da Justiça - **Portaria 487/2012**
- Secretaria Nacional do Consumidor – SENACON
- Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor – DPDC
- PROCONs Estaduais e Municipais

Art. 10, do Código de
Defesa do
Consumidor (CDC)

Portaria nº 487,
de 15.3.2012,
do Ministério da
Justiça

- A comunicação da situação de risco à ANVISA, com relação a qualquer produto sujeito à vigilância sanitária, é mandatória.
 - Art. 41-B, Lei nº 9.782/1999.
- O procedimento de recolhimento é que depende de ato normativo específico da ANVISA:
 - Medicamentos: RDC nº 55/2005;
 - Produtos para saúde: RDC nº 23/2012;
 - Alimentos: RDC nº 24/2015.



- *Proatividade* mitiga riscos jurídicos.
- “In dubio pro recall” = princípio da precaução
- Dever de informar as autoridades, mesmo quando não houver dever de recolher.
- *Compliance* interno das empresas.

Interdição



Solidariedade na cadeia de distribuição

- Todos os participantes da cadeia...
- Insumos/fabricação/distribuição...
- São responsáveis!

A empresa pode ser autuada (e penalizada) por não ser diligente ao conferir a documentação dos seus fornecedores e clientes (autorizações, registros e licenças).



Controle de documentos

- Arquivos internos:
 - “institucionalizar”, ao invés de “personalizar”.
 - Sistemas e POP/SOP.

- Auditar documentos:
 - Fornecedores
 - Clientes

- Prevenção (**regra de ouro**)
 - Contratos
 - Declarações



Obrigado!

Marco Aurélio Torronteguy

marco.torronteguy@kgvlaw.com.br

+55 11 3149-6210

 Kestener,
Granja & Vieira
A D V O G A D O S

+55 11 3149.6100
Rua Funchal, 418 - 22º andar
São Paulo, SP - 04551-060

www.kgvlaw.com.br