



**MISSION PERMANENTE DU BRÉSIL AUPRÈS DE L'OFFICE DES NATIONS UNIES
ET DES AUTRES ORGANISATIONS INTERNATIONALES A GENEVE**

Chemin Camille-Vidart 15, 1202 Genève

N° 481 / 2021

La Mission permanente du Brésil auprès de l'Office des Nations Unies et des autres organisations internationales à Genève présente ses compliments à l'Office de l'Haut Commissariat des Nations Unies pour le Droits de l'Homme et, en faisant référence à la communication AL BRA 5/2021, signée par le président-rapporteur du Groupe de Travail sur la Discrimination contre les Femmes et les Filles, par le rapporteur-président du Groupe des Travail sur les Entreprises et les Droits de l'Homme et par le rapporteur spécial sur le droit à tous au plus haut niveau de santé physique et mentale, le prie de bien vouloir trouver ci-joints les observations du gouvernement brésilien.

La Mission permanente du Brésil auprès de l'Office des Nations Unies et des autres organisations internationales à Genève saisit l'occasion pour renouveler à la Mission permanente de la Suisse auprès de l'Office des Nations Unies à Genève les assurances de sa haute considération.



Genève, le 9 août 2021

*Office de l'Haut Commissariat des Nations Unies pour le Droits de l'Homme
Genève*

Le gouvernement brésilien prend note des commentaires contenue dans la communication AL BRA 5/2021, signée par le président-rapporteur du Groupe de Travail sur la Discrimination contre les Femmes et les Filles, Mme. Elizabeth Broderick, par le rapporteur-président du Groupe des Travail sur les entreprises et les droits de l'homme, M. Dante Pesce, et par le rapporteur spécial sur le droit à tous au plus haut niveau de santé physique et mentale, Mme. Tlaleng Mofokong.

En réponse, transmet les informations et les éclaircissements suivants:

Le contraceptif Conti-Marvelon, enregistré au Brésil sous le nom commercial de Mercilon-Conti et fabriqué à l'Eurofarma Laboratórios SA (Itapevi/SãoPaulo), est enregistré auprès de l'agence depuis 2002 et sa validité est jusqu'au 10/2027, selon les informations de l'Agence Surveillance Nationale de la Santé (Anvisa).

La société de fabrication du médicament a un certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication, valable jusqu'au 23/03/2022. La loi n° 6360, du 23 septembre 1976, détermine:

Art. 69. L'action de contrôle relève de la compétence :

I - de l'Agence Fédérale de la Santé : lorsque le produit est en transit d'une unité fédérative à une autre sur voie navigable, route lacustre, maritime ou aérienne, sous contrôle des agences fédérales; Quand il s'agit d'un produit importé ou exporté; Quand il s'agit de prélèvements d'échantillons pour analyse de contrôle préalable et fiscal".

Ainsi, la gestion de l'Inspection et fiscalisation des médicaments (GIMED) par Anvisa a ouvert l'enquête concernant les problèmes survenus au Chili référents au produit Conti-Marvelon, lot 608442.

Au cours de l'enquête, la notification d'exigence dans la Datavisa, numéro de dossier 1149043/21-8, a été élaborée pour que l'entreprise puisse envoyer les données de l'enquête, les actions correctives et préventives concernant ce qui s'est passé.

En réponse, l'entreprise, par l'accomplissement de l'exigence n° 1241040/21-4, stipulait que :

« Le 09 octobre 2020 MSD Chili (Merck Sharp & Dohme (I.A.) LLC) a informé l'Agence chilienne (ISP) de la décision de procéder à un rappel volontaire du produit Conti-Marvelon lot 608442, distribué en exclusivité sur le marché chilien. Le retrait du produit du marché a été réalisé en raison d'une divergence dans le design d'aluminium du blister conçu pour la présentation commercialisé au Chili, sans déviation liés à la qualité des pilules emballées dans ce lot.

Le design d'aluminium du blister du produit Mercilon Conti commercialisé au Brésil n'a pas été impacté par la déviation constatée dans le design du produit commercialisé au Chili. Seul le lot 608442 du produit Conti-Marvelon a été touché, qui était également le seul lot libéré dans le marché chilien avec ce design. Il est important souligner que les designs développés pour différents marchés ont des codes spécifiques et aussi des systèmes de contrôle qui garantissent leur utilisation correcte.

L'enquête menée a conclu que les informations de "Début" et "Fin" de l'utilisation des comprimés présente dans le blister du produit, était indiquée de manière incorrecte en raison d'une erreur lors de l'élaboration et de l'approbation du produit. Les informations disponibles dans la notice d'emballage décrivaient l'indication correcte de l'utilisation du produit. »

La société a en outre signalé que tous les designs d'aluminium des produits contraceptifs commercialisés par Schering-Plough ont été évalués et aucune autre déviation n'a été trouvée. Après avoir identifié la cause première du problème et mettre en œuvre les actions correctives et préventives, le secteur technique d'Anvisa a décidé d'archiver le processus administratif. Anvisa a donc pris les mesures sanitaires nécessaires, même si l'Agence savait que le produit ne serait pas commercialisé au Brésil. L'enquête à propos de la plainte technique a suivi la procédure standard pour ce type de cas.

Il convient de mentionner que le ministère de la Santé (MS) a informé qu'il n'y a pas de contrats d'achats avec Europharma pour l'approvisionnement en médicaments et autres méthodes contraceptives par le biais du Système Unifié de Santé. La programmation ascendante de l'offre de méthodes contraceptives sur le territoire national, réalisée par le Coordination de la Santé des Femmes (COSMU) et par le Département d'Assistance Pharmaceutique (DAF/SCTIE/MS), comprend la pilule combinée, la contraception d'urgence, la minipilule, le contraceptif injectable mensuel et trimestriel, le dispositif intra-utérin en cuivre (DIU) et le diaphragme - il n'y a pas de contrats avec Europharma pour l'approvisionnement d'aucun de ces médicaments.