



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

NOTA TÉCNICA n. 167 - 2012/CGCTPA/Senacon/MJ
Processo de Chamamento n. 08012.009287/2012-58

Brasília, 05 de dezembro de 2012.

Fornecedor: BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA.

Assunto: **Campanha de Chamamento para recolhimento dos tubos de coleta de sangue Vacutainer Citrato (9NC) 0,109M Tampa Hemogard 2,7 mL, fabricados entre 22 e 24 de agosto de 2012.**

Senhora Diretor,

1. O presente feito trata de campanha de *recall* promovida pela empresa BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA., com o objetivo de convocar os adquirentes dos tubos de coleta de sangue Vacutainer Citrato a entrarem em contato com o fornecedor para recolhimento dos produtos acima descritos.

2. Segundo informações da empresa, a campanha de chamamento terá início em 06 de dezembro de 2012 e abrange 609.200 (seiscentos e nove mil e duzentas) unidades do produto comercializadas, com numeração de lote 2180434, distribuídas, da seguinte forma, pelos estados da Federação:

| | |
|----|--------|
| BA | 16.100 |
| CE | 30.600 |
| DF | 18.200 |
| ES | 6.600 |
| GO | 48.500 |
| MA | 2.500 |
| MG | 74.500 |
| MT | 1.000 |
| PA | 7.300 |
| PE | 36.500 |
| PI | 4.000 |
| PR | 31.400 |
| RJ | 51.500 |
| RN | 400 |
| RS | 7.100 |

| | |
|-------|---------|
| SC | 500 |
| SE | 300 |
| SP | 272.200 |
| TOTAL | 609.200 |



3. Em relação ao defeito constatado, a empresa informou que “*O resultado da investigação interna indica a possível presença de heparina de lítio, obtida de tubos apropriadamente preenchidos, em uma concentração que não excede 1,2 IU por mililitro de plasma*”.

4. Quanto aos riscos à saúde e à segurança apresentados, alegou que há “*possível comprometimento da precisão dos resultados de testes de coagulação com este produto*”.

5. Quanto à data e ao modo pelo qual a periculosidade foi detectada, asseverou que “*Em 20.11.2012 a Becton Dickinson and Company informou à BD quanto às reclamações recebidas nos EUA e o defeito verificado nos Tubos*”.

6. A empresa informou, outrossim, que não tem conhecimento da ocorrência de acidentes no Brasil e no exterior provocados pelo defeito sujeito ao chamamento.

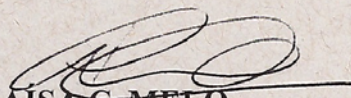
7. Descreveu, ainda, pormenorizadamente, o plano de mídia, anexando o modelo de comunicado a ser veiculado nos meios de comunicação, bem como os custos da campanha.

É o relatório.

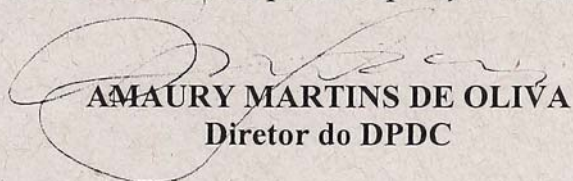
8. Em uma primeira análise desta Coordenação-Geral de Consultoria Técnica e Processos Administrativos, constatou-se que o fornecedor iniciou a campanha de *recall* aparentemente dentro dos padrões determinados pela Lei n. 8.078/90, bem como pela Portaria MJ n. 487/2012.

9. Não obstante, considerando a gravidade dos riscos à saúde e à segurança apresentados aos consumidores, em decorrência da possibilidade de acidentes, sugere-se a remessa de ofício circular a todos os dirigentes dos Procons estaduais e municipais de capitais, para conhecimento do início da campanha de chamamento em tela.

À consideração superior.


THAÍSA C. MELO
Coordenadora de Saúde e Segurança

De acordo. Ao Setor Processual para a expedição de ofícios.


AMAURY MARTINS DE OLIVA
Diretor do DPDC