



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

End: Esplanada dos Ministérios, Bloco T – Palácio da Justiça Raymundo Faoro - Sala 520 - Cep: 70064-900 - Brasília - DF
Fone: (0xx61) 2025-3170 / Fax: (0xx61) 2025-3497 - Home Page: www.mj.gov.br/dpdc

OFÍCIO CIRCULAR N. 6976-2012-CGCTPA/Senacon/MJ
Processo de Chamamento n. 08012.009287/2012-58

Brasília, 05 de dezembro de 2012.

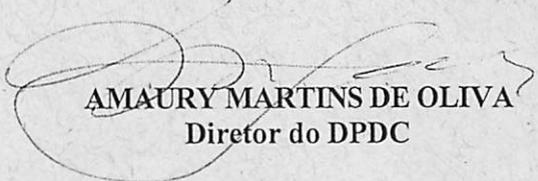
AOS DIRIGENTES DOS PROCONS ESTADUAIS E MUNICIPAIS DAS CAPITAIS.

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

Senhor Dirigente,

Para conhecimento e providências que entender pertinentes, segue, anexa, cópia da nota técnica expedida nos autos da campanha de chamamento – *recall* – promovida pela empresa BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA., tendo como objeto o produto acima descrito, por ter sido constatada possibilidade de comprometimento da precisão dos resultados de testes de coagulação. Informamos, ainda, que o acompanhamento da presente campanha poderá ser feito no *site* <http://www.mj.gov.br/recall>, ou pelo nosso telefone (61) 2025-3170.

Atenciosamente,


AMAURY MARTINS DE OLIVA
Diretor do DPDC



**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

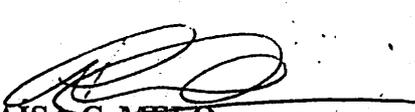


3. Em relação ao defeito constatado, a empresa informou que *“O resultado da investigação interna indica a possível presença de heparina de lítio, obtida de tubos apropriadamente preenchidos, em uma concentração que não excede 1,2 IU por mililitro de plasma”*.
4. Quanto aos riscos à saúde e à segurança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


THAISA C. MELO
Coordenadora de Saúde e Segurança

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


AMAURY MARTINS DE OLIVA
Diretor do DPDC

