

PINHEIRONETO
ADVOGADOS

16:38

São Paulo
R. Hungria, 1.100
01455-906
São Paulo - SP
t. +55 (11) 3247 8400
f. +55 (11) 3247 8600
Brasil

Rio de Janeiro
R. Humaitá, 275 - 16º andar
22261-005
Rio de Janeiro - RJ
t. +55 (21) 2506 1600
f. +55 (21) 2506 1660
Brasil

Brasília
SAFS - Quadra 2 - Bloco B
Ed. Via Office - 3º andar
70070-600 - Brasília - DF
t. +55 (61) 3312 9400
f. +55 (61) 3312 9444
Brasil

www.pinheironeto.com.br
pna@pn.com.br

São Paulo, 3 de dezembro de 2012.

DE:

A/C:

Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda. **Ilmo. Sr. Diretor do PROCON/MA**

REF.:

Comunicado de Recall dos Tubos Vacutainer Citrato (9NC) 0,109M Tampa Hemogard 2,7mL

Ilustríssimo Senhor Diretor,

Na qualidade de advogados da **BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA.**, sociedade com sede na Cidade de Juiz de Fora, Estado de Minas Gerais, na Avenida Presidente Juscelino Kubitschek, 273, CEP 36.081-000, Bairro Industrial, inscrita no CNPJ sob nº 21.551.379/0001-06, e em atendimento ao artigo 2º da Portaria n. 487 do Ministério da Justiça, de 15 de março de 2012, levamos ao conhecimento desse PROCON a realização de *recall* dos Tubos Vacutainer Citrato (9NC) 0,109M Tampa Hemogard 2,7mL, nos termos do anexo comunicado realizado ao Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor, apresentado hoje, e dos anexos documentos que o instruíram.

Permanecemos à inteira disposição de V. Sas. para prestar eventuais esclarecimentos que se fizerem necessários.

Atenciosamente,

Maximilian Fierro Paschoal
OAB/SP nº 131.209

Pedro P. Barradas Barata
OAB/SP nº 221.727

PINHEIRONETO
ADVOGADOS

São Paulo
R. Hungria, 1.100
01455-006
São Paulo, SP
t. +55 (11) 3247-8100
f. +55 (11) 3247-7700
Brasil

Rio de Janeiro
R. Hungria, 275 - 16º andar
22261-005
Rio de Janeiro, RJ
t. +55 (21) 2506-1600
f. +55 (21) 2506-1600
Brasil

Brasília
SAES - Quadra 2 - Bloco B
Ed. Via Office - 2º andar
70070-600, Brasília, DF
t. +55 (61) 3312-9400
f. +55 (61) 3312-9444
Brasil

www.pinheironeto.com.br
pin@pin.com.br

São Paulo, 3 de dezembro de 2012.

PARA:

A/C:

**Departamento de Proteção e Defesa Dr. Amaury Martins de Oliveira
do Consumidor**

REF.:

Recall do Tubo Vacutainer Citrato (9NC) 0,109M Tampa Hemogard 2,7mL

Prezados Senhores,

BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA. ("BD"), sociedade com sede na Cidade de Juiz de Fora, Estado de Minas Gerais, na Avenida Presidente Juscelino Kubitschek, 273, CEP 36.081-000, Bairro Industrial, inscrita no CNPJ sob nº 21.551.379/0001-06, por seus advogados, vem respeitosamente à presença desse Ilustre Departamento, com fundamento no artigo 2º da Portaria nº 487 do Ministério da Justiça de 15.3.2012, informar a realização de **recall** dos Tubos Vacutainer Citrato (9NC) 0,109M Tampa Hemogard 2,7mL ("Tubos"), nos seguintes termos:

1. Identificação do fornecedor do produto:

Razão Social: BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA.

Nome Fantasia: BD

Atividades econômicas principal e secundárias: A BD tem como objeto social: (i) a manufatura e assistência técnica de Instrumentos médicos, cirúrgicos, dentários e equipamentos para diagnóstico, bem como quaisquer outros instrumentos e produtos relacionados com os ramos de atividades mencionados; (ii) a comercialização, importação, exportação, distribuição e expedição dos produtos acima mencionados, inclusive os de linha farmacêutica e laboratoriais e de outras naturezas; (iii) a realização de treinamentos, cursos e palestras relacionados com os

Secretaria Nacional do Consumidor/Senaccon/MJ
08012.009287/2012 03/Dez/2012 17:50 Jefferson

produtos comercializados pela Sociedade - podendo exercer todas as funções e atividades direta ou indiretamente ligadas com o objeto social, operando por conta própria ou de terceiros; e (iv) participação em outras sociedades, comerciais ou civis, como sócia, acionista ou quotista.

Número de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas: CNPJ/MF nº 21.551.379/0001-06

Endereço do estabelecimento: Avenida Presidente Juscelino Kubitschek, 273, CEP 36.081-000, Bairro Industrial, Cidade de Juiz de Fora, Estado de Minas Gerais.

Telefones: 11 5185-9760

FAX: 11 5185-9830

E-mail: Wilson_Ivo@bd.com

Nome e qualificação dos administradores responsáveis:

Sr. Rodrigo Luiz Hanna – Diretor Geral

Sra. Ana Cristina Soares Vaz de Melo – Diretora Financeira

2. Descrição pormenorizada do produto:

Marca: BD Vacutainer

Modelo: Tubo Vacutainer Citrato (9NC) 0,109M Tampa Hemogard 2,7mL

Lote: 2180434

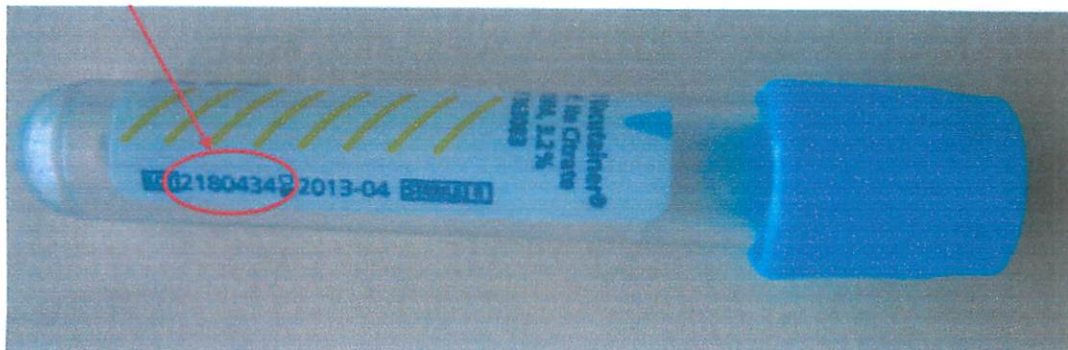
Catálogo: 363083

Data inicial de fabricação: 22 de agosto de 2012

Data final de fabricação: 24 de agosto de 2012

Data de validade: Abril de 2013

Foto:



3. Descrição pormenorizada do defeito:

A Becton Dickinson and Company, empresa norte americana do mesmo grupo econômico que a BD, recebeu dois comunicados de clientes relacionados ao uso deste lote, desencadeando uma análise investigativa. 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. Deve-se levar em consideração que este valor foi obtido de pacientes saudáveis usando um número limitado de tubos do lote afetado.

Esta situação poderia afetar a precisão dos resultados de testes de coagulação, os quais poderiam levar a decisões incompatíveis com o melhor cuidado com o paciente.

Informamos que os ensaios mais comuns cujos resultados poderiam ter a precisão afetada pela presença de heparina de lítio incluem, mas podem não se limitar a: TTPa (inclui anticoagulante lúpico), tempo de trombina, anti-trombina III, proteína C, proteína S, fator de von Willebrand (vWF), anti-Xa, anti-IIa, fatores de coagulação I - XII e estudos mistos, tempo de veneno de víbora de Russel diluído (DRVVT), tempo de coagulação de ecarina (ECT) e co-fator II da heparina.

Em 20.11.2012 a Becton Dickinson and Company informou à BD quanto às reclamações recebidas nos EUA e o defeito verificado nos Tubos.

4. Descrição pormenorizada dos riscos e suas implicações:

Com o objetivo de analisar este impacto nos diferentes ensaios de coagulação, é recomendado aos laboratórios consultar as instruções de uso dos reagentes e equipamentos específicos usados na instituição e, caso necessário, informar seus clientes.

É recomendável que os resultados de todos os testes de coagulação potencialmente afetados, realizados depois de 09 de outubro de 2012 (data cujo lote 2180434 foi inicialmente comercializado no Brasil), sejam revisados levando em consideração o potencial impacto dos resultados obtidos, o quadro clínico do paciente e as circunstâncias que o ensaio foi solicitado.

5. Quantidade de produtos potencialmente sujeitos ao defeito:

A BD comercializou um total de 609.200 unidades dos Tubos no Brasil, para 97 clientes. Assim, o total de produtos potencialmente sujeitos ao defeito corresponde ao mesmo número de Tubos comercializados.

6. Distribuição geográfica dos produtos sujeitos ao defeito colocados no mercado, por Estados da Federação, e os países para os quais os produtos foram exportados:

As 609.200 unidades de Tubos vendidos pela BD aos 97 clientes foram distribuídas nos seguintes Estados da Federação: São Paulo (272.200), Minas Gerais (74.500), Rio de Janeiro (51.500), Goiás (48.500), Pernambuco (36.500), Paraná (31.400), Ceará (30.600), Bahia (16.100), Pará (7.300), Rio Grande do Sul (7.100), Espírito Santo (6.600), Piauí (4.000), Maranhão (2.500), Mato Grosso (1.000), Santa Catarina (500), Rio Grande do Norte (400) e Sergipe (300). Ainda, foram vendidas 18.200 unidades do produto no Distrito Federal.

A BD informa que não exportou os produtos objeto do *Recall*, tendo apenas efetuado a venda dentro do território nacional.

7. Indicação das providências já adotadas e medidas propostas para resolver o defeito e sanar o risco:

Assim que tomou ciência do defeito existente no produto, a BD tomou as medidas necessárias para bloquear a venda do lote com defeito.

Além disso, a BD enviou cartas aos 97 clientes que adquiriram o produto (modelo anexo - doc. nº 1), informando que não deverão utilizar os Tubos objeto do *recall*. Dessa forma, a BD tem a certeza de que 100% dos clientes que adquiriram o produto serão pessoalmente identificados do *recall*.

Na mesma carta, a BD solicitou que os clientes indiquem a quantidade de Tubos não utilizados que ainda têm em estoque, para que a BD possa providenciar a retirada desses Tubos, com a restituição dos valores pagos pelos clientes.

Por se tratar de produto vendido apenas a laboratórios e hospitais, que não é comercializado em prateleiras ou para consumidores finais, a BD acredita que as medidas adotadas sejam suficientes a garantir que todos os clientes que adquiriram os Tubos serão identificados quanto à realização do *recall*.

8. Descrição dos acidentes de consumo

A BD informa que não houve nenhum acidente de consumo causado pela utilização do produto objeto do *recall*.

Os únicos relatos de ocorrências relacionadas ao uso deste produto ocorreram nos EUA.

9. Plano de Mídia

Em atenção ao disposto no artigo 10, § 2º, do Código de Defesa do Consumidor, a BD informa que irá divulgar a realização do *recall* na mídia impressa, televisiva e radiofônica, segundo o anexo Plano de Mídia (doc. nº 2).

Não obstante, a BD pondera que os clientes afetados por este *recall* são os 97 clientes, entre laboratórios, hospitais e distribuidores que adquiriram os Tubos, que serão informados pessoalmente quanto ao *recall*, por meio de cartas enviadas pela BD.

Conforme consta do documento anexo, a intenção é que a veiculação publicitária seja feita o mais rápido possível, em 6.12.2012.

O aviso de risco ao consumidor será divulgado nos jornais O Estado de São Paulo, folha de São Paulo, O Globo, O Estado de Minas, Correio Braziliense, Gazeta do Povo, Zero Hora, Diário da Manhã, A Tribuna, Diário de Pernambuco, Diário do Nordeste, Correio da Bahia, O Liberal e Meio Norte, nas emissoras de televisão SBT e Record;

e nas emissoras de rádio CBN e Meio norte FM. O horário e a frequência de divulgação constam do Plano de Mídia anexo.

Os custos estimados da campanha de mídia são de R\$ 341.518,96.

10. Plano de Atendimento ao Consumidor

A BD disponibilizará um *call center* gratuito para receber ligações e esclarecer dúvidas dos consumidores, que funcionará de segunda a sexta-feira, das 8h às 17h.

Além disso, a BD disponibilizará um endereço eletrônico que receberá mensagens todos os dias, 24 horas por dia.

A BD estima que a duração média de atendimento será de cinco minutos por cliente.

A BD acredita que em até 120 dias já terá recolhido todos os produtos que ainda existirem no mercado.

11. Modelo de Aviso de Risco ao Consumidor

Segue, anexo o modelo de aviso de risco ao consumidor (doc. nº 3).

Respeitosamente,

Maximilian Fierro Paschoal
OAB/SP nº 131.209

Vicente Coelho Araújo
OAB/DF nº 13.134

Of. 13_041
Novembro, 2012

INFORMAÇÃO IMPORTANTE SOBRE RECOLHIMENTO VOLUNTÁRIO DE PRODUTO

Tubo Vacutainer Citrato (9NC) 0,109M Tampa Hemogard 2,7mL
(Cat. 363083 Lote 2180434)

Prezado Cliente,

A BD está conduzindo voluntariamente o recolhimento de um lote de produto BD Tubo Vacutainer Citrato (9NC) 0,109M Tampa Hemogard 2,7mL devido a possível presença de heparina de lítio em uma concentração que não excede 1,2 IU por mililitro de plasma, obtido em tubos apropriadamente preenchidos. Deve-se levar em consideração que este valor foi obtido de pacientes saudáveis usando um número limitado de tubos do lote afetado.

Nossa investigação interna indica que esta situação poderia afetar a precisão dos resultados de testes de coagulação, os quais poderiam levar a decisões incompatíveis com o melhor cuidado com o paciente.

Com o objetivo de analisar este impacto nos diferentes ensaios de coagulação, é recomendado aos laboratórios consultar as instruções de uso dos reagentes e equipamentos específicos usados na instituição e, caso necessário, informar seus clientes.

É recomendável que os resultados de todos os testes de coagulação potencialmente afetados, realizados depois de 09 de outubro de 2012, sejam revisados levando em consideração o potencial impacto dos resultados obtidos, o quadro clínico do paciente e as circunstâncias que o ensaio foi solicitado.

Ressaltamos que esta ação é específica ao número de catálogo e lote listado abaixo e, neste momento, não impacta qualquer outro produto ou lote.

Catálogo	Descrição	Lote	Data de Validade
363083	Tubo Vacutainer Citrato (9NC) 0,109M Tampa Hemogard 2,7mL	2180434	Abril 2013

Informamos que os ensaios mais comuns cujos resultados poderiam ter a precisão afetada pela presença de heparina de lítio incluem, mas podem não se limitar a: TTPa (inclui anticoagulante lúpico), tempo de trombina, anti-trombina III, proteína C, proteína S, fator de von Willebrand (vWF), anti-Xa, anti-IIa, fatores de coagulação I - XII e estudos mistos, tempo de veneno de víbora de Russel diluído (DRVVT), tempo de coagulação de ecarina (ECT) e co-fator II da heparina.

Rua Alexandre Dumas, 1976
São Paulo - SP - 04717-004
Tel: 0800 055 5654
Fax: 0xx11 5185-9937
Email: regulatorio@bd.com
<http://www.bd.com/br>



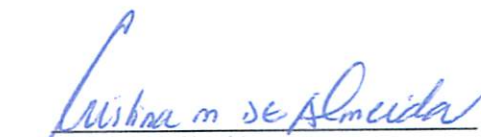
Neste sentido, solicitamos por gentileza o preenchimento do formulário anexo, informando a quantidade de produto que se encontra em seu poder e envio deste formulário via fax ou e-mail para a BD (contato descrito no formulário), de forma que possamos providenciar o imediato recolhimento do produto e um crédito no mesmo valor da quantidade de produto recolhida.

Nota: Caso você não possua unidades do lote afetado em seu inventário, por favor, preencher o formulário indicando que você não possui unidades deste lote, enviando o formulário preenchido via fax ou e-mail (contato descrito no formulário).

A BD Brasil coloca-se à disposição para esclarecer quaisquer dúvidas técnicas específicas deste produto e prestar a assistência necessária por meio do seu telefone 0800 055 5654, Ramal 9622 ou através do e-mail consultoria_vacutainer@bd.com.

A segurança e o bem-estar dos pacientes e profissionais da saúde é o objetivo primordial da BD e buscamos assegurar que somente os produtos de mais alta qualidade sejam utilizados pelos nossos clientes. Nós sinceramente lamentamos qualquer inconveniência que esta ocorrência possa ter lhe causado e agradecemos, desde já, pelo seu contínuo suporte.

Atenciosamente,


Cristina M. Almeida
Diretora de Assuntos Regulatórios


Marcelo A. Lopes
Responsável Técnico
CRF-MG 13673

FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO
INFORMAÇÃO IMPORTANTE SOBRE RECOLHIMENTO VOLUNTÁRIO DE PRODUTO

Tubo Vacutainer Citrato (9NC) 0,109M Tampa Hemogard 2,7mL
(Cat. 363083 Lote 2180434)

Completar o Formulário e enviar por e-mail para: regulatorio@bd.com
ou por Fax para: Assuntos Regulatórios BD – (11) 5185-9937

Catálogo	Descrição	Lote
363083	Tubo Vacutainer Citrato (9NC) 0,109M Tampa Hemogard 2,7mL	2180434

Ações:

- ✓ Examinar seu inventário imediatamente para o catálogo e lote específico supra citado (vide figuras abaixo).
- ✓ Descontinuar imediatamente o uso do lote afetado.
- ✓ Preencher formulário e encaminhá-lo via e-mail ou fax para a BD para que possamos providenciar o imediato recolhimento das unidades deste lote em seu estoque e após o recebimento do produto pela BD, um crédito no mesmo valor da quantidade de produto recolhida.

Por favor, assinale as opções abaixo, informando a quantidade de produto em estoque a ser recolhida, e os dados solicitados neste formulário.

- ☐ Nós não possuímos unidades do lote 2180434 ou,
☐ Nós possuímos estoque do lote 2180434 (por favor, informar a quantidade)

Quantidade: _____

Dados do Responsável pelo preenchimento deste formulário:

Nome de contato: _____

Cargo: _____ Departamento: _____

Telefone: (____) _____ Fax: (____) _____

E-mail: _____

Assinatura: _____ Data: _____

Rua Alexandre Dumas, 1976
São Paulo – SP – 04717-004
Tel: 0800 055 5654
Fax: 0xx11 5185-9937
Email: regulatorio@bd.com
<http://www.bd.com/br>



Informamos que o número de lote pode ser encontrado na etiqueta da bandeja tanto quanto nos tubos individuais contidos na bandeja. As figuras abaixo apresentam o local do número de lote nas etiquetas.



Localização do Número
do Lote



Of. 13_045
Novembro, 2012

INFORMAÇÃO IMPORTANTE SOBRE RECOLHIMENTO VOLUNTÁRIO DE PRODUTO

Tubo Vacutainer Citrato (9NC) 0,109M Tampa Hemogard 2,7mL
(Cat. 363083 Lote 2180434)

Prezado Cliente,

A BD está conduzindo voluntariamente o recolhimento de um lote de produto BD Tubo Vacutainer Citrato (9NC) 0,109M Tampa Hemogard 2,7mL devido a possível presença de heparina de lítio em uma concentração que não excede 1,2 IU por mililitro de plasma, obtido em tubos apropriadamente preenchidos. Deve-se levar em consideração que este valor foi obtido de pacientes saudáveis usando um número limitado de tubos do lote afetado.

Nossa investigação interna indica que esta situação poderia afetar a precisão dos resultados de testes de coagulação, os quais poderiam levar a decisões incompatíveis com o melhor cuidado com o paciente.

Com o objetivo de analisar este impacto nos diferentes ensaios de coagulação, é recomendado aos laboratórios consultar as instruções de uso dos reagentes e equipamentos específicos usados na instituição e, caso necessário, informar seus clientes.

É recomendável que os resultados de todos os testes de coagulação potencialmente afetados, realizados depois de 09 de outubro de 2012, sejam revisados levando em consideração o potencial impacto dos resultados obtidos, o quadro clínico do paciente e as circunstâncias que o ensaio foi solicitado.

Ressaltamos que esta ação é específica ao número de catálogo e lote listado abaixo e, neste momento, não impacta qualquer outro produto ou lote.

Catálogo	Descrição	Lote	Data de Validade
363083	Tubo Vacutainer Citrato (9NC) 0,109M Tampa Hemogard 2,7mL	2180434	Abril 2013

Informamos que os ensaios mais comuns cujos resultados poderiam ter a precisão afetada pela presença de heparina de lítio incluem, mas podem não se limitar a: TTPa (inclui anticoagulante lúpico), tempo de trombina, anti-trombina III, proteína C, proteína S, fator de von Willebrand (vWF), anti-Xa, anti-IIa, fatores de coagulação I - XII e estudos mistos, tempo de veneno de víbora de Russel diluído (DRVVT), tempo de coagulação de ecarina (ECT) e co-fator II da heparina.

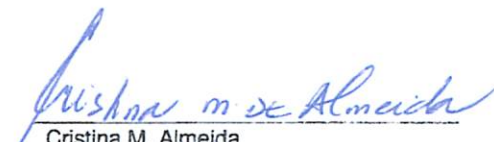
Neste sentido, solicitamos por gentileza o preenchimento do formulário anexo, informando a quantidade de produto que se encontra em seu poder e envio deste formulário via fax ou e-mail para a BD (contato descrito no formulário), de forma que possamos providenciar o imediato recolhimento do produto e um crédito no mesmo valor da quantidade de produto recolhida.

Nota: Caso você não possua unidades do lote afetado em seu inventário, por favor, preencher o formulário indicando que você não possui unidades deste lote, enviando o formulário preenchido via fax ou e-mail (contato descrito no formulário).

A BD Brasil coloca-se à disposição para esclarecer quaisquer dúvidas técnicas específicas deste produto e prestar a assistência necessária por meio do seu telefone 0800 055 5654, Ramal 9622 ou através do e-mail: consultoria_vacutainer@bd.com.

A segurança e o bem-estar dos pacientes e profissionais da saúde é o objetivo primordial da BD e buscamos assegurar que somente os produtos de mais alta qualidade sejam utilizados pelos nossos clientes. Nós sinceramente lamentamos qualquer inconveniência que esta ocorrência possa ter lhe causado e agradecemos, desde já, pelo seu contínuo suporte.

Atenciosamente,



Cristina M. Almeida
Diretora de Assuntos Regulatórios



Marcelo A. Lopes
Responsável Técnico
CRF-MG 13673

FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO
INFORMAÇÃO IMPORTANTE SOBRE RECOLHIMENTO VOLUNTÁRIO DE PRODUTO

Tubo Vacutainer Citrato (9NC) 0,109M Tampa Hemogard 2,7mL
(Cat. 363083 Lote 2180434)

Completar o Formulário e enviar por e-mail para: regulatorio@bd.com
ou por Fax para: Assuntos Regulatórios BD - (11) 5185-9937

Catálogo	Descrição	Lote
363083	Tubo Vacutainer Citrato (9NC) 0,109M Tampa Hemogard 2,7mL	2180434

Ações:

- ✓ Examinar seu inventário imediatamente para o catálogo e lote específico supra citado (vide figuras abaixo).
- ✓ Descontinuar imediatamente o uso do lote afetado.
- ✓ Preencher formulário e encaminhá-lo via e-mail ou fax para a BD para que possamos providenciar o imediato recolhimento das unidades deste lote em seu estoque e após o recebimento do produto pela BD, um crédito no mesmo valor da quantidade de produto recolhida.

Por favor, assinale as opções abaixo, informando a quantidade de produto em estoque a ser recolhida, e os dados solicitados neste formulário.

- ☐ Nós não possuímos unidades do lote 2180434 ou,
- ☐ Nós possuímos estoque do lote 2180434 (por favor, informar a quantidade)

Quantidade: _____

Solicitamos gentilmente que envie em conjunto com este formulário preenchido um e-mail contemplando a lista de distribuição (sell out) deste lote em planilha Excel, contendo as seguintes informações:

Tipo de Cliente (Hospital, Laboratório ou Distribuidor)	Razão Social	Endereço (Rua, Número, Bairro, Cidade, Estado e CEP)	CNPJ	Inscrição Estadual	Telefone e Fax (com DDD)	Nome da Pessoa de Contato	Setor da Pessoa de Contato	E-mail	Quantidade vendida
--	-----------------	--	------	-----------------------	-----------------------------------	------------------------------------	--	--------	-----------------------

Dados do Responsável pelo preenchimento deste formulário:

Nome de contato: _____

Cargo: _____ Departamento: _____

Telefone: (____) _____ Fax: (____) _____

E-mail: _____

Assinatura: _____ Data: _____

Informamos que o número de lote pode ser encontrado na etiqueta da bandeja tanto quanto nos tubos individuais contidos na bandeja. As figuras abaixo apresentam o local do número de lote nas etiquetas.



Localização do Número
do Lote



Lista de Distribuição para o produto Tubo Vacutainer Citrato (9NC) 0,109M Tampa Hemogard 2,7mL - Lote 2180434

Nome do Cliente	Endereço	Município	Estado	CEP
CBS MED CIENT COM REPR LTDA	R ANDRE DE LEAO 107	SAO PAULO	SP	03101-010
LAB ANAL CLIN MARLENE SPIR S/S	R RIBEIRO DE BARROS 1646	PRESIDENTE PRUDENTE	SP	19015-030
FUND DE SAUDE ITAIGUAPY	AV GRAMADO 580	FOZ DO IGUAQU	PR	85860-460
FAHECE-FUND APOIO AO HEMOSC/CEPON	R PRESIDENTE COUTINHO 160	FLORIANOPOLIS	SC	88015-230
INST HEMAT S J RIO PRETO LTDA	R CILA 3104	SAO JOSE DO RIO PRETO	SP	15015-800
LAB PADRAO LTDA	R 83 444 QD F-18 LT 50/52	GOIANIA	GO	74083-020
SERV MED CLIN DR TAJARA LTDA	AV JOSE MUNIA 7000	SAO JOSE DO RIO PRETO	SP	15090-500
LABORSYS SISTEMA DIAG COM LTDA	R SERGIO J. DIETERICH 820 PAV 18	PORTO ALEGRE	RS	91060-410
LEME LAB ENDOC METABOL BA S/S LTDA	AV ARAUJO PINHO 490	SALVADOR	BA	40110-150
ASS FUND INCEN PSICOFARMACOLOGIA	R NAPOLEAO DE BARROS 925	SAO PAULO	SP	04024-002
LAB ANAL CLIN RAMOS SOUZA S/C LTDA	R EDILBERTO L PEREIRA DA SILVA 150	CAMPINAS	SP	13083-190
LAB MARCELO MAGALHAES S/C LTDA	PCA DERBY 191	RECIFE	PE	52010-140
MED IMAGEM SC	R PAISSANDU 1862	TERESINA	PI	64001-120
LABCRAZ-LAB PATOL CLIN LTDA	AV LINS DE VASCONCELOS 356	SAO PAULO	SP	01538-000
LAB ANALISE S/C LTDA	R GOES CALMON 236	VITORIA DA CONQUISTA	BA	45020-040
HENRIQUE T NETO ANAL CLIN LTDA	R GENERAL OSORIO 83 G	VITORIA	ES	29100-340
HOSP SERVIDOR PUB MUNICIPAL	R CASTRO ALVES 60	SAO PAULO	SP	01532-000
IMPORTEC IMP CEARENSE LTDA	R SILVA PAULET 1955	FORTALEZA	CE	60120-021
LABORE ANAL CLIN LTDA	R DOMINGOS BARBOSA DE ARAUJO 378	FEIRA SANTANA	BA	44035-080
FUND OSWALDO RAMOS	R BORGES LAGOA 960	SAO PAULO	SP	04038-002
INST ENDOC MEDIC NUCLEAR RECIFE	R MARIA ADELAIDE VIEIRA 88	OLINDA	PE	53230-300
HOSP ANTONIO PRUDENTE DE NATAL LTDA	R PRESIDENTE QUARESMA 930	NATAL	RN	59030-100
VITALAB COM REPR LTDA	R RUI BARBOSA 269	SERRA	ES	29160-813
PREVILAB ANAL CLIN LTDA	AV INDEPENDENCIA 910	PIRACICABA	SP	13419-160
UNIMED DE BAURU COOP TRAB MED	R DR ARNALDO PRADO CURVELHO 10-110	BAURU	SP	17035-500
CENTRO ESPECIAL DE CITOLOGIA LTDA	R FIORAVANTE MILANEZ 56 LJ3	CANOAS	RS	92010-240
LAB ANAL DR ROGERIO BURNIER LTDA	AV DOM NERY 605	VALINHOS	SP	13271-170
BRASFARMA COM MEDIC LTDA	R MARAVALHO BELO 77	BELEM	PA	66623-240
SOC BEN ISR BR HOSP ALBERT EINSTEIN	AV ALBERT EINSTEIN 627	SAO PAULO	SP	05652-900
DIFARMIG LTDA	R TIBIRICA 400	BELO HORIZONTE	MG	30455-010
REAL BENEM ASSOC PORT BENEFICENCIA	R MAESTRO CARDIM 769	SAO PAULO	SP	01323-900
PROCIFAR DISTRIBUIDORA LTDA	R JORGE NOVIS 316	SALVADOR	BA	40270-370
LAB MED DR SERGIO FRANCO LTDA	R XAVIER PINHEIRO 439 - QUADRA 29	DUQUE DE CAXIAS	RJ	25085-007
ASS PARANAENSE CULT-HOSP UNI CAJURU	AV SAO JOSE 300	CURITIBA	PR	80050-350

Nome do Cliente	Endereço	Município	Estado	CEP
UNIV EST LONDRINA	AV ROBERT KOCH 60	LONDRINA	PR	86038-350
INSTITUTO HERMES PARDINI S/A	RUA AIMORES 33	BELO HORIZONTE	MG	30140-070
PREF MUN DE VITORIA	AV MAL MASCARENHAS DE MORAES 1927	VITORIA	ES	29050-945
FUND FAC REG MEDICINA S J RIO PRETO	AV BRIGADEIRO FARIA LIMA 5544	SAO JOSE DO RIO PRETO	SP	15090-000
LAB ANAL CLIN HUMBERTO ABRÃO LTDA	R GRAO PARA 747	BELO HORIZONTE	MG	30150-340
HOSP MATER SANTA JOANA S/A	R DR EDUARDO AMARO 157	SAO PAULO	SP	04104-080
CENTRO MED RIO PRETO S/C LTDA	AV MURCHID HONSI 1385	SAO JOSE DO RIO PRETO	SP	15070-650
MONTA TABOR CTO ITALO BRA PRO SANIT	AV SAO RAFAEL 2152	SALVADOR	BA	41253-190
NACIONAL COML HOSP LTDA	AV DO CAFE 1836/1846	RIBEIRAO PRETO	SP	14050-220
LAB EMILIO RIBAS LTDA	AV BARAO DE STUDART 730 E 754	FORTALEZA	CE	60120-000
HOSP ANTONIO PRUDENTE SC LTDA	AV AGUANAMBI 1827	FORTALEZA	CE	60055-401
DOBER COM REPR LTDA	AV FRANCISCO GLICERIO 726/730	VALINHOS	SP	13271-200
CASA SAUDE STA MARCELINA	R SANTA MARCELINA 177	SAO PAULO	SP	08270-070
HOSP MATER DEI S/A	R MATO GROSSO 1100	BELO HORIZONTE	MG	30190-081
IRM STA CASA MIS CURITIBA	PCA RUI BARBOSA 694	CURITIBA	PR	80010-030
PREF MUN BELO HORIZONTE	AV AFONSO PENA 2336 8 AND	BELO HORIZONTE	MG	30130-007
ALFALAB MATERIAL PARA LAB LTDA	PCA SANTOS DUMONT N 138 107 B	RIO DE JANEIRO	RJ	22470-060
INST SAUDE E GESTAO HOSPITALAR	R PERGENTINO MAIA 1559	FORTALEZA	CE	60840-040
UNIMED SUDOESTE COOP TRAB MEDICO	AV OTAVIO SANTOS 147	VITORIA DA CONQUISTA	BA	45020-750
CONSALAB COML IMP LTDA EPP	R VINTE E OITO DE SETEMBRO 394/398	SAO PAULO	SP	04267-000
INST ANAL CLIN DE SANTOS	AV ANA COSTA 402	SANTOS	SP	11060-002
MELLO LAB MEDI ANALISES LTDA	R DAS BICUBAS 41/59	SAO PAULO	SP	04321-150
LAB ANAL CLIN CONFIANCE LTDA	AV OROZIMBO MAIA 1000	CAMPINAS	SP	13024-045
BSB COM PROD HOSP LTDA	ST SAAN QUADRA 02 LT525/535/545/555	BRASILIA	DF	70635-800
LEONARDO CANUTO BUENO	R PRESIDENTE ALVES 1387 APTO 53	CAMPINAS	SP	13091-107
LABORSYS PROD DIAG E HOSP LTDA	AV DAS TORRES 824	SAO JOSE DOS PINHAIS	PR	83040-300
PREF MUN ITAPIRA	R JOAO DE MORAES 490	ITAPIRA	SP	13970-000
GREEN LINE SISTEMA DE SAUDE LTDA	R JOAO RAMALHO 1395	SAO PAULO	SP	05008-002
ULTRA SOM S/S	AV ALCINDO CACELA 1581	BELEM	PA	66040-020
BIOLAB LAB ANAL CLIN LTDA	R JOAO AUDI 191	CERQUILHO	SP	18520-000
LABCARE ANALISE CLIN LTDA	R MOURA BRITO 95 E 105 LABORATORIO	RIO DE JANEIRO	RJ	20520-060
LUCIO BORBA E CIA LTDA	DOIS DE JULHO 50	ITAPETINGA	BA	45700-000
DIAGNOSTICOS DA AMERICA S/A	AV GODOFREDO MACIEL 84	FORTALEZA	CE	60710-000
FUNDO MUN SAUDE ARAUCARIA	R PEDRO DRUSZCZ 111	ARAUCARIA	PR	83702-080
DIAGNOSTICOS DA AMERICA S/A	R BARAO DE MELGACO N2777	CUIABA	MT	78020-800
DIAGNOSTICOS DA AMERICA S/A	R GENERAL OSORIO 3212	CASCATEL	PR	85801-110

Nome do Cliente	Endereço	Município	Estado	CEP
QUINTO COMANDO AEREO REGIONAL	AV GUILHERME SCHELL 3950	CANOAS	RS	92200-630
DIAGNOSTICOS DA AMERICA S/A	ST SHL QD 716 S/N	BRASILIA	DF	70390-700
CASA SAUDE SANTA MARCELINA AME	R MARUINS 15	SAO PAULO	SP	08270-120
BSB COM PROD HOSP LTDA	AV SEV BALLESTEROS RODRIGUES 3355	CONTAGEM	MG	32110-005
DIAGNOSTICOS DA AMERICA S/A	AV DAS BANDEIRAS 300	APARECIDA DE GOIANIA	GO	74905-180
ASS FUND INCEN PSICOFARMACOLOGIA	R VOLUNTARIO DA PATRIA 4301	SAO PAULO	SP	02401-400
LAB PARASITOLOGIA ANAL CLIN LTDA	R JAIME BALAO 130	CURITIBA	PR	80040-340
LAB ANAL CLIN VICENTE LEMOS LTDA	R DR MIGUEL LIMAVERDE 513	CRATO	CE	63105-330
BIOVEL LAB ANAL PESQ CLIN LTDA	R CARLOS GOMES 3591	CASCADEL	PR	85801-090
CHECK-UP LAB ANALISES CLINICAS LTDA	R OLEGARIO MACIEL 957	UBERLANDIA	MG	38400-086
HOSP ANTONIO PRUDENTE DA BAHIA S/S	AV ANTONIO CARLOS MAGALHAES 2408	SALVADOR	BA	41800-700
BACELLAR LABORATORIOS LTDA	AV CASTRO ALVES 948	ESTEIO	RS	93260-460
INST DE SAUDE E GESTAO HOSPITAL	R DA CATULO DA PAIXAO CEARENSE S/N	JUAZEIRO DO NORTE	CE	63041-162
CM HOSPITALAR LTDA	R VEREADOR KAVEFFES ABRAO 365	CATALAO	GO	75707-230
FUND APOIO ENS ASS HCFMRP USP-FAEPA	AV INDEPENDENCIA 4750	RIBEIRAO PRETO	SP	14026-160
OPS SERV MED HOSP LTDA - ESPINHEIRO	R DO ESPINHEIRO 222	RECIFE	PE	52020-020
ULTRA SOM S/S ARACAJU	R ATIBAIANA 690	ARACAJU	SE	49015-110
LAB ANAL CLIN ESTIMA BARRETOS LTDA	AV 23, 1208	BARRETOS	SP	14780-320
HOSP CLIN FAC MED DE BOTUCATU	CAMPUS UNIV DE BOTUCATU S/N	BOTUCATU	SP	18618-970
NUCLEO DE ANALISES CLINICAS LTDA	R SETE 252	GOIANIA	GO	74110-090
ULTRA SOM S/S - HOSPITAL GUARAS	R ARMANDO VIEIRA DA SILVA S/N	SAO LUIS	MA	65030-130
LABORATORIO ANA ROSA S/S LTDA	AV DOM PEDRO II 184 FUNDOS	SANTO ANDRE	SP	09080-000
LAB OSWALDO CRUZ LTDA	PC CANDIDA M CESAR SAWAYA GIANA 128	SAO JOSE DOS CAMPOS	SP	12243-003
CENTROLAB-CENTRO LAB ANAL CLINICAS	AV BEIRA MAR 544	SAO LUIS	MA	65010-070
CIENTIFICALAB PROD LABO SISTEMAS	AL SURUBIJU 1890	BARUERI	SP	06455-040
LAB DE ANAL CLINICAS BIOLAC LTDA	R DESEMB PIRES DE CASTRO 625 3ºAND	TERESINA	PI	64001-390
UNILAB-LAB DE ANAL CLIN RIO PRETO	PENITA 2864	SAO JOSE DO RIO PRETO	SP	15015-820

A - 30"

SP-ESTADO

REDE	PROGRAMAS	Hora Inical	Hora Final	Pega	DEZEMBRO									INS
					01	02	03	04	05	06	07	08	09	
					S	D	S	T	Q	Q	S	S	D	
REC	SAO PAULO NO AR	07:30	08:45	A						A				1
SBT	JORNAL SBT MANHA MAT	06:00	07:30	A						A				1

RJ-ESTADO

REDE	PROGRAMAS	Hora Inicial	Hora Final	Pega	DEZEMBRO												INS
					01	02	03	04	05	06	07	08	09	D			
					S	D	S	T	Q	Q	S	S					
REC	HOJE EM DIA	10:00	12:00	A						A				1			
SBT	JORNAL SBT MANHA MAT	06:00	07:30	A						A				1			

MG-ESTADO

REDE	PROGRAMAS	Hora Inicial	Hora Final	Peça	01	02	03	04	05	06	07	08	09	INS
					DEZEMBRO									
					S	D	S	T	Q	Q	S	S	D	
					01									
SBT	JORNAL SBT MANHA MAT	06:00	07:30	A						A				1
REC	FALA BRASIL	08:45	10:00	A						A				1

BRASILIA

REDE	PROGRAMAS	Hora Inicial	Hora Final	Pega	S	D	S	T	Q	Q	S	S	D		
					01	02	03	04	05	06	07	08	09		
					DEZEMBRO										
REC	DF DIRETO DA REDACAO	06:30	07:15	A					A					1	
SBT	JORNAL SBT MANHA MAT	06:00	07:30	A											1

PR-ESTADO

REDE	PROGRAMAS	Hora Inical	Hora Final	Pega	DEZEMBRO												INS
					01	02	03	04	05	06	07	08	09	D			
					S	D	S	T	Q	Q	S	S	D				
REC	PARANA NO AR MAT	07:30	08:40	A							A				1		
SBT	JORNAL SBT MANHA MAT	06:00	07:30	A							A				1		

RS-ESTADO

[illegible]

GOIÂNIA

[illegible]

REDE	PROGRAMAS	Hora Inicial	Hora Final	Pega	01	02	03	04	05	06	07	08	09	INS
					S	D	S	T	Q	Q	S	S	D	
REC	GO DIRETO DA REDACAO	06:30	07:15	A						A				1
SBT	AGRONEGOCIOS	07:00	07:10	A						A				1

REDE	PROGRAMAS	Hora Inicial	Hora Final	Pega	01	02	03	04	05	06	07	08	09	INS
					S	D	S	T	Q	Q	S	S	D	
REC	ES NO AR	07:45	08:40	A						A				2
SBT	JORNAL SBT MANHA MAT	06:00	07:30	A						A				1

REDE	PROGRAMAS	Hora Inicial	Hora Final	Pega	01	02	03	04	05	06	07	08	09	INS
					S	D	S	T	Q	Q	S	S	D	
REC	FALA BRASIL	08:45	10:00	A						A				1
SBT	JORNAL SBT MANHA MAT	06:00	07:30	A						A				1

REDE	PROGRAMAS	Hora Inicial	Hora Final	Pega	01	02	03	04	05	06	07	08	09	INS
					S	D	S	T	Q	Q	S	S	D	
REC	CIDADE 190 MANHA	06:30	08:15	A						A				1
SBT	JORNAL SBT MANHA MAT	06:00	07:30	A						A				1

REDE	PROGRAMAS	Hora Inicial	Hora Final	Pega	01	02	03	04	05	06	07	08	09	INS
					S	D	S	T	Q	Q	S	S	D	
REC	JORNAL SBT MANHA MAT	06:00	07:30	A						A				1
SBT	HOJE EM DIA	10:00	12:00	A						A				1

REDE	PROGRAMAS	Hora Inicial	Hora Final	Pega	01	02	03	04	05	06	07	08	09	INS
					S	D	S	T	Q	Q	S	S	D	
REC	PA DIRETO DA REDACAO	06:30	07:15	A						A				1
SBT	JORNAL SBT MANHA MAT	06:00	07:30	A						A				1

REDE	PROGRAMAS	Hora Inicial	Hora Final	Pega	01	02	03	04	05	06	07	08	09	INS
					S	D	S	T	Q	Q	S	S	D	
REC	BALANCO GERAL 1A ED	07:15	08:40	A						A				1

BD anuncia Recall dos tubos de coleta de sangue Vacutainer® Citrato (9NC) 0,109M Tampa Hemogard™ 2,7mL

Reafirmando o compromisso com a segurança dos pacientes, a Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda. (BD) anuncia voluntariamente o recall do Tubo Vacutainer® Citrato (9NC) 0,109M Tampa Hemogard™ 2,7mL, Catálogo 363083, Lote 2180434, fabricado em agosto de 2012.

Investigações internas indicam um possível comprometimento da precisão dos resultados de testes de coagulação com este produto.

É recomendável que os resultados dos testes de coagulação realizados com este lote sejam revisados considerando o potencial impacto dos resultados obtidos, o quadro clínico do paciente e as circunstâncias que o ensaio foi solicitado.

Como medida preventiva, a BD já informou aos laboratórios que não deverão utilizar os produtos afetados pelo recall e recolherá imediatamente o produto do mercado.



Os consumidores que tiverem qualquer dúvida poderão entrar em contato pelo número 0800 055 5654, Ramal 9622, de segunda a sexta das 08:00 às 17:00 horas ou através do e-mail consultoria_vacutainer@bd.com.

O recall não representará qualquer custo para o consumidor ou para os clientes da BD.

Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda.