

Área: GGMON

Número: 4534

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4534 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda - BD ChloraPrep.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Distrito Federal; Goiás; Maranhão; Paraná; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: BD ChloraPrep. Nome Técnico: Escova de Limpeza e Assepsia. Número de registro ANVISA: 10033430733. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: I. Modelo afetado: 312480 - BD ChloraPrep aplicador com 1 ml de solução de gliconato de clorexidina 2% e álcool isopropílico 70%. Números de lotes afetados: 2049117; 3028375.

Problema:

Os estudos de estabilidade da BD indicaram que os lotes impactados, se armazenados a 30°C/75% de umidade relativa por mais de 12 meses, podem apresentar crescimento de *Aspergillus penicillioides*, um tipo de fungo que pode penetrar na embalagem, resultando em uma violação da esterilidade do aplicador.

Data de identificação do problema pela empresa: 14/11/2023.

Ação:

Ação de Campo Código SUR-24-4950-FA (BR) sob responsabilidade da empresa Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda. Recolhimento. Destruição.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Empresa detentora do registro: Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda - CNPJ: 21.551.379/0001-06. Endereço: Rua Alexandre Dumas, n.º 1976 - Chácara Santo Antônio - São Paulo - SP. Tel: 11 5185 9758. E-mail: vigilancia.posmercado@bd.com.

Fabricante do produto: Carefusion - 1550 Northwestern Drive, El Paso, Texas 79912 - Estados Unidos.

Recomendações:

A carta encaminhada aos clientes que adquiriam catálogos/lote afetados, informa que as seguintes providências devem ser adotadas:

1. Imediatamente descontinue o uso do BD ChloraPrep™ 1mL do catálogo e lote mencionados na tabela no início desta comunicação e utilize um substituto equivalente para preparar a pele do paciente antes do procedimento cirúrgico;

2. Recomenda-se que os médicos responsáveis realizem suas condutas clínicas para escolher o tratamento de pacientes e/ou usuários que possam estar em risco.
3. Verifique, imediatamente, se ainda possui em seu estoque unidades do catálogo e lote informado e descontinue o uso e mantenha-os em quarentena para que seja possível realizar a coleta;
4. Preencha o formulário presente no Anexo da Carta ao Cliente/Distribuidor e envie-o para o e-mail vigilancia_posmercado@bd.com em no máximo 5 dias, a fim de que a BD tome conhecimento de que houve o recebimento desta notificação e possa proceder o ressarcimento, caso ainda possua unidades do catálogo/lote informado;
5. Notifique a BD sobre qualquer evento adverso ocorrido, que tenha relação com a situação descrita nesta notificação.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4534 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

[Carta ao Distribuidor](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4534](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 12/01/2024.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e a efetividade da Ação de Campo em curso.

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC Anvisa 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

Área: GGMON**Número:** 4533**Ano:** 2024**Resumo:**

Alerta 4533 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda - BD Sensi-Disc Discos de Teste de Susceptibilidade a Antimicrobianos.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Mato Grosso; Paraná; São Paulo. Nome Comercial: BD Sensi-Disc Discos de Teste de Susceptibilidade a Antimicrobianos. Nome Técnico: Discos e Fitas Impregnados com Agentes Antimicrobianos Isolados ou Grupos. Número de registro ANVISA: 10033430525. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: Tetraciclina (30UG) – 1 Cartucho X 50 Discos; Tetraciclina (30UG) – 10 Cartuchos X 50 Discos. Números de série afetados: 9009914; 8355562, 9009914, 9046895.

Problema:

A BD identificou através de uma avaliação recente dos produtos BD BBL™ Sensi-Disc™ que estes discos antimicrobianos apresentaram falha de reprodutibilidade, precisão e/ou Controle de Qualidade (CQ) quanto testados com Haemophilus spp. Testes realizados com outros patógenos bacterianos, quando indicados, não estão afetados.

Data de identificação do problema pela empresa: 22/03/2023.

Ação:

Ação de Campo Código IDS-23-4851 (BR) sob responsabilidade da empresa Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda. Comunicação aos clientes.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Empresa detentora do registro: Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda - CNPJ: 21.551.379/0001-06. Endereço: Rua Alexandre Dumas, 1976 - Chácara Santo Antonio - São Paulo - SP. Tel: (11) 5185-9987. E-mail: vigilancia.posmercado@bd.com.

Fabricante do produto: Becton Dickinson And Company - Estados Unidos da América - Becton Dickinson And Company.

Recomendações:

A carta encaminhada aos clientes que adquiriam catálogos/lote afetados, informa que as seguintes providências devem ser adotadas:

Ao Cliente:

- a. Verifique imediatamente se ainda possui em seu estoque o(s) catálogo(s) e lote(s) informado(s);
- b. Compartilhe essa notificação com outros usuários da sua instituição para assegurar que todos estejam cientes;
- c. Preencha o formulário presente no Anexo A da Carta ao Cliente e envie-o para o e-mail vigilancia.posmercado@bd.com em no máximo 5 dias, a fim de que a BD tome conhecimento de que houve o recebimento desta notificação;
- d. Notifique a BD sobre qualquer evento adverso ocorrido, que tenha relação com a situação descrita nesta notificação.

Ao Distribuidor:

- a. Verifique imediatamente se ainda possui em seu estoque o(s) catálogo(s) e lote(s) informado(s);
- b. Compartilhe essa notificação com outros usuários da sua instituição para assegurar que todos estejam cientes;
- c. Notifique imediatamente todos seus clientes utilizando esta mesma carta;
- d. Em cumprimento ao artigo 12 da RDC 551/2021, nos envie a Lista de Distribuição, juntamente com o formulário, contendo os dados de todos os clientes que adquiriram o(s) produto(s) mencionado(s) nesta notificação, de acordo com o modelo presente no Anexo A, item 4, da Carta ao Cliente, por meio do e-mail vigilancia.posmercado@bd.com;
- e. Preencha o formulário presente no Anexo A da Carta ao Cliente e envie-o para o e-mail vigilancia.posmercado@bd.com em no máximo 5 dias, a fim de que a BD tome conhecimento de que houve o recebimento desta notificação;
- f. Nenhuma ação adicional é necessária para os lotes que não estão informados nesta notificação, pois estes foram rotulados com uma declaração para não usar o produto afetado para espécies de Haemophilus;
- g. Notifique a BD sobre qualquer evento adverso ocorrido, que tenha relação com a situação descrita nesta notificação.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4533 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4533](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 03/01/2024.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e a efetividade da Ação de Campo em curso.

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC Anvisa 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

Fonte: Anvisa, em 30.07.2024.