

Área: GGMON

Número: 4979

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4979 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda - BD Plastipak Seringa Hipodérmica sem Agulha.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Distrito Federal; Goiás; Maranhão; Minas Gerais; Pará; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: BD Plastipak Seringa Hipodérmica sem Agulha. Nome Técnico: Seringas Descartáveis. Número de registro ANVISA: 10033430030. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: BD Syringe Plastipak™ 20ML. Números de série afetados: 4297849.

Problema:

Por meio de reclamações, foi identificado que algumas das seringas de 20 ml de Plastipak™ possuem lacres abertos na embalagem.

Se houver uma abertura na embalagem o impacto pode variar de um atraso no tratamento ou potencial introdução de microrganismos na seringa.

Data de identificação do problema pela empresa: 08/08/2025.

Ação:

Ação de Campo Código MDS-25-5351-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, 1976 - Chácara Santo Antonio - São Paulo - SP. Tel: (11) 5185-9987. E-mail: vigilancia.posmercado@bd.com.

Fabricante do produto: Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda - Rua Cyro Correia Pereira, 550, Curitiba - PR - Brasil.

Recomendações:

Recomendações a Usuários Clínicos:

1. Se o produto deste item/lote foi usado anteriormente em um paciente sem relato de problemas,

nenhuma ação adicional é necessária.

Ações aos Clientes:

1. Verifique, imediatamente, se ainda possui em seu estoque unidades dos catálogos e lotes informados e descontinue a sua utilização e mantenha-os em quarentena para que seja providenciado a coleta;
2. Compartilhe essa notificação com outros usuários da sua instituição para assegurar que todos estejam cientes;
3. Preencha o formulário presente no Anexo A e envie-o para o e-mail vigilancia.posmercado@bd.com em no máximo 5 dias a partir da data de recebimento deste e-mail comunicado, a fim de que a BD tome conhecimento de que houve o recebimento desta notificação e possa proceder o ressarcimento, caso ainda possua unidades dos catálogos/lotês informados;
4. 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 4979 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](#)

[Lista de Produtos Afetados](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4979](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 26/08/2025.

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 0.09.2025.