Área Tecnovigilância

Número 5291

Data da Publicação

21/07/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5291 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda - BD Chloraprep.

Identificação do Produto

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Goiás; 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: II.

Modelo afetado: BD Chloraprep Aplicador Frepp com 1,5ml de Solução de Gliconato de Clorexidina 2% e Álcool Isopropílico 70%.

Números de série afetados: 5122738.

Descrição do Problema

O produto afetado pode apresentar um lacre aberto ou incompleto na embalagem do aplicador. A solução antisséptica dentro da ampola permanece estéril.

Data de identificação do problema pela empresa: 09/07/2026.

Ação

Ação de Campo Código SUR-26-06099-FA (BR) sob responsabilidade da empresa Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda. Recolhimento. Destruição.

Motivações

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).

Fabricantes

Empresa detentora do registro: Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda - CNPJ: 21.551.379/0001-06. Endereço: Avenida Presidente Juscelino Kubitschek, 273, Francisco Bernardino - Juiz De Fora - MG. Tel: 11 5282-6598. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

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

Recomendações

1. Descontinuar imediatamente o uso do produto.

2. Caso o produto tenha sido utilizado, os pacientes devem ser monitorados quanto a sinais ou sintomas de infecção, em conformidade com os protocolos clínicos.

3. Qualquer suspeita de infecção deve ser prontamente avaliada e tratada de acordo com a prática clínica padrão.

4. Pacientes expostos que permaneçam assintomáticos não requerem acompanhamento.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5291 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).

Fonte: Anvisa, em 21.07.2026.

Anexos

Carta ao Cliente.pdf

Outras Publicações

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 21/07/2026.

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 21.07.2026.