

Área: GGMON

Número: 3260

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3260 (Tecnovigilância) - Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda - ChloraPrep NS e BD ChloraPrep - Possibilidade de fungos no interior da embalagem quando armazenada em condições de 30°C/75% umidade relativa.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: ChloraPrep NS e BD ChloraPrep. Nome Técnico: Escova de Limpeza e Assepsia. Número de registro ANVISA: ChloraPrep NS (10033430729) e BD ChloraPrep (10033430733). Tipo de produto: Material. Classe de Risco: I. Modelo afetado: ChloraPrep NS Aplicador com 3 mL de solução de Gliconato de Clorexidina 2% e Álcool Isopropílico 70% (Registro: 10033430729. Modelo: 260400) e BD ChloraPrep Aplicador com 3 mL de solução de Gliconato de Clorexidina 2% e Álcool Isopropílico 70% (Registro: 10033430733. Modelo: 312400). Números de série afetados: Registro: 10033430729; Modelo: 260400; Lote: 7228646. Registro: 10033430733; Modelo: 312400; Lotes: 7262635, 8057519, 9070794, 9281644, 9315121.

Problema:

A empresa informa que há um possível comprometimento da esterilidade do produto devido ao crescimento de fungos no interior da embalagem quando armazenado em condições de 30°C/75% umidade relativa por mais de 6 meses.

Segundo ela, a presença de indícios da contaminação do produto pode ser, algumas vezes, detectada pela presença de pontos pretos no interior da embalagem. Uma vez que o aplicador é utilizado na preparação do local antes do início do procedimento invasivo, a contaminação do aplicador poderia resultar na inoculação direta do fungo no tecido, podendo ocasionar lesões médicas.

Ação:

Ação de Campo Código SUR-20-1983-FA (BR) sob responsabilidade da empresa Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda. Recolhimento. Destruição.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (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 - Av. Presidente Juscelino Kubitschek, 273, Francisco Bernardino - Juiz de Fora - MG. Tel: 11 5185 9987. 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 - EUA.

Recomendações:

A empresa recomenda aos clientes que adquiriram os lotes afetados que:

1. Imediatamente, verifique se ainda possui em seu estoque o(s) catálogo(s) e lote(s) informados. Caso possua, descontinue o uso e segregue os mesmos para que a BD possa fazer a coleta;
2. Compartilhe essa notificação com outros usuários da sua instituição para assegurar que todos estejam cientes;
3. Preencha o formulário de resposta presente nesta notificação (anexo 1) e envie-o ao e-mail Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo. a fim de que a BD tome conhecimento de que houve o recebimento desta notificação e possa proceder com o ressarcimento através da geração de nota de crédito e o recolhimento dos produtos, caso ainda possua unidades dos catálogos/lotes informados.
4. Notifique a BD sobre qualquer evento adverso ocorrido, que tenha relação com a situação descrita nesta notificação.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3260 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link
<<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>>

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

[Carta Distribuidor](#)

[Escovas](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3260](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 16/01/2020
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 10/07/2020

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir 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 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.

Fonte: ANVISA, em 22.07.2020.