

**Área:** GGMON

Número: 3482

**Ano:** 2021

**Resumo:**

Alerta 3482 (Tecnovigilância) - Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda – Falha no processo de esterilização - representativos dos equipos de infusão para as bombas Alaris™ e conectores - Recolhimento.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: BD Alaris GP Equipos de Infusão com Fotoproteção para Uso com Bomba de Infusão; BD Alaris GP Equipos Padrão de Infusão com BD SmartSite para Uso com Bomba de Infusão; BD Alaris GP Equipos de Transfusão de Sangue para Uso com Bomba de Infusão; BD SmartSite Conector sem agulha; BD Alaris GP Equipos Padrão de Infusão para Uso com Bomba de Infusão; BD Alaris GP Equipos de Infusão de Baixa Absorção para Uso com Bomba de Infusão; BD Alaris GP Equipos de Infusão NPT para Uso com Bomba de Infusão. Nome Técnico: Equipos. Número de registro ANVISA: 10033430803; 10033430808; 10033430807; 10033430755; 10033430809; 10033430804; 10033430805. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Equipos de infusão para as bombas Alaris™ - modelos GP, VP, CC, GW/GW800, SE, IVAC 590. Números de série afetados: todos os lotes dentro da validade dos seguintes catálogos: 2000E7D, 60123E, 60593, 60643, 60693E e 60895.

**Problema:**

A BD foi notificada por um provedor de serviços de esterilização externo que falsificou intencionalmente registros de processos de esterilização relacionados ao processamento de produtos BD. A BD imediatamente conduziu uma investigação e determinou que não se pode garantir a esterilidade dos dispositivos listados.

A utilização dos produtos com a esterilidade comprometida aumenta o risco de infecções resultando em complicações a saúde do paciente e possível prolongação da internação.

**Ação:**

Ação de Campo Código MDS-21-4072-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: BD Switzerland Sàrl - Route de Crassier 17, Business Park Terre-Bonne, Batiment A4, 1262 Eysins - Suíça.

## **Recomendações:**

A carta encaminhada aos clientes pela detentora do registro que adquiriam algum lote afetado, informa que as seguintes providências a serem adotadas:

1. Imediatamente, verificar se ainda possui em seu estoque o(s) catálogo(s) e lote(s) informados. Caso possua, suspenda o uso e mantenha-os em quarentena para que a BD possa fazer a coleta;
2. Compartilhar essa notificação com outros usuários da sua instituição para assegurar que todos estejam cientes;
3. Preencher o formulário de resposta presente na carta e enviar ao e-mail Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo. para ciência da empresa e encaminhamentos quanto ao ressarcimento e o recolhimento dos produtos.

Até que haja a normalização da comercialização, a BD recomenda o contato com seu representante local da BD para discutir possíveis alternativas de produtos e considerar medidas gerais para garantir a continuidade dos tratamentos de infusão, conforme descrito na Carta ao cliente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3482 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](#)

[Produtos da ação de campo](#)

## **Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3482](#)

## **Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 15/02/2021
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 12/03/2021

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 17.03.2021.