



INFORMAÇÃO IMPORTANTE SOBRE PRODUTO

Nome do Produto	Registro ANVISA/MS nº	Catálogo (Ref.)	Lotes
ChloraPrep NS Aplicador com 3 mL	10033430729	260400	7228646
BD ChloraPrep Aplicador com 3 mL	10033430733	312400	7262635
			8057519
			9070794
			9281644
			9315121

Prezado Distribuidor,

A Becton Dickinson and Company ("BD") recentemente identificou que unidades dos catálogos e lotes do produto ChloraPrep™ 3mL descritos na tabela acima, caso armazenadas em condições de 30°C/75% umidade relativa (UR) por mais de 06 (seis) meses, podem provocar o crescimento do fungo *Aspergillus penicillioides*, resultando na violação da integridade da embalagem. Por esta razão, determinou-se que os produtos ChloraPrep™ 3mL distribuídos nas regiões do mundo onde possivelmente podem ser armazenados em condições de 30°C/75%UR estão sob risco.

A presença do fungo *Aspergillus penicillioides* no interior da embalagem dos produtos pode provocar a contaminação da superfície do aplicador e/ou das luvas das mãos dos profissionais da saúde e conseqüentemente o ambiente estéril. 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.

Por estar localizado em uma região climática onde os produtos podem ser armazenados por mais de 06 (seis) meses em condições de 30°C/75%UR, e de acordo com nossos registros de rastreabilidade, identificamos que V. Sra. adquiriu pelo menos uma unidade do(s) produto(s) referenciado(s) nesta carta. **Portanto, as seguintes providências devem ser tomadas:**

1. Imediatamente, verifique se ainda possui em seu estoque o(s) catálogo(s) e lote(s) informados. Caso possua, **descontinue a venda e segreque** os mesmos para que a BD possa realizar 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 BRCR@bd.com 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 recolhimento dos produtos, caso ainda possua unidades dos catálogos/lotos informados;
4. Juntamente com o formulário, informe a Lista de Distribuição, contendo os dados de todos os clientes que compraram os catálogos mencionados nesta notificação, por meio do e-mail BRCR@bd.com no formato descrito abaixo em até **05 (cinco) dias** corridos a contar da data de recebimento deste comunicado.
 - a. Caso sua própria instituição opte por realizar diretamente a comunicação, intermediação e execução desta situação com seus clientes, solicitamos que indique essa preferência no formulário do anexo 1.

Razão Social do Cliente	Endereço Detalhado (Rua, Nº, Prédio/Bloco/Sala, CEP, Cidade e Estado)	Telefone e Fax (DDD)	Nome da Pessoa de Contato	Setor da Pessoa de Contato	E-mail da pessoa de contato	Código do Produto (Ref.)	Lote	Quantidade vendida
-------------------------	---	----------------------	---------------------------	----------------------------	-----------------------------	--------------------------	------	--------------------

Adicionalmente, informamos que comunicaremos a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, reafirmando nosso compromisso com a qualidade e segurança dos nossos produtos e respeito aos nossos clientes.

Caso necessite de qualquer assistência adicional, com relação a esta situação, por favor, entre em contato através do e-mail BRCR@bd.com ou pelo telefone (11) 5185-9987.

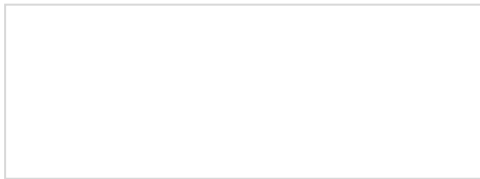
A BD está comprometida em impulsionar o mundo da saúde. Nossos principais objetivos são a segurança dos usuários e pacientes e o fornecimento de produtos de qualidade aos nossos clientes.

Lamentamos qualquer inconveniente que esta situação possa ter causado e agradecemos a sua atenção desde já neste assunto.

Atenciosamente,



**Unidade de Tecnovigilância
Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas LTDA**



Anexo 1

FORMULÁRIO DE RESPOSTA DO CLIENTE SOBRE PRODUTO

Completar as duas páginas do Formulário e enviar para o e-mail BRCR@bd.com

Nome do Produto	Registro ANVISA/MS nº	Catálogo (Ref.)	Lotes
ChloraPrep NS Aplicador com 3 mL	10033430729	260400	7228646
BD ChloraPrep Aplicador com 3 mL	10033430733	312400	7262635
			8057519
			9070794
			9281644
			9315121

1) Dados do responsável pelo preenchimento deste formulário

- Eu li e compreendi o conteúdo presente nesta notificação.
- Eu compartilhei esta carta com as pessoas da minha organização que têm relação com este tema.
- Enviarei a lista de clientes que compraram os catálogos e lotes informados, de acordo com a solicitação da BD em até 5 dias corridos a contar da data de recebimento deste comunicado.
- Eu prefiro que minha organização contate, intermedeie e execute as ações necessárias de ressarcimento e recolhimento junto aos nossos clientes com relação a esta situação. Comprometo-me em realizar a notificação aos nossos clientes dentro de 5 dias corridos e utilizarei a carta do Anexo 2 como referência para fazer a comunicação.
- (Caso tenha selecionado o item anterior, este item não precisa ser preenchido)** Eu prefiro que a BD entre em contato com nossos clientes através dos contatos que serão enviados por nós na Lista de Distribuição.

Nome:

Cargo:

Departamento:

Telefone: ()

Email:

Assinatura:

Data:



2) Informações sobre possível recolhimento e reposição de produtos

Não possuímos, em nosso estoque, mais nenhuma unidade do(s) catálogo(s) e lote(s) informados nesta notificação. Não é necessário preencher o item 2.1.

Possuímos unidades em estoque do(s) catálogo(s) e lote(s) informados nesta notificação conforme informado abaixo e confirmo que as mesmas já estão segregadas para que sejam recolhidas:

Descrição do Produto	Catálogo (Ref.)	Lote nº	Quantidade em Estoque (unidades)

2.1) Dados do local de recolhimento dos produtos afetados

Razão Social da Instituição	
CNPJ:	Inscrição Estadual:
Endereço:	
Nº:	Complemento:
Bairro:	Cidade:
Estado (UF):	CEP:



Rua Alexandre Dumas, 2100
Conjunto 101 e 102, 10º andar
São Paulo, SP 04717-004
bd.com.br

ANEXO 2

Carta a ser encaminhada ao cliente final



INFORMAÇÃO IMPORTANTE SOBRE PRODUTO

Nome do Produto	Registro ANVISA/MS nº	Catálogo (Ref.)	Lotes
ChloraPrep NS Aplicador com 3 mL	10033430729	260400	7228646
BD ChloraPrep Aplicador com 3 mL	10033430733	312400	7262635
			8057519
			9070794
			9281644
			9315121

Prezado Cliente,

A Becton Dickinson and Company ("BD") recentemente identificou que unidades dos catálogos e lotes do produto ChloraPrep™ 3mL descritos na tabela acima, caso armazenadas em condições de 30°C/75% umidade relativa (UR) por mais de 06 (seis) meses, podem provocar o crescimento do fungo *Aspergillus penicillioides*, resultando na violação da integridade da embalagem. Por esta razão, determinou-se que os produtos ChloraPrep™ 3mL distribuídos nas regiões do mundo onde possivelmente podem ser armazenados em condições de 30°C/75%UR estão sob risco.

A presença do fungo *Aspergillus penicillioides* no interior da embalagem dos produtos pode provocar a contaminação da superfície do aplicador e/ou das luvas das mãos dos profissionais da saúde e conseqüentemente o ambiente estéril. 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.

Por estar localizado em uma região climática onde os produtos podem ser armazenados por mais de 06 (seis) meses em condições de 30°C/75%UR, e de acordo com nossos registros de rastreabilidade, identificamos que V. Sra. adquiriu pelo menos uma unidade do(s) produto(s) referenciado(s) nesta carta. **Portanto, as seguintes providências devem ser tomadas:**

1. Imediatamente, verifique se ainda possui em seu estoque o(s) catálogo(s) e lote(s) informados. Caso possua, descontinue o uso e seque 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 seu distribuidor a fim de que ele tome conhecimento de que houve o recebimento desta notificação e possa proceder com o ressarcimento e recolhimento dos produtos, caso ainda possua unidades dos catálogos/lotos informados.
4. Notifique a BD sobre qualquer evento adverso ocorrido, que tenha relação com a situação descrita nesta notificação;

Adicionalmente, informamos que comunicaremos a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, reafirmando nosso compromisso com a qualidade e segurança dos nossos produtos e respeito aos nossos clientes.

Caso necessite de qualquer assistência adicional, com relação a esta situação, por favor, entre em contato através do e-mail BRCCR@bd.com ou pelo telefone (11) 5185-9987.

A BD está comprometida em impulsionar o mundo da saúde. Nossos principais objetivos são a segurança dos usuários e pacientes e o fornecimento de produtos de qualidade aos nossos clientes.

Lamentamos qualquer inconveniente que esta situação possa ter causado e agradecemos a sua atenção desde já neste assunto.

Atenciosamente,



**Unidade de Tecnovigilância
Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas LTDA**

Anexo A

FORMULÁRIO DE RESPOSTA DO CLIENTE SOBRE PRODUTO

Completar o Formulário e retornar [ao seu distribuidor](#)

Nome do Produto	Registro ANVISA/MS nº	Catálogo (Ref.)	Lotes
ChloraPrep NS Aplicador com 3 mL	10033430729	260400	7228646
BD ChloraPrep Aplicador com 3 mL	10033430733	312400	7262635
			8057519
			9070794
			9281644
			9315121

1) Dados do responsável pelo preenchimento deste formulário

<input type="checkbox"/> Eu li e compreendi o conteúdo presente nesta notificação.	
<input type="checkbox"/> Eu compartilhei esta notificação com as pessoas da minha organização que têm relação com este tema.	
Nome:	
Cargo:	Departamento:
Telefone: ()	Email:
Assinatura:	Data:

2) Informações sobre possível recolhimento de produtos

Não possuímos, em nosso estoque, mais nenhuma unidade do(s) catálogo(s) e lote(s) informados nesta notificação.

Possuímos unidades em estoque do(s) catálogo(s) e lote(s) informados nesta notificação conforme informado abaixo e confirmo que as mesmas já estão segregadas para que sejam recolhidas:

Descrição do Produto	Catálogo (Ref.)	Lote nº	Quantidade em Estoque (unidades)



2.1) Dados do local de recolhimento dos produtos afetados

Razão Social da Instituição	
CNPJ:	Inscrição Estadual:
Endereço:	
Nº:	Complemento:
Bairro:	Cidade:
Estado (UF):	CEP: