

**URGENTE: AVISO DE SEGURANÇA**

**BD Chloraprep™ Aplicador com 1 mL de solução de Gliconato de Clorexidina 2% e Álcool Isopropílico 70%**  
Tipo de ação: **Recall**

Nome do Produto	Registro ANVISA/MS nº	Catálogo (Ref.)	Lotes
BD Chloraprep™ Aplicador com 1 mL de solução de Gliconato de Clorexidina 2% e Álcool Isopropílico 70%	10033430733	312480	2049117
			3028375

**COMUNICADO DIRECIONADO AO: RESPONSÁVEL TÉCNICO – DISTRIBUIDOR BD**

Prezado Distribuidor,

A Becton Dickinson “BD” está conduzindo um recolhimento voluntário para o catálogo e lotes do produto BD Chloraprep™ Aplicador com 1 mL, conforme descrito na tabela acima. Nossos registros de distribuição indicam que sua instituição recebeu unidades do produto afetado a partir de outubro de 2022.

**DESCRIÇÃO DO PROBLEMA E IMPACTO CLÍNICO**

Como parte do programa de estabilidade de produtos da BD, foi determinado que o prazo de validade dos lotes impactados dos aplicadores BD Chloraprep™ 1 mL, atualmente rotulados como 36 meses, não pode ser comprovado para além de 12 meses. Especificamente, os estudos de estabilidade da BD indicaram que os lotes impactados, se armazenados a 30°C/75% de umidade relativa por mais de 12 meses, podem apresentar crescimento de *Aspergillus penicillioides*, um tipo de fungo que pode penetrar na embalagem, resultando em uma violação da esterilidade do aplicador.

Caso os aplicadores BD Chloraprep™ 1mL sejam contaminados por *Aspergillus penicillioides*, o risco associado à situação envolve o potencial de desenvolvimento de complicações infecciosas, podendo variar desde nenhum dano até manifestações clínicas associadas à infecção localizada ou sistêmica.

Em certas situações, a infecção pode levar a condições agudas ou crônicas que requerem tratamento e/ou intervenção invasiva e, menos provável de causar algum risco de vida. Os pacientes

e/ou usuários podem apresentar sintomas e sinais consistentes com complicações infecciosas localizadas ou sistêmicas (por exemplo, febre/calafrios, dor, vermelhidão, edema).

Até o momento, não foram reportados nenhuma reclamação ou evento adverso relacionado à situação no Brasil.

#### **RECOMENDAÇÕES À USUÁRIOS CLÍNICOS**

1. Imediatamente descontinue o uso do BD ChloroPrep™ 1mL do catálogo e lote mencionados na tabela no início desta comunicação e utilize um substituto equivalente para preparar a pele do paciente antes do procedimento cirúrgico;
2. Recomenda-se que os médicos responsáveis realizem suas condutas clínicas para escolher o tratamento de pacientes e/ou usuários que possam estar em risco.

#### **POR FAVOR, TOME AS SEGUINTE PROVIDÊNCIAS**

1. Verifique, imediatamente, se ainda possui em seu estoque unidades do catálogo e lote informado e [descontinue a sua comercialização](#) e mantenha-o em quarentena para que seja providenciado a coleta;
2. Utilize o anexo B “Carta Cliente” para notificar seus clientes;
3. Compartilhe essa notificação com outros usuários da sua instituição para assegurar que todos estejam cientes;
4. Preencha o formulário presente no Anexo A e envie-o para o e-mail [vigilancia.posmercado@bd.com](mailto:vigilancia.posmercado@bd.com) em no máximo 5 dias, a fim de que a BD tome conhecimento de que houve o recebimento desta notificação e possa proceder o ressarcimento, caso ainda possua unidades do catálogo/lote informado;
5. Em cumprimento ao artigo 12 da RDC 551/2021, nos envie a Lista de Distribuição, juntamente com o formulário, contendo os dados de todos os clientes que adquiriram o(s) produto(s) mencionado(s) nesta notificação, de acordo com o modelo presente no Anexo A, item 4, por meio do e-mail [vigilancia.posmercado@bd.com](mailto:vigilancia.posmercado@bd.com);
6. Notifique a BD sobre qualquer evento adverso ocorrido, que tenha relação com a situação descrita nesta notificação.

#### **AÇÕES TOMADAS PELA BD**

A BD identificou a causa raiz e iniciou as ações corretivas e preventivas para evitar a recorrência desta situação.

#### **INFORMAÇÕES DE CONTATO**

Colocamo-nos à disposição para esclarecer quaisquer dúvidas técnicas e prestar a assistência necessária através dos canais de atendimento abaixo



Contato BD	Informações de Contato
Qualidade Pós-Mercado	<b>11 5185 9987/9758</b> <a href="mailto:vigilancia.posmercado@bd.com">vigilancia.posmercado@bd.com</a>

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.

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.

Agradecemos sua cooperação e assistência para tratar deste assunto da maneira mais rápida e efetiva possível. 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 DISTRIBUIDOR SOBRE PRODUTO

Completar o Formulário e enviar para o e-mail [vigilancia.posmercado@bd.com](mailto:vigilancia.posmercado@bd.com)

Nome do Produto	Registro ANVISA/MS nº	Catálogo (Ref.)	Lotes
BD ChloraPrep™ Aplicador com 1 mL de solução de Gliconato de Clorexidina 2% e Álcool Isopropílico 70%	10033430733	312480	2049117
			3028375

#### 1) Do conhecimento deste formulário

- Eu li e compreendi o conteúdo presente nesta notificação.
- Eu compartilhei esta notificação 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.
- Minha organização se compromete a notificar os nossos clientes com relação a esta situação. Comprometo-me em comunicar os nossos clientes dentro de 5 dias corridos e utilizarei a carta do Anexo B como referência para fazer a comunicação.

#### 2) Dados do responsável pelo preenchimento deste formulário

Nome:	
Cargo:	Departamento:
Telefone: ( )	Email:
Assinatura:	Data:

#### 3) Informações sobre possível ressarcimento

- No momento da notificação, não possuímos mais nenhuma unidade do lote informado nesta notificação. Não é necessário preencher a tabela abaixo.
- No momento da notificação, possuímos estoque dos lotes conforme abaixo:

Descrição do produto	Catálogo (Ref.)	Lote N°	Quantidade em estoque (unidades de produto)

#### 4) Dados relacionados à distribuição dos produtos impactados

Não houve distribuição dos produtos impactados, todos ainda estão presentes no estoque da empresa.  
Não é necessário preencher a tabela abaixo.

Sim, houve distribuição dos produtos conforme modelo abaixo:

Razão Social do Cliente	Endereço Detalhado (Rua, Nº, Prédio/Bloco/Sala, CEP, Cidade e Estado)	Código do Produto (Ref.)	Lote	Quantidade vendida (unidades)

#### 4.1) Dados do local de recolhimento dos produtos afetados

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

# ANEXO B

## “Carta ao cliente”

**URGENTE: AVISO DE SEGURANÇA**

**BD ChloroPrep™ Aplicador com 1 mL de solução de Gliconato de Clorexidina 2% e Álcool Isopropílico 70%**  
Tipo de ação: Recall

Nome do Produto	Registro ANVISA/MS nº	Catálogo (Ref.)	Lotes
BD ChloroPrep™ Aplicador com 1 mL de solução de Gliconato de Clorexidina 2% e Álcool Isopropílico 70%	10033430733	312480	2049117
			3028375

**COMUNICADO DIRECIONADO AO:** RESPONSÁVEL TÉCNICO, MÉDICO, FARMACÊUTICO RESPONSÁVEL

Prezado Cliente,

A Becton Dickinson “BD” está conduzindo um recolhimento voluntário para o catálogo e lotes do produto BD ChloroPrep™ Aplicador com 1 mL, conforme descrito na tabela acima. Nossos registros de distribuição indicam que sua instituição recebeu unidades do produto afetado a partir de outubro de 2022.

**DESCRIÇÃO DO PROBLEMA E IMPACTO CLÍNICO**

Como parte do programa de estabilidade de produtos da BD, foi determinado que o prazo de validade dos lotes impactados dos aplicadores BD ChloroPrep™ 1 mL, atualmente rotulados como 36 meses, não pode ser comprovado para além de 12 meses. Especificamente, os estudos de estabilidade da BD indicaram que os lotes impactados, se armazenados a 30°C/75% de umidade relativa por mais de 12 meses, podem apresentar crescimento de *Aspergillus penicillioides*, um tipo de fungo que pode penetrar na embalagem, resultando em uma violação da esterilidade do aplicador.

Caso os aplicadores BD ChloroPrep™ 1mL sejam contaminados por *Aspergillus penicillioides*, o risco associado à situação envolve o potencial de desenvolvimento de complicações infecciosas, podendo variar desde nenhum dano até manifestações clínicas associadas à infecção localizada ou sistêmica.

Em certas situações, a infecção pode levar a condições agudas ou crônicas que requerem tratamento e/ou intervenção invasiva e, menos provável de causar algum risco de vida. Os pacientes e/ou usuários podem apresentar sintomas e sinais consistentes com complicações infecciosas localizadas ou sistêmicas (por exemplo, febre/calafrios, dor, vermelhidão, edema).

Até o momento, não foram reportados nenhuma reclamação ou evento adverso relacionado à situação no Brasil.

#### **RECOMENDAÇÕES À USUÁRIOS CLÍNICOS**

3. Imediatamente descontinue o uso do BD ChloroPrep™ 1mL do catálogo e lote mencionados na tabela no início desta comunicação e utilize um substituto equivalente para preparar a pele do paciente antes do procedimento cirúrgico;
4. Recomenda-se que os médicos responsáveis realizem suas condutas clínicas para escolher o tratamento de pacientes e/ou usuários que possam estar em risco.

#### **POR FAVOR, TOME AS SEGUINTE PROVIDÊNCIAS**

1. Compartilhe essa notificação com outros usuários da sua instituição para assegurar que todos estejam cientes;
2. Verifique, imediatamente, se ainda possui em seu estoque unidades do catálogo e lote informado e descontinue o uso e mantenha-os em quarentena para que seja possível realizar a coleta;
3. Preencha o formulário presente em anexo, no final desta notificação, e envie-o de volta ao seu distribuidor em no máximo 5 dias, a fim de que seu distribuidor e a BD tome conhecimento de que houve o recebimento desta notificação e possa proceder o ressarcimento, caso ainda possua unidades do catálogo/lote informado;
4. Notifique a BD sobre qualquer evento adverso ocorrido, que tenha relação com a situação descrita nesta notificação.

#### **AÇÕES TOMADAS PELA BD**

A BD identificou a causa raiz e iniciou as ações corretivas e preventivas para evitar a recorrência desta situação.

#### **INFORMAÇÕES DE CONTATO**

Colocamo-nos à disposição para esclarecer quaisquer dúvidas técnicas e prestar a assistência necessária através dos canais de atendimento abaixo

Contato BD	Informações de Contato
Qualidade Pós Mercado	11 5185 9987/9758 <a href="mailto:vigilancia.posmercado@bd.com">vigilancia.posmercado@bd.com</a>

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.



Rua Alexandre Dumas, 1976  
São Paulo, SP 04717-004  
[bd.com.br](http://bd.com.br)

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.

Agradecemos sua cooperação e assistência para tratar deste assunto da maneira mais rápida e efetiva possível. 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

### FORMULÁRIO DE RESPOSTA DO CLIENTE SOBRE PRODUTO

Completar o Formulário e devolva-o preenchido ao seu distribuidor

Nome do Produto	Registro ANVISA/MS nº	Catálogo (Ref.)	Lotes
BD Chloraprep™ Aplicador com 1 mL de solução de Gliconato de Clorexidina 2% e Álcool Isopropílico 70%	10033430733	312480	2049117
			3028375

#### 1) Do conhecimento deste formulário

- Eu li e compreendi o conteúdo presente nesta notificação.
- Eu compartilhei esta notificação com as pessoas da minha organização que têm relação com este tema.

#### 2) Dados do responsável pelo preenchimento deste formulário

Nome:	
Cargo:	Departamento:
Telefone: ( )	Email:
Assinatura:	Data:

#### 3) Informações sobre possível ressarcimento

- No momento da notificação, não possuímos mais nenhuma unidade do lote informado nesta notificação. Não é necessário preencher a tabela abaixo.
- No momento da notificação, possuímos estoque dos lotes conforme abaixo:

Descrição do produto	Catálogo (Ref.)	Lote N°	Quantidade em estoque (unidades de produto)

#### 4) Dados do local de recolhimento dos produtos afetados

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