

São Paulo, 9 de junho de 2026

## **URGENTE: NOTIFICAÇÃO DE RETIRADA VOLUNTÁRIA DE PRODUTO** **CHLORAPREP™ 1 ML**

Prezado cliente,

Com o objetivo de garantir a segurança de seus usuários, a BD agradece sua atenção e a implementação das atividades descritas neste documento. Através desta carta, a BD realiza a comunicação oficial do recall referente ao produto mencionado na Tabela 1.

**Tabela 1. Produto envolvido na Ação de Campo**

Nome do Produto	Nº de catálogo	Lote ou nº de série	Data de validade
CHLORAPREP™ 1 ML	312480	4078963	28-Fev-2027
		4274949	31-Ago-2027
		4303724	31-Ago-2027
		4357788	31-Out-2027

### **Descrição da situação:**

Os aplicadores ChloraPrep™ 1 mL com tampa de papel estão sendo recolhidos devido a uma possível violação da esterilidade da embalagem, causada por rugas na tampa de papel que podem se estender até a área de selagem.

Este recall é específico para os lotes apresentados na Tabela 1.

### **Possíveis riscos associados:**

Se a barreira estéril estiver comprometida, pacientes e usuários podem ser expostos a contaminação microbiana. As possíveis consequências à saúde podem incluir ausência de lesão, infecção localizada ou, menos comumente, infecção mais grave que requeira tratamento médico, terapia antimicrobiana, intervenção de procedimento ou hospitalização. Em casos raros, especialmente em pacientes criticamente doentes ou imunocomprometidos, uma infecção grave pode apresentar risco de vida.

### **Recomendações para usuários clínicos:**

Descontinuar imediatamente o uso dos lotes mencionados na Tabela 1.

Pacientes que possam ter sido expostos devem ser monitorados, conforme o julgamento clínico, quanto a sinais ou sintomas de infecção, e qualquer suspeita de infecção deve ser avaliada e tratada prontamente. Pacientes que possam ter sido expostos sem apresentar complicações não necessitam de acompanhamento.

### **Cliente BD, por gentileza, tomar as seguintes ações:**

1. Revise imediatamente seu inventário e identifique se você tem o produto mencionado na Tabela 1.
  - a. Caso você possua o produto, separe-o e bloqueie-o. Não o utilize e nem o distribua.
2. Entregue este documento para todas as pessoas que necessitam estar cientes do ocorrido em sua empresa.

3. Independentemente de você ter ou não o produto impactado, preencha o **Formulário de Confirmação de Recebimento** encontrado no Anexo I e envie-o para o e-mail [vigilancia.posmercado@bd.com](mailto:vigilancia.posmercado@bd.com) em até 5 dias.
  - a. Se você é distribuidor, envolva sua equipe ou pessoal responsável de qualidade/tecnovigilância para notificar os clientes nos quais você distribuiu o produto, para garantir a total disseminação da informação.
  - b. Coordene com seus clientes a coleta do produto para posterior recolhimento da BD.
  - c. Em cumprimento com o artigo 12 da RDC 551/2021, envie a lista de distribuição, junto com o formulário que se encontra neste documento, contendo os dados de todos os clientes que adquiriram o produto envolvido nesta Ação de Campo:
    - i. Razão Social do Cliente e CNPJ;
    - ii. Endereço completo (rua, nº, complemento, CEP, cidade e UF);
    - iii. Telefone e e-mail do cliente;
  - d. **Caso você não tenha recebido esta comunicação diretamente da BD**, e sim do seu distribuidor, envie o acuse de recebimento e as informações dos produtos adquiridos para sua fonte de informação, assim será possível manter a rastreabilidade do produto e da informação.
4. Relate qualquer situação experimentada no uso deste produto ou, se precisar de assistência em relação ao recall do produto (seu ou de seus clientes), entre em contato com seu representante local da BD e/ou envie um e-mail para [vigilancia.posmercado@bd.com](mailto:vigilancia.posmercado@bd.com).

*Observação: Você pode usar esta notificação, ou adaptá-la ao seu sistema de documentos, para notificar seus clientes.*

#### **Ações tomadas pela BD:**

1. A BD investigou o problema e a causa raiz e implementou as ações corretivas adequadas para evitar que essa situação aconteça novamente.
2. A BD definirá com seus clientes a estratégia para a substituição do produto identificado que será recolhido e destruído.

A BD está comprometida em fornecer aos nossos pacientes e clientes produtos e serviços de alta qualidade, alinhados com nosso propósito de promover o mundo da saúde™. Isso é alcançado por meio de um sistema de qualidade eficaz que prioriza a segurança do paciente, promove um ambiente de melhoria contínua e cumpre os requisitos regulatórios.

Agradecemos sua cooperação e assistência para lidar com este assunto da forma mais rápida e eficaz possível. Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que essa situação possa ter causado.

Atenciosamente,



**UNIDADE DE TECNOVIGILÂNCIA & QUALIDADE PÓS-MERCADO  
BECTON DICKINSON BRASIL**

[bd.com](http://bd.com)

Nota: Acesso à RESOLUÇÃO - RDC Nº 551, DE 30 DE AGOSTO DE 2021, que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil, [clique aqui](#).

## ANEXO I. FORMULÁRIO DE CONFIRMAÇÃO DE RECEBIMENTO CHLORAPREP™ 1 ML

Preencha as informações solicitadas, **mesmo que não tenha o produto indicado na Tabela 1**. Forneça as seguintes informações e envie-as para o e-mail [vigilancia.posmercado@bd.com](mailto:vigilancia.posmercado@bd.com) em até 5 dias.

### 1) Sobre as informações da Notificação de retirada voluntária de produto:

- Eu li e entendi o conteúdo da **NOTIFICAÇÃO DE RETIRADA VOLUNTÁRIA DE PRODUTO**.
- Comprometo-me a distribuir esta **NOTIFICAÇÃO DE RETIRADA VOLUNTÁRIA DE PRODUTO** para a equipe envolvida na minha empresa, assim como para meus clientes.
- Executarei as ações descritas nesta **NOTIFICAÇÃO DE RETIRADA VOLUNTÁRIA DE PRODUTO**.

_____	_____	_____
Nome e assinatura	Telefone	Data
_____		
Cargo da pessoa que preencheu o reconhecimento (sem usar iniciais ou abreviações)		
_____		
Nome da empresa ou instituição (sem usar iniciais ou abreviações)		

### 2) Status do Produto:

Por gentileza, selecione apenas uma das seguintes opções:

- Confirmo que **Não temos nenhum produto** mencionado ao receber esta **NOTIFICAÇÃO DE RETIRADA VOLUNTÁRIA DE PRODUTO** (se esta opção estiver marcada, **Não** é necessário preencher a tabela abaixo), ou
- Confirmo que **Nós temos o produto** mencionado ao receber esta **NOTIFICAÇÃO DE RETIRADA VOLUNTÁRIA DE PRODUTO**.

Por favor, preencha a tabela a seguir, indicando os catálogos, lotes e quantidade do produto a ser coletado pela BD.

Catálogo	Lote nº	Quantidade (unidades)	NFO



Preencher as seguintes informações para o agendamento da coleta:

Nome da pessoa responsável pela entrega do produto: \_\_\_\_\_

Telefone: \_\_\_\_\_

Endereço de retirada: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Horários disponíveis para coleta: \_\_\_\_\_