

Área: GGMON **Número:** 3762 **Ano:** 2022

Resumo:

Alerta 3762 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Helianto Farmacêutica Ltda EPP - Biguasol 0,2% - Suspeita de falsificação do produto. Produto com ausência de eficácia e reação não esperada. Recolhimento. Destruição.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Biguasol 0,2%. Nome Técnico: Solução de Limpeza de Pele. Número de registro ANVISA: 8022520023. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: Apresentação 500mL. Números de série afetados: Lote 2107010.

Problema:

Suspeita de falsificação do produto Biguasol 0,2%. Recebemos uma notificação via SAC onde a cliente informou perceber uma diferença no padrão da apresentação do produto. O produto estava sem lacre e com uma etiqueta com a identificação de lote. Solicitamos o envio de fotos e a nota fiscal. Em análise dos dados confirmamos suspeitas de falsificação do produto. O uso do produto pode acarretar ausência de eficácia e reação não esperada.

Data de identificação do problema pela empresa: 17/01/2022.

Ação:

Ação de Campo Código 0001/22 sob responsabilidade da empresa Helianto Farmacêutica Ltda EPP. Recolhimento. Destruição.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (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: Helianto Farmacêutica Ltda EPP - CNPJ: 04.506.487/0001-30 - Av. José Abbas Casseb 135, Distrito Industrial Ulysses Guimarães - São José do Rio Preto - SP. Tel: (17) 33021600. E-mail: garantia@helianto.com.br.

Fabricante do produto: Helianto Farmacêutica Ltda EPP - Av. José Abbas Casseb 135 - Brasil.

Recomendações:

Avalie se existem produtos do Lote 2107010 no seu estoque.

As divergências verificadas entre o produto fabricado e o adulterado foram:

PRODUTO FABRICADO NA HELIANTO:

Gravação de lote, fabricação e validade na cor branca (codificação a laser)

Validade de 2 anos (FAB: 07/2021 VAL: 07/2023)

Lacrado com filme plástico

PRODUTO ADULTERADO

Gravação de lote, fabricação e validade em tinta preta

Validade de 2 anos e 3 meses

Sem lacre

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3762 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

Anexos:**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3762](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 17/01/2022.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e 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 Anvisa 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.