

Área: GGMON Número: 3771 Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3771 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Helianto Farmacêutica Ltda EPP - Biguasol 0,2% - Suspeita de falsificação - Recolhimento.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Biguasol 0,2%. Nome Técnico: Solução de Limpeza de Pele. Número de registro ANVISA: 80225200023. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: Apresentação 350mL. Números de série afetados: 23569 e 24007.

Problema:

A empresa reportou a fabricação inapropriada do produto Biguasol 0,2% na apresentação de 350mL, após notificação da ocorrência com a apresentação de 500mL LOT:2107010 (descrito no Alerta 3762). Nenhum lote dessa apresentação foi fornecido regularmente pela empresa Helianto, detentora do registro.

O risco ao utilizar um produto fora das especificações do fabricante é a ausência de eficácia ou reação não esperada.

Data de identificação do problema pela empresa: 19/01/2022.

Ação:

Ação de Campo Código 0002/22 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:

Caso identifique esses lotes em seus estoques suspenda a comercialização ou o uso e entre em contato com o SAC (17)33021600 sac@helianto.com.br

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3771 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:

[Carta ao Cliente](#)
[Alerta 3762 original](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3771](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 11/02/2022.

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.