

Área: GGMON Número: 3835 Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3835 (Tecnovigilância) Atualização - Comunicado da empresa Oligam Comércio Eireli - Polihexam@ Plus Líquido - Produto adulterado – Recolhimento.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Polihexam@ Plus Líquido. Nome Técnico: Solução de Limpeza de Pele. Número de registro ANVISA: 80225200023. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: Frasco plástico ou Frasco Spray de 20, 30, 50, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 350, 500 ml. Números de série afetados: 2107010 / 2104014 / 2106005 / 23569 / 24007 / 23697 / 2111006 / 2104014 / 2103007 / 2103007 / 2101019 / 2102015 / 2104014.

Problema:

Conforme informado pela empresa, a adulteração consistiu em substituir a solução do produto por solução de igual ou similar composição (PHMb), com igual ou menor concentração.

Houve também o incidente de reenvases de produtos regulares advindos da Helianto para frascos Helianto, com alteração apenas na volumetria dos frascos (i.e., apresentação por ml do Produto).

Os produtos alterados possuem como base o mesmo princípio ativo, que é o PHMB, alterando a concentração do ativo. Apenas no caso do POLISOL 0,2% que o ativo possui outros componentes além do PHMB.

Na avaliação da empresa, os incidentes não afetaram a segurança do produto, não havendo periculosidade ou nocividade. Para reafirmar a ausência de periculosidade ou nocividade, a Oligam submeteu amostras do produto à análise técnica, cujo resultado se aguarda.

Data de identificação do problema pela empresa: 10/01/2022.

Ação:

Ação de Campo Código Comunicado 001 sob responsabilidade da empresa Oligam Comércio Eireli. 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: Oligam Comércio Eireli - CNPJ: 12.378.421/0001-30 - Rua dos Eucaliptos, 164, Assunção - São Bernardo do Campo - SP. Tel: 11 98389-0991. E-mail: diretoria@oligam.com.br.

Fabricante do produto: Helianto Farmacêutica Ltda – Av. Jose Abbas Casseb, 135 - Brasil.

Recomendações:

Devolução do produto sem custo ou descarte. Contato com a empresa por meio do e-mail - diretoria@oligam.com.br. Indicado não utilização do produto fora das especificações de registro.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3835 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 V1](#)
[Carta ao Cliente V2](#)
[Alerta 3835 original](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3835](#)
[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 24/02/2022.

Data da atualização do alerta: 01/06/2022.

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.