

São Bernardo do Campo, 02 de março de 2022.

**Comunicado de Recolhimento Voluntário - Biguasol®**

Prezados, foram constatadas irregularidades no produto para saúde Biguasol® (“*Produto*”), com autorização sanitária nº 80225200023. O incidente, já identificado e contido, foi decorrente de inadequação do processo de distribuição das unidades afetadas do Produto, cujas informações de especificação e identificação de lote seguem relacionadas abaixo:

<b>Apresentação</b>	<b>Lotes</b>
Biguasol 250ml	2111006
Biguasol 250ml	2104014
Biguasol 250ml	2103007
Biguasol 100ml	2103007
Biguasol 100ml	2101019 - 2102015
Biguasol 100ml	2104014

O fato ocorreu devido ao envase irregular de soluções de PHMB, com concentrações variando entre 0,1% a 0,2% de PHMB, de fornecedores distintos, ambas devidamente regularizadas junto a Anvisa, mas com grau de registros diferentes sendo o Produto regular registrado como produto para saúde e o produto envasado registrado como cosmético. Em alguns casos, ocorreu a alteração da volumetria entre os frascos do mesmo fornecedor”

Os incidentes não afetaram a segurança do Produto, não havendo periculosidade ou nocividade. Portanto, não há impactos sanitários da administração das unidades afetadas do Produto.

A partir do acima, solicita-se (i) a imediata suspensão do comércio do Produto, apenas dos lotes acima indicados; e (ii) que entre em contato com o nosso departamento comercial para devolução das unidades não comercializadas e envio de mapa de distribuição das unidades relacionadas acima devidamente preenchido.

Dados para contato e recebimentos de informações e documentos, via e-mail: [qualidade2@oligam.com.br](mailto:qualidade2@oligam.com.br) e [diretoria@oligam.com.br](mailto:diretoria@oligam.com.br).

Agradecemos, desde já, a compreensão e o auxílio, permanecendo à disposição.

Atenciosamente,

**OLIGAM COMÉRCIO EIRELI**