

**Área:** GGMON

Número: 3763

**Ano:** 2022

**Resumo:**

Alerta 3763 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Fresenius Hemocare Brasil Ltda - Bolsa para Coleta de Sangue CPDA-1 / Bolsas de Sangue CPD SAG-M - Vazamentos nas bolsas de TOTM após a coleta - Recolhimento.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Bolsa para Coleta de Sangue CPDA-1; Bolsas de Sangue CPD SAG-M. Nome Técnico: Bolsa de Sangue. Número de registro ANVISA: 10154450085; 10154450072. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Bolsa Tripla com Plastificante TOTM e conector CompoFlow, Bolsa Tripla com Plastificante TOTM e conector convencional (CompoFlex) / Bolsa Quádrupla com plastificante TOTM e filtro RCC e conector CompoFlow. Números de série afetados: 71SI16AA00; 71SI13AA00; 71SI15FA00.

**Problema:**

A Fresenius Hemocare Brasil recebeu 5 reclamações de vazamentos nas bolsas de TOTM após a coleta de sangue. Durante a investigação destas reclamações, foi identificada uma ranhura em algumas unidades destes lotes, originando vazamentos.

Data de identificação do problema pela empresa: 12/01/2022.

**Ação:**

Ação de Campo Código 01-2022 sob responsabilidade da empresa Fresenius Hemocare Brasil Ltda. Recolhimento.

**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: Fresenius Hemocare Brasil Ltda - CNPJ: 49.601.107/0001-84 - Rua Roque Gonzales 128 - Itapeverica da Serra - SP. Tel: 11 25041481. E-mail: [cintia.garcia@fresenius-kabi.com](mailto:cintia.garcia@fresenius-kabi.com).

Fabricante do produto: Fresenius Hemocare Brasil Ltda - Rua Roque Gonzalez 128 - Brasil.

**Recomendações:**

1. Interromper o uso dos produtos;
2. Remover as unidades destes lotes do seu estoque e segregá-las;
3. Informar à Fresenius Hemocare Brasil, através do e-mail [fresenius.br@fresenius-kabi.com](mailto:fresenius.br@fresenius-kabi.com) ou telefone 0800-707-3855, o nome de instituição, a cidade, o estado, o CNPJ e a quantidade a ser devolvida.

4. Aguardar o contato da Fresenius Hemocare Brasil, quando lhe serão transmitidas e acordadas as instruções de devolução e ressarcimento do produto.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3763 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](#)**

**Referências:**

**[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3763](#)**

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 01/02/2022.

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.

**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](mailto: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.

---

**Fonte:** ANVISA, em 07.02.2022.