Área: GGMON

Número: 5104

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 5104 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Baxter Hospitalar Ltda. Recolhimento do produto Hemopatch.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Distrito Federal; Minas Gerais; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Hemopatch. Nome Técnico: Hemostáticos Cirúrgicos. Número de registro ANVISA: 80145240410. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: 1506253 / 1506256. Números dos lotes afetados: LK25B121 / LK25G121 / LK25F421 / LK25B221 / LK24J121 / LK25F421.

Problema:

Recolhimento do produto Hemopatch, em virtude de cancelamento do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) após uma auditoria conduzida pela Anvisa, em 10 de outubro de 2024, na Biegler GmbH (Mauerbach, Áustria) - fabricante do produto Hemopatch. Todos os lotes do produto estão sujeitos a esta ação de recolhimento.

A inspeção no site fabril foi realizada pela Anvisa no período de 07 até 10/10/2024, onde foi constatado que a empresa não cumpria com as boas práticas de fabricação para dispositivos médicos previstas na RDC 665/2022. Dado o resultado insatisfatório do relatório de inspeção, foi publicada a Resolução RE nº 583 de 13/02/2025 (publicada em 17/02/2025), que cancelou o certificado da planta fabril.

Diante do cancelamento do certificado de BPF foi publicada pela Anvisa a Resolução RE nº 1.683/2025, suspendendo a comercialização, distribuição, fabricação, importação, propaganda e uso dos produtos fabricados pela Biegler GmbH e registrados no Brasil.

Em 16/05/2025 a detentora de registro do produto em questão (Baxter Hospitalar Ltda) peticionou Recurso Administrativo à Anvisa contra a referida Resolução. Em virtude do recurso interposto pela empresa foi aplicado efeito suspensivo na decisão, revogando assim a Resolução RE n° 1683/2025, até análise e deliberação da Anvisa sobre o recurso da empresa.

Em 08/12/2025, após os tramites recursais de praxe, a Anvisa determinou – por meio de decisão da Diretoria Colegiada da Anvisa (DICOL), expressa no Despacho n° 133 de 03/12/2025 - a retirada do efeito suspensivo do citado recurso, passando a vigorar novamente a proibição estabelecida na Resolução RE nº 1.683/2025 da Anvisa.

Data de identificação do problema pela empresa: 08/12/2025.

Ação:

Ação de Campo Código FA-2025-053 sob responsabilidade da empresa Baxter Hospitalar Ltda. 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: Baxter Hospitalar Ltda - CNPJ: 49.351.786/0001-80. Endereço: Avenida Dr. Chucri Zaidan, nº 1.240 - Torre A, 18º andar - Vila São Francisco - São Paulo - SP. Tel: (11)988052212. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Baxter Healthcare S.A. - Thurgauerstrasse 130, 8152 Glattpark (Opfikon) - Suíça.

Recomendações:

1. Localize, segregue e pare imediatamente de usar os produtos dos lotes mencionados na tabela acima. O código do produto e o número do lote podem ser encontrados no produto individual e na caixa de envio.

2. Entre em contato com a Baxter pelo telefone 0800 012 55 22 ou via Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo. para agendar a devolução e o crédito. Por favor, tenha seu número de conta Baxter, código de produto, número de lote e quantidade de produto para devolver prontos ao contatar a Baxter ou envie um e-mail para Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo. e Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

3. Se você recebeu esta comunicação diretamente da Baxter, por favor, confirme o recebimento desta notificação respondendo em nosso e-mail Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo. e Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo. com o formulário anexado, mesmo que você não tenha nenhum estoque. Confirmar o recebimento desta notificação evitará que você receba notificações repetidas.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5104 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 5104
Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 11/12/2025.

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 26.12.2025