

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
4ª DIRETORIA
GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA
RETIFICAÇÃO

Na [Resolução nº 2.081, de 02 de junho de 2025](#), publicada no Diário Oficial da União nº 103, de 03 junho de 2025, Seção 1, pág. 297, referente à Medida Preventiva nº 1 do Anexo.

Onde se lê:

"Produto - (Lote): BINGGRAE POWER CAP WATERMELON FLAVOURED ICE TUBE (20261106 F1);

(...)

Motivação: Considerando o comunicado de recolhimento internacional enviado pelo ponto de contato de emergência da República da Coreia na INFOSAN (International Food Safety Authorities Network) referente ao produto "Binggrae Power Cap Watermelon Flavoured Ice Tube" (sobremesa congelada), fabricado na Coreia do Sul, por conter alérgeno derivado do leite não declarado, tendo em vista o [inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999](#) e o [art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 655, de 24 de março de 2022](#). Foram infringidos: [art. 13 da Resolução RDC 727/2022](#).

Leia-se:

Produto - (Lote): BINGGRAE POWER CAP WATERMELON FLAVOURED ICE TUBE (lotes 20261106, 20270109 e 20261028)

(...)

Motivação: Considerando o comunicado de recolhimento internacional enviado pelo ponto de contato de emergência da República da Coreia na INFOSAN (International Food Safety Authorities Network) referente aos lotes dos produtos "Binggrae Power Cap Watermelon Flavoured Ice Tube" (sobremesa congelada) com data de fabricação antes de 09/06/2025, devido a possibilidade de contaminação cruzada com alérgeno derivado do leite sem trazer a advertência na rotulagem do produto, tendo em vista o [inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999](#) e o [art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 655, de 24 de março de 2022](#). Foram infringidos: [arts. 14 e 15 da Resolução RDC 727/2022](#)."

PUB D.O.U., 25/06/2025 - Seção 1

Este texto não substitui a Publicação Oficial.



Buscar no portal

[✉ \(https://correio.anvisa.gov.br/owa\)](https://correio.anvisa.gov.br/owa)[Perguntas \(perguntas-frequentes\)](#)[Legislação \(legislacao\)](#)[Contato \(contato\)](#)[Serviços \(servicos\)](#)[Imprensa \(area-de-imprensa\)](#)

MENU

Alertas

Área: GGMON **Número:** 4902 **Ano:** 2025

Resumo:

Alerta 4902 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Gvflex Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda - Sonda para alimentação enteral.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Acre; Alagoas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Rondônia; Roraima; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Sonda para alimentação enteral. Nome Técnico: Sondas. Número de registro ANVISA: 81919860001. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Modelo: 2 Código: GV1- 001.02 Descrição: Sonda para alimentação enteral 6 FR x 600 mm Poliuretano; Modelo: 3 Código: GV1- 001.03 Descrição: Sonda para alimentação enteral 6 FR x 1050 mm Poliuretano; Modelo: 4 Código: GV1- 001.04 Descrição: Sonda para alimentação enteral 8 FR x 600 mm Poliuretano; Modelo: 5 Código: GV1- 001.05 Descrição: Sonda para alimentação enteral 8 FR x 1050 mm Poliuretano; Modelo: 6 Código: GV1- 001.06 Descrição: Sonda para alimentação enteral 10 FR x 1050 mm Poliuretano; Modelo: 7 Código: GV1- 001.07 Descrição: Sonda para alimentação enteral 12 FR x 1200 mm Poliuretano; Modelo: 8 Código: GV1- 001.08 Descrição: Sonda para alimentação enteral 14 FR x 1200 mm Poliuretano. Números de lotes afetados: 04202001 / 04202002 / 06202001 / 06202002 / 08202001 / 08202002 / 08202003 / 08202004 / 08202005 / 09202001 / 09202002 / 10202001 / 10202002 / 10202003 / 10202004 / 11202001 / 12202001 / 01202101 / 02202101 / 02202102 / 03202101 / 03202102 / 04202101 / 04202102 / 05202101 / 05202102 / 05202103 / 05202104 / 06202101 / 06202102 / 06202103 / 06202104 / 06202105 / 06202106 / 06202107 / 06202108 / 07202101 / 07202102 / 07202103 / 07202104 / 07202105 / 07202106 / 08202101 / 08202102 / 08202103 / 08202104 / 08202105 / 08202106 / 08202107 / 09202101 / 09202102 / 09202103 / 10202101 / 10202102 / 10202103 / 10202104 / 11202101 / 11202102 / 11202103 / 11202104 / 11202105 / 11202106 / 12202101 / 12202102 / 12202103 / 12202104 / 12202105 / 12202106 / 12202107 / 12202108 / 01202201 / 01202202 / 01202203 / 01202204 / 02202201 / 02202202 / 02202203 / 02202204 / 02202205 / 02202206 / 02202207 / 02202208 / 02202209 / 02202210 / 02202211 / 02202212 / 02202213 / 02202213 / 03202201 / 03202203 / 03202202 / 03202204 / 03202205 / 03202206 / 03202207 / 03202208 / 03202209 / 03202210 / 03202211 / 03202212 / 04202201 / 04202202 / 04202203 / 04202204 / 04202205 / 04202206 / 04202207 / 04202207 / 04202206 / 04202206 / 04202208 / 04202209 / 05202201 / 05202202 / 05202203 / 05202204 / 05202205 / 05202206 / 05202207 / 06202201 / 06202202 / 06202203 / 06202204 / 06202205 / 06202206 / 06202207 / 07202201 / 07202202 / 07202203 / 07202204 / 07202205 / 07202206 / 07202207 / 07202208 / 07202211 / 07202209 / 07202210 / 08202201 / 08202202 / 08202203 / 08202204 / 08202205 / 08202206 / 08202207 / 08202208 / 09202201 / 09202202 / 09202203 / 09202204 / 09202205 / 09202206 / 09202207 / 10202201 / 10202202 / 10202203 / 10202204 / 10202205 / 10202206 / 10202207 / 10202208 / 10202209 / 10202210 / 10202211 / 10202212 / 10202213 / 11202201 / 11202202 / 11202203 / 11202204 / 11202205 / 11202206 / 11202207 / 11202208 / 12202201 / 12202202 / 12202203 / 12202204 / 12202205 / 12202204 / 12202206 / 12202207 / 01202301 / 01202302 / 01202303 / 01202304 / 02202301 / 02202302 / 02202303 / 02202304 / 02202305 / 02202306 / 02202307 / 02202308 / 02202309 / 02202310 / 02202311 / 03202301 / 03202302 / 03202303 / 03202304 / 03202307 / 04202301 / 04202302 / 04202303 / 04202304 / 04202306.



Problema:

Ruptura do Conector Peso Distal, desprendendo a extremidade (ponta) de uso interno da sonda. Risco de dano ao paciente caso o conector seja rompido durante o uso da sonda no paciente, desprendendo a extremidade (ponta) no trato gastrointestinal do paciente.

Data de identificação do problema pela empresa: 20/10/2021.

Ação:

Ação de Campo Código GVF.AC.001.2025 sob responsabilidade da empresa Gvflex Indústria e Comércio de Produtos para Saúde 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: Gvflex Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda - CNPJ: 31.531.888/0001-12. Endereço: Rua Maiorca, 117, Santa Terezinha, CEP: 83.408-630 - Colombo - Paraná. Tel: (41)99980-1283. E-mail: vanessa.gvflex@gmail.com.

Fabricante do produto: Gvflex Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda - Rua Maiorca, 117, Santa Terezinha, CEP: 83.408-630, Colombo, Paraná - Brasil.

Recomendações:

O fabricante / detentor do registro do material determina o recolhimento voluntário de todas as unidades disponíveis no mercado de todos os lotes afetados do produto.

- 1) Ao receber o e-mail notificando o desvio de qualidade, o cliente deverá verificar e informar se existe no seu estoque unidades disponíveis do produto referente aos modelos e lotes afetados.
- 2) Caso exista em seu estoque alguma unidade referente a algum dos modelos e lotes afetados, o fabricante recomenda segregar essas unidades para que não sejam utilizadas de maneira imediata.
- 3) Após segregar o produto, o fabricante solicita o preenchimento do Formulário de Recolhimento de Produtos (enviado pelo fabricante anexo a este informativo) onde o cliente deverá informar o modelo da sonda, o lote pertencente e a quantidade que o cliente possui em seu estoque, para que essas unidades possam ser recolhidas e substituídas ao cliente por uma unidade nova, do mesmo modelo, porém pertencente a outro lote não afetado por esta ação de campo.
- 4) O cliente deverá enviar o formulário preenchido para o fabricante dentro do prazo estabelecido de 7 dias úteis (a contar da data de envio deste comunicado), através do mesmo e-mail de contato inicial, e na sequência o fabricante irá prosseguir com os trâmites necessários para coleta da(s) unidade(s) afetada(s) bem como a substituição da(s) mesma(s) ao cliente.
- 5) A empresa Gvflex reforça que todas as despesas e/ou custos relacionados a esta ação de campo ficarão sob a responsabilidade direta do fabricante / detentor do registro, sem qualquer ônus e/ou custos e/ou prejuízos aos seus clientes.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4902 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

(/documents/33868/7064481/Carta+ao+Cliente/bfa856c2-8bb2-4861-827c-87930789edfd) Formulário de Recolhimento de Produtos

(/documents/33868/7064481/Formul%C3%A1rio+de+Recolhimento+de+Produtos/3d57feaa-48c5-46b0-9a5d-54d216cd4556) Imagem da Sonda

(/documents/33868/7064481/Imagem+da+Sonda/e3997383-8b98-4904-bd4f-0fdbff963eec)

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4902 (http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=4902)

Painéis da Tecnovigilância (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoinformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/tecnovigilancia>)



Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 09/06/2025.

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.

Voltar para o topo!