

25351.578912/2023-38 / 81789470005
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 0639627269
HealthPort - Titânio/Polisulfona S
25351.592403/2023-18 / 81789470006
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 0639690262
HealthPort - Titânio/Polisulfona P
25351.592992/2023-34 / 81789470007
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 0639695264

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.087, DE 6 DE AGOSTO DE 2026

A GERENTE-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, conforme anexo.

Art. 2º O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela notificação ou pelo registro do produto, a qual atesta que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 33 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022 e do §4º do art. 33 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 830, de 06 de dezembro de 2023.

Parágrafo único. O carregamento citado no caput deverá ser realizado em até 30 (trinta) dias após a publicação em Diário Oficial da União dos novos produtos notificados ou registrados e das alterações daqueles produtos previamente notificados ou registrados, de acordo com §5º do art. 33º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022 e do §5º do art. 33 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 830, de 06 de dezembro de 2023.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

VIVIAN CARDOSO DE MORAIS OLIVEIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME COMERCIAL
NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

3P MEDICAL LTDA / 26.397.154/0001-52
ASPIRADOR
25351.130442/2026-78 / 81659440064
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0737328266
CLAMP 3P MEDICAL
25351.128707/2026-78 / 81659440062
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0725322268
BOLSA COLETORA DE URINA 2000ML 3P MEDICAL
25351.130429/2026-19 / 81659440063
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0737313269

3d surgery indústria e comercio de produtos medicos e odontologicos ltda / 49.249.498/0001-10
PARAFUSO DE BLOQUEIO INTERMAXILAR 3D SURGERY
25351.130784/2026-98 / 82826319011
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0740489267

AGAPLÁSTIC INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 00.406.859/0001-03
Aplicador Vaginal Reutilizável
25351.132545/2026-72 / 10438720041
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0753395266

AGNUS EQUIPAMENTOS LTDA / 30.120.839/0001-24
AGNUS COMPACT DIGITAL 5L
25351.133018/2026-85 / 83451199003
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0755676262

AQUASONUS MEDICAL COMPANY LTDA / 24.682.887/0001-03
Almofadas Terapêuticas - Artflex
25351.133732/2026-73 / 81759100018
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0759947261
Colchão Hospitalar - Artflex
25351.133731/2026-29 / 81759100017
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0759946264

AS2 COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - EPP / 13.598.814/0001-11
Instrumentos Descartáveis para Estimulação Cirúrgica Neurosign
25351.129212/2026-66 / 80969869014
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0729767264

ASCLE BRASIL LTDA / 28.911.309/0001-52
Avental de Procedimento Descartável Ascle MedCare
25351.127936/2026-75 / 81601410008
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0720105269
Touca Descartável Ascle MedCare
25351.128153/2026-17 / 81601410010
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0721492266
Sonda Endotraqueal AscleCath
25351.134696/2026-65 / 81601419021
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0765808269
Sonda de Aspiração Sistema Fechado AscleCath
25351.129516/2026-23 / 81601419019
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0731615263
Sonda Retal Ascle ProctCare
25351.133810/2026-30 / 81601419020
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0760091269
Propê Descartável Ascle MedCare
25351.128150/2026-75 / 81601410009
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0721489265
Máscara Descartável Tripla Camada
25351.127930/2026-06 / 81601410007
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0720071267

ASTRO SCIENCE DO BRASIL PESQUISA E DESENVOLVIMENTO S.A. / 18.505.419/0001-60
Resinas CROWN NANO CERAMIC
25351.131176/2026-09 / 83341659004
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0742885267

ATLÂNTICO MEDICINA ESPECIALIZADA LTDA / 33.344.678/0001-40
Kit Cânula Expansível Spinum
25351.124387/2026-87 / 81937619022
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0698039262

ATS PRODUTOS MEDICO - CIRURGICOS LTDA / 01.945.638/0001-68
SONDA EXTRATORA DE CALCULOS ESPIRAL ATS
25351.136279/2026-57 / 80222919048
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0775842265

B1 BRASIL ORTOPEDIA LTDA / 61.350.215/0001-27
Instrumental para Artroplastia Total de Quadril B1
25351.128876/2026-16 / 83342879001
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0726899267
Instrumental para Artroplastia Total de Quadril B1 - PPSU
25351.128886/2026-43 / 83342879003
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0726915262
Instrumental para Artroplastia Total de Joelho B1 - PPSU
25351.128890/2026-10 / 83342879004
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0726923265
Instrumental para Artroplastia Total de Joelho B1
25351.128896/2026-89 / 83342879005
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0726999261
Cabo de Fresa Flexível B1
25351.128902/2026-06 / 83342879007
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0727069268
Broca B1 para Artroplastia Total de Joelho
25351.128884/2026-54 / 83342879002
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0726913260
Broca B1 para Artroplastia Total de Quadril
25351.128901/2026-53 / 83342879006
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0727068261

BIOLASTI INDUSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE BIOMATERIAIS E PRODUTOS BIOTECNOLOGICOS LTDA - EPP / 23.146.163/0001-82
Medical Ortho
25351.120500/2026-55 / 81469209087
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0676089267

BIOMED EQUIPAMENTOS DE BIOMEDIDAS LTDA / 33.987.595/0001-70
Sistema de Ultrassom Doppler Transcraniano Delica
25351.118621/2026-37 / 10263619025
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0665591268

BIOMETAL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 07.165.928/0001-75
BROCAS DIAMANTADAS TECH+ SLENDER ESTAPADEC
25351.134480/2026-08 / 80482499032
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0764661264

BIOSUL PRODUTOS DIAGNOSTICOS LTDA - ME / 05.905.525/0001-90
Luminis FIA T4 Livre
25351.121320/2026-91 / 80474870176
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0679757261
Luminis FIA TSH
25351.121376/2026-45 / 80474870178
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0679824260
Luminis FIA T3
25351.121327/2026-11 / 80474870177
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0679765263

BW COMÉRCIO IMPORTAÇÃO LTDA / 40.578.828/0001-46
Distal Cap
25351.134215/2026-11 / 82523860039
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0762556269

CARDIO MEDICAL INDUSTRIAL LTDA / 22.616.357/0001-31
Conjunto de Tubos TK Especial para CEC Adulto FAT
25351.133310/2026-06 / 81466619066
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0756612268
Conjunto de Tubos TK para CEC Adulto FAT
25351.133267/2026-71 / 81466619065
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0756562261

CIRURGICA FERNANDES - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES - SOCIEDADE LIMITADA / 61.418.042/0001-31
Máscara de Oxigênio de Alta Concentração Foyomed
25351.130109/2026-69 / 10150470736
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0735729263
Serra de Gigli Estéril Great Care
25351.130090/2026-51 / 10150470735
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0735696268

CONNECT ASSUNTOS REGULATÓRIOS, COMÉRCIO E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA / 37.026.700/0001-65
Adesivo febre
25351.133201/2026-81 / 82036180020
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0756333261

CONTOUR SLIM FABRICAÇÃO E COMERCIO LTDA / 38.252.867/0001-07
MODELADORES (Cintas) PÓS CIRÚRGICOS CONTOUR SLIM - HYDRO
25351.129036/2026-62 / 82404350006
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0728597268

CORALDENT INDÚSTRIA, COMERCIO, IMPORTADORA, EXPORTADORA, DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS E EQUIPAMENTOS LTDA - ME / 00.024.004/0001-00
PPD - PASTA POTENCIALIZADORA DE DESGASTE
25351.132082/2026-49 / 80018399004
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0749640260

CaVENAGHI IND. COM. EQUIP. ESPECIAIS LTDA / 04.589.483/0001-62
Quantum 4Front Series
25351.131509/2026-91 / 80626470017
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0746720262

Celebrim Importações e Distribuições Ltda. / 13.272.983/0001-67
Microlyzer
25351.128132/2026-93 / 80827009006
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0721433260

DECARES COMÉRCIO LTDA / 01.708.499/0001-59
COMPRESSA CIRÚRGICA DE CAMPO OPERATÓRIO BR DEC
25351.130426/2026-85 / 80194130018
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0737305266

Domó Saúde Consultoria Regulatória Ltda / 26.263.959/0001-03
iCan Review
25351.120637/2026-18 / 81464750222
80272 - EQUIPAMENTO - Notificação de Software Médico Classe I ou II / 0676367267

