

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0641054262
INSTRUMENTOS CIRURGICOS SEM CONEXÃO EM POLIPROPILENO
25351.521196/2017-79 / 10417940162
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0653989261

VITAL UNIÓN INDÚSTRIA E COMERCIO DE IMPLANTES LTDA / 38.328.364/0001-78
PRECISION 3D
25351.536375/2023-59 / 82426660001
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0580226263
KIT CÂNULA DE DISCECTOMIA PERCUTÂNEA DE DISCO LOMBAR VITAL
25351.185879/2025-68 / 82426669028
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0643718265
KIT CÂNULA DE DISCECTOMIA PERCUTÂNEA DE DISCO LOMBAR VITAL PLUS
25351.185945/2025-08 / 82426669029
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0643661263

VIVELÔ IMPORT BRÁSL LTDA / 60.389.879/0001-37
Sonda Gastrostomia Mini Button
25351.004596/2026-13 / 83279929006
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0747070261

VR MÉDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
SISTEMA DE ADMINISTRAÇÃO SIROS
25351.688154/2020-12 / 80102519086
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0587080264
Familia Analisador Totalmente Automático de Imunoensaio por Quimiluminescência - MAGLUMI X6
25351.799692/2023-84 / 80102513173
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0694757268
Kit Introdutor Brilliant Aço Inoxidável
25351.104767/2026-03 / 80102519426
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0724044264
Kit Introdutor Brilliant Hidrofílico (com cateter intravascular)
25351.104721/2026-86 / 80102519423
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0721597262
Não Fermentação. CARTÃO IST - DL-120NE AST
25351.536310/2023-11 / 80102513093
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0692776265
Gel de ácido hialurônico e monometilsilanotriol 2,5 - GAHM
25351.191191/2025-17 / 80102519375
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0652683266
Conjunto Introdutor Shun Guider
25351.173062/2025-47 / 80102519373
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0612027261

WELFARE IMP. DE PRODUTOS MÉDICO-ODONTOLÓGICOS LTDA. / 01.209.413/0001-43
INSTRUMENTOS ARTICULADOS CORTANTES - H. ZEPF
25351.772190/2010-96 / 10356500046
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0765999269

WS AUDIOLÖGY SOLUÇÕES AUDITIVAS LTDA / 14.011.614/0001-83
APARELHO AUDITIVO INTRA DIGITAL AUDIO SERVICE
25351.146717/2014-88 / 80872830001
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0682432261

ZIMMER BIOMET BRÁSL LTDA / 02.913.684/0001-48
Conjunto de orientação para LCA/LCP para o Escareador SwitchCut
25351.685837/2015-61 / 80044680212
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0676797261
KITS DE ACESSO AO QUADRIL
25351.024334/2019-38 / 80044680456
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0679218262
Escareador SwitchCut
25351.685823/2015-32 / 80044680213
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0676798268
Instrumentos Cirúrgicos Reutilizáveis TAG Medical
25351.609360/2023-17 / 80044680511
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0677060262
Conjunto de Acesso ao Quadril
25351.748918/2018-05 / 80044680438
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0679319263

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.089, 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)

3 MEDICA COMÉRCIO E IMPORTACAO DE MATERIAL MEDICO HOSPITALAR S.A / 16.671.467/0001-01
Microesferas para Embolização UniPearls®
25351.143773/2025-97 / 81467340001
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 1076535259

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA / 56.998.701/0001-16
TriClip G5 Steerable Guide Catheter
25351.155346/2025-51 / 80146502434
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 1165034255
MitraClip G5 Steerable Guide Catheter

25351.155360/2025-55 / 80146502435
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 1165089254

ACCUMED PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA / 06.105.362/0001-23
Sistema de Monitoramento Contínuo de Glicose G-TECH Sense
25351.064318/2026-15 / 80275310098
80299 - IVD - Registro de produto com software não embarcado (SaMD) de uso dedicado / 0357396260

BACE COMÉRCIO INTERNACIONAL LTDA / 47.411.780/0001-26
Sorbalgon® AG
25351.117088/2025-13 / 80170310114
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0908365250

BIO-RAD LABORATÓRIOS BRASIL LTDA. / 03.188.198/0001-77
Coombs-Control IgG
25351.106435/2026-55 / 80020690488
8433 - IVD - Registro de produto / 0596218265

BIOŚUL PRODUTOS DIAGNOSTICOS LTDA - ME / 05.905.525/0001-90
Luminis Teste Rápido Sangue Oculto
25351.111678/2026-13 / 80474870179
8433 - IVD - Registro de produto / 0623820269

BL INDÚSTRIA ÓTICA LTDA / 27.011.022/0001-03
RENU ADVANCED GOTAS HIDRATANTES PARA LENTES DE CONTATO
25351.154418/2025-43 / 80136060393
8028 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico / 1159859256
Artelac Complete
25351.458983/2024-04 / 80136060392
8028 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico / 1734378247

BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA / 01.513.946/0001-14
Gerador de Radiofrequência GX1
25351.106457/2026-15 / 10341351069
80032 - EQUIPAMENTO - Registro de Sistema de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0596251262
Solução de Grande Acesso VersaCross
25351.065605/2026-34 / 10341351072
80032 - EQUIPAMENTO - Registro de Sistema de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0364062266
Sutura de Polipropileno OverStitch 2-0
25351.114425/2025-11 / 10341351070
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0893468258
Solução de Acesso Direcionável VersaCross
25351.065572/2026-22 / 10341351071
80032 - EQUIPAMENTO - Registro de Sistema de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0363977261
Sistema de Acesso WATCHMAN FXD Curve
25351.064954/2025-58 / 10341351073
8543 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material de Uso Médico / 0566820251

CIMED INDÚSTRIA S.A / 02.814.497/0001-07
Milimetric Pro Ultra
25351.099593/2025-61 / 81313630017
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0802133258
Milimetric Pro Ultra X
25351.099573/2025-90 / 81313630016
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0802095259

CMS PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 03.301.390/0001-28
Sistema MagDi GT Metabolic
25351.129956/2025-08 / 80065320311
8543 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material de Uso Médico / 0979045258

EMERGÔ BRÁSL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98
COR-KNOT MINI Combo Kit
25351.223348/2025-81 / 80117581308
80088 - MATERIAL - Registro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 1551363259
COR-KNOT COMBO KIT
25351.223264/2025-47 / 80117581307
80088 - MATERIAL - Registro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 1551183251

EUROIMMUN BRÁSL MEDICINA DIAGNOSTICA LTDA / 93.741.726/0001-66
Anti-Treponema pallidum ELISA 2.0 (IgGM)
25351.056175/2026-60 / 10338930359
8433 - IVD - Registro de produto / 0308141261

Eco Diagnostica Ltda / 14.633.154/0002-06
Standard M10 vanA/vanB
25351.101850/2026-12 / 80954880258
8433 - IVD - Registro de produto / 0569924260

Enzytec Biotecnologia Ltda. / 07.214.566/0001-65
Familia Zika NS1 Ag Rapid Test Cassette (Whole blood/Serum/Plasma)
25351.010301/2026-30 / 82444370444
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 0052005267
Familia Troponin I Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)
25351.010303/2026-29 / 82444370445
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 0052027261
Familia Leishmania Ab Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)
25351.010304/2026-73 / 82444370449
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 0052032264
Familia Toxoplasma gondii (Toxo) IgG/IgM Rapid Test
25351.010305/2026-18 / 82444370446
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 0052034267
Familia Rubella IgG/IgM Combo Rapid Test Cassette (Whole blood/Serum/Plasma)
25351.007787/2026-29 / 82444370442
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 0040289265
Kit de PCR em Tempo Real para Vírus Influenza A (H1N1 e H3)
25351.101914/2026-85 / 82444370447
8433 - IVD - Registro de produto / 0570296269
Familia Tuberculosis IgG/IgM Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)
25351.010300/2026-95 / 82444370443
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 0052004261
Kit de PCR em Tempo Real para Painel de 7 Vírus Respiratórios
25351.101922/2026-21 / 82444370448
8433 - IVD - Registro de produto / 0570337267

