

FRESENIUS HEMOCARE BRASIL LTDA. / 49.601.107/0001-84
COM.TEC Advance
25351.105497/2026-40 / 10154450219
8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0591261260

GRIFOLS BRASIL LTDA / 02.513.899/0001-71
Anti-H for DG Gel
25351.083383/2026-31 / 80134860323
8433 - IVD - Registro de produto / 0461169266

IN VITRO DIAGNOSTICA LTDA / 42.837.716/0001-98
Família Multicontrol de Bioquímica
25351.053860/2026-34 / 10303460616
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 0292894261

KONICA MINOLTA HEALTHCARE DO BRASIL INDUSTRIA DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA / 71.256.283/0001-85
Raios x móvel
25351.110171/2026-34 / 80101380026
8051 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Grande Porte / 0615297269

LABORLAB PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA EPP / 72.807.043/0001-94
Família Tumor Marker Multi Control II
25351.111535/2026-01 / 10246810396
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 0623463261

LIVANOVA BRASIL COMERCIO E DISTRIBUICAO DE EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA. - EPP / 45.489.614/0001-17
Cateter de drenagem
25351.100341/2025-91 / 80483300066
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0806887257

MANDALA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA / 09.117.476/0001-81
Non-absorbable surgical sutures without needle
25351.004129/2025-02 / 80686360452
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0036014257
Non-absorbable surgical sutures with needle
25351.004140/2025-64 / 80686360453
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0036111252

MARDEN MEDICAL LTDA / 40.220.751/0001-38
Kit Cânula Curved Cut
25351.068351/2026-14 / 82209520118
80032 - EQUIPAMENTO - Registro de Sistema de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0380033267

MICROPORTE SCIENTIFIC VASCULAR BRASIL LTDA / 29.182.018/0001-33
Sistema de Entrega Evermend
25351.187725/2025-19 / 81667100085
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 1378688252
Oclusor VSD Evermend
25351.187722/2025-77 / 81667100082
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 1378685253
Oclusor PDA Evermend
25351.187723/2025-11 / 81667100083
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 1378686250
Oclusor ASD Evermend
25351.187724/2025-66 / 81667100084
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 1378687256

RENOMA MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA / 31.047.312/0001-84
Kit Cânula Spineedle OmniAblate
25351.027058/2026-99 / 81747770060
80032 - EQUIPAMENTO - Registro de Sistema de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0142173266

ROCHE DIAGNOSTICA BRASIL LTDA / 30.280.358/0001-86
Família LumiraDx NT-proBNP
25351.091959/2026-34 / 10287411806
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 0511749261
Família LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV
25351.102954/2026-44 / 10287411807
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 0576343269

S.I.N. IMPLANT SYSTEM LTDA / 04.298.106/0001-74
MINEROSS X PLUG
25351.043886/2025-93 / 80108910170
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0402389255

SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA / 01.449.930/0001-90
Arco Cirúrgico Cios Fit
25351.088017/2026-79 / 10345162570
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0486590267

SINTEGRA SURGICAL SCIENCES LTDA / 06.373.225/0001-70
DEEPTHREAD® ÂNCORA DE TITÂNIO
25351.077155/2025-41 / 80739420042
80093 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 0649820258

SOLLIEVO MEDICINA ESPECIALIZADA LTDA / 18.797.208/0001-49
TLG-20 TOP
25351.111161/2026-16 / 81022030037
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0621456268

TCP COMÉRCIO E LOCAÇÃO DE ARTIGOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA-EPP / 04.291.824/0001-19
Temnography TES HT100
25351.073315/2026-64 / 81044960024
8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0408418265

VITROLIFE BRASIL COMERCIO DE EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS LTDA / 54.416.180/0001-16
HSA-solution
25351.181037/2025-37 / 83085830002
8028 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico / 1331183251
G-RINSE
25351.186353/2025-03 / 83085830001
8028 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico / 1372725253

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
ThermoChem
25351.108822/2026-26 / 80102513712
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0607348267

med solutions ltda / 51.804.785/0001-96
Lorient nº 6
25351.064241/2025-94 / 82869190001
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0563378255

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.090, 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)

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA / 56.998.701/0001-16
Clin Chem Cal
25351.339099/2012-60 / 80146501809
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 0754486265
Multichem S Plus Assayed
25351.116390/2018-17 / 80146502165
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 0765751267
Alinity c Clinical Chemistry Calibrator Kit
25351.365435/2018-85 / 80146502160
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 0754472264
ARCHITECT BNP CONTROLS - ARCHITECT BNP CONTROLES
25351.307821/2006-19 / 80146501369
80305 - IVD - Reenquadramento de Notificação para Registro de produto / 0435005251
Alinity s HBsAg Confirmatory Reagent Kit
25351.543560/2017-51 / 80146502102
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 0765880261
TDM MULTICONSTITUENT CALIBRATOR
25351.713539/2014-75 / 80146501926
80305 - IVD - Reenquadramento de Notificação para Registro de produto / 0722601255
ARCHITECT BNP CALIBRATORS - ARCHITECT BNP CALIBRADORES
25351.307793/2006-30 / 80146501368
80305 - IVD - Reenquadramento de Notificação para Registro de produto / 0435204254
Família Alinity s CMV IgG Qualitative
25351.543665/2017-19 / 80146502066
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 0765744261

ALCON BRASIL CUIDADOS COM A SAÚDE LTDA / 32.929.819/0001-24
BSS PLUS - SOLUCAO DE IRRIGACAO ESTERIL
25351.523514/2020-31 / 81869420025
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 1447687256

ALIFAX BRASIL COMER., EXP., IMP., DIST. DE EQUIPAMENTOS E REAGENTES PARA DIAGNOSTICO IN VITRO LTDA / 31.167.508/0001-02
HB&L VRE KIT
25351.360011/2023-91 / 81816720039
8013 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0747323261

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA / 43.426.626/0001-77
OPTIVE
25351.411481/2007-19 / 80143600086
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0625676262

