

COMPONENTE ACETABULAR CIMENTADO

25351.404846/2006-60 / 10223710066
80162 - MATERIAL - ORTOPEDIA - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 0570374260

PANTHER HEALTHCARE DO BRASIL LTDA / 15.707.603/0001-03

GRAMPEADOR LINEAR CORTANTE PANTHER
25351.042079/2020-49 / 80940400010
80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 0258252260
Unidade de Carregamento para Grampeador Endoscópico
25351.013310/2024-11 / 80940400015
80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 0247509264
GRAMPEADOR ENDO LINEAR CORTANTE
25351.294346/2016-31 / 80940400003
80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 0247490261

PASSRÖD IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME / 26.185.222/0001-10

Família Aptima® HCV Quant Dx Assay
25351.067657/2018-35 / 81504790045
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 / 0746908261
Leaseir MHR Xcell
25351.906949/2024-41 / 81504790390
80220 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de local de fabricação (unidade fabril) / 0754400263
Leaseir MHR Xcell
25351.906949/2024-41 / 81504790390
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 0754360261

PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA / 58.295.213/0001-78

Equipamento de Ressonância Magnética Philips
25351.690703/2011-25 / 10216710217
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 0586538267
Equipamento de Tomografia Computadorizada
25351.061789/2026-63 / 10216710415
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 0749099267

ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA / 30.280.358/0001-86

Roche CARDIAC POC Troponin T 2-Level Control

25351.218726/2017-72 / 10287411247

8014 - IVD - Revalidação de registro / 0761701265

SEMIÑA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 55.163.042/0001-35

Gel Lubrificante Liquid
25351.629866/2022-61 / 80128619003
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1560136251

SETORMED INDÚSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS E ODONTOLOGICOS S.A. / 13.533.397/0001-29

ABLATION SETORMED
25351.084198/2025-83 / 80777280157
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 0654769265

SILIMED INDÚSTRIA DE IMPLANTES LTDA / 29.503.802/0001-04

EXPANSOR TEXTURIZADO COM VALVULA REMOTA REFERENCIA 207XX-XXX e 208XX-XXX

25000.031259/96-67 / 10102180019

8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0477042261

ST. JUDE MEDICAL BRASIL LTDA. / 00.986.846/0001-42

Válvula Cardíaca Mecânica Masters Series Rotável Aórtica

25351.188216/2008-02 / 10332340230

80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 1563626250
Ultiri Measurement System

25351.700908/2023-62 / 10332340499

80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 0745504264

VÁLVULA CARDÍACA MECÂNICA AÓRTICA REGENT (ROTÁVEL)

25351.188834/2008-44 / 10332340232

80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 1595725253

Válvula Cardíaca Mecânica Masters Series Rotável Mitral

25351.188236/2008-75 / 10332340231

80237 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 1563726254

Válvula Cardíaca Mecânica Masters Series Rotável Mitral

25351.188236/2008-75 / 10332340231

80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 1563722259

Válvula Cardíaca Mecânica Masters Series Rotável Aórtica

25351.188216/2008-02 / 10332340230

80237 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 1563671255

STRYKER DO BRASIL LTDA / 02.966.317/0001-02

AXS OFFSET CATETER AUXILIAR DE INTRODUÇÃO

25351.745968/2018-47 / 80005430607

8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0761753264

BAINHA LONGA AXS INFINITY LS

25351.711523/2019-44 / 80005430608

8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0760970261

PLACA ANATOMICA STRYKER

25351.324434/2005-66 / 80005430107

80251 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências e/ou precauções / 1631043251

STENT NEUROFORM ATLAS

25351.596087/2018-96 / 80005430539

8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0761844261

DIVERSOR DE FLUXO SURPASS EVOLVE

25351.552282/2019-95 / 80005430628

8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0760941268

Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda. / 13.656.820/0001-88

RENASYS F - KIT DE CURATIVOS PARA TERAPIA DE PRESSÃO NEGATIVA

25351.260880/2022-36 / 80804050349

80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 0765029251

RENASYS F - KIT DE CURATIVOS PARA TERAPIA DE PRESSÃO NEGATIVA

25351.260880/2022-36 / 80804050349

80237 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 0755728262

TERUMO BCT TECNOLOGIA MÉDICA LTDA. / 10.141.389/0001-49

SOLUÇÃO ANTICOAGULANTE ACD-A

25351.328050/2010-27 / 80554210013

8033 - MATERIAL - Revalidação de Registro / 0008931267

TRAUMEC TECNOLOGIA E IMPLANTES ORTOPÉDICOS IMP. E EXP. LTDA - EPP / 09.123.223/0001-10

Sistema de Fixação Rígida RADIOFIX TRAUMEC

25351.386595/2022-44 / 80455630122

80254 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de componente/acessório em sistema / 1645694259

Dilatador Progressivo para Neuroendoview Traumec

25351.416138/2017-56 / 80455630092

80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 1441296255

Total Life comércio de produtos Medico-Hospitalar LTDA-EPP / 21.310.535/0001-39

Torniquete de Compressão Transradial Total Life I

25351.383106/2021-11 / 81231550076

8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0781285267

VINCULA INDÚSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE IMPLANTES S.A. / 01.025.974/0001-92

COMPONENTE INSERTO ARTICULAR PL

25351.315681/2017-14 / 10417940140

80162 - MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 0778581268

VISAÔ IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS MEDICOS UNIPESSOAL LTDA / 30.049.016/0001-50

KD Intra-articular Gel

25351.127898/2023-16 / 81666770006

8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0746137265

VIVELO IMPORT BRASIL LTDA / 60.389.879/0001-37

SONDA PARA ALIMENTAÇÃO ENTERAL - KIT DE GASTROSTOMIA A NIVEL DA PELE BUTTON

25351.002765/2026-72 / 83279929003

8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0747153264

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94

Sistema de Recuperação/ Aspiração Flowtriever

25351.792056/2023-21 / 80102513270

80239 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição química/matéria-prima / 1617240257

Kit Introdutor Brilliant Hidrofílico (completo)

25351.105814/2026-28 / 80102519429

80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0767176260

Kit Introdutor Brilliant Nitinol (completo)

25351.105768/2026-67 / 80102519428

80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0767288262

Máquina Coração-Pulmão Essenz

25351.870190/2023-71 / 80102513211

80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 0384327265

Kit Introdutor Brilliant Aço Inoxidável (completo)

25351.105815/2026-72 / 80102519430

80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0766783260

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.091, 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 Indeferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, conforme anexo.

Art. 2º O motivo do indeferimento do processo/petição será disponibilizado por meio de ofício eletrônico, encaminhado para a caixa postal da empresa solicitante no sistema Solicita, que pode ser acessado por meio do link: <https://solicita.anvisa.gov.br/>.

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)

3M DO BRASIL LTDA / 45.985.371/0001-08

Protetor Ocular Remoção Suave 3M Nexcare

25351.251651/2020-69 / 80284930389

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0510324266

A.D.E OLIVEIRA FORTUNA / 72.905.839/0001-80

SONDA LARÍNGEA TIPO MÁSCARA NOVAMASC DESCARTÁVEL EM SILICONE

25351.055080/2022-03 / 10299949002

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0586424261

A2 COMÉRCIO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA / 26.153.992/0001-80

AVENTAL CIRÚRGICO

25351.128252/2026-91 /

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0722935269

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

80305 - IVD - Reenquadramento de Notificação para Registro de produto / 0704140268

ARTI-DENTÊ COMÉRCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 00.131.945/0001-42

PAPEL DE ARTICULACAO ARTI DENTE

25351.066430/2026-82 / 80094790043

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0588856266

BFND ARTIGOS ESPORTIVOS LTDA. / 14.875.460/0001-78

Meia Elástica para Compressão de Membros Inferiores

25351.799216/2018-04 / 81396120014

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0315157267

BIOMETAL INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 07.165.928/0001-75

KIT CÂNULA PARA CRANIOTOMIA REFRIGERADA

25351.735076/2019-19 / 80482490026

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0555681262

