

TELEFLEX MEDICAL BRASIL LTDA / 06.089.071/0001-99
CATETER DE DUPLO ACESSO TWIN-PASS
25351.462176/2024-88 / 80312270046
8033 - MATERIAL - Revalidação de Registro / 0812259262

TERA MEDICAL LTDA / 47.251.710/0002-39
TUBO ENDOTRAQUEAL SEM BALÃO TERA
25351.047028/2026-07 / 82942919018
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0772695261

TRAUMEDICA INSTRUMENTAIS E IMPLANTES LTDA - ME / 72.763.733/0001-99
SISTEMA DE FIXAÇÃO RÍGIDA PARA GRANDES FRAGMENTOS TRAUMEDICA
25351.044924/2016-81 / 80057410041
80254 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida -
Alteração/inclusão de componente/acessório em sistema / 0735379254

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A / 60.665.981/0001-18
HYABAK
25351.077931/2010-14 / 80424140002
80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de
informações do dossiê técnico / 0424341263
HYABAK
25351.077931/2010-14 / 80424140002
80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de
informações do dossiê técnico / 0424803267

USIART INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE METAIS LTDA - ME / 57.207.094/0001-91
Componente Calcinável com Cromo Cobalto
25351.145019/2022-49 / 81512009001
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0681834260

VICCA EQUIPAMENTOS BIOMEDICOS LTDA / 87.596.334/0001-58
CLYPE PARA ANEURISMA INTRACRANIANO TITANIO VICCA
25351.036100/01-70 / 10105900003
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0794252265

VK DRILLER EQUIPAMENTOS ELÉTRICOS LTDA / 68.996.560/0001-81
FIBRA ÓPTICA DRMEDICAL ENDOLUMINAL
25351.492013/2022-68 / 10383700069
80215 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de
equipamento em família de equipamentos de médio e pequeno portes / 0799705268

VMI TECNOLOGIAS LTDA / 02.659.246/0001-03
equipamento de RAIOS X fixo APOLO
25351.720146/2017-72 / 81583780001
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida -
Alteração/inclusão de partes e acessórios / 0695347268

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA /
04.718.143/0001-94
GERADOR AMICA-GEN PARA ABLAÇÃO TÉRMICA POR MICRO-ONDAS E
RADIOFREQUÊNCIA
25351.188014/2022-19 / 80102512812
80165 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0580512266
CURATIVO METALLINE
25351.534685/2017-91 / 80102511882
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0537092269
Kit Introduutor Brilliant Aço Inoxidável (com agulha introdutora)
25351.108767/2026-74 / 80102519432
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0793352266
Grampeador Linear Cortante Endoscópico Articulado Motorizado Descartável e
Recargas
25351.888979/2020-35 / 80102512602
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 0769015263

W.L. GORE & ASSOCIATES DO BRASIL LTDA / 03.806.796/0001-62
BAINHA INTRODUTORA GORE® DRYSEAL FLEX
25351.592161/2018-03 / 80067930039
80239 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição
química/matéria-prima / 0283468262
GORE® VIABAHN® Endoprosthesis with PROPATEN® Bioactive Surface
25351.723230/2020-43 / 80067930046
80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de
informações do dossiê técnico / 0035241268

WERFEN MEDICAL LTDA / 02.004.662/0001-65
Família de Cuvetas para Determinação do Tempo de Protrombina em Sangue Fresco -
Hemochron
25351.012420/2018-17 / 80003610547
8411 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação (unidade
fabril) / 0772318263

ZIMMER BIOMET BRASIL LTDA / 02.913.684/0001-48
Sistema de Quadril Dual Mobility
25351.125356/2017-08 / 80044680251
80164 - MATERIAL ORTOPEDIA- Revalidação de registro de sistema de material
implantável em ortopedia / 0794244262

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.185, DE 13 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)

3 - R INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 02.543.673/0001-13
MANDRIL
25351.629117/2013-98 / 80676920016
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0680193260

ARBO DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA / 06.203.702/0001-59
2-MET URINA
25351.285932/2012-14 / 80836930011
80305 - IVD - Reenquadramento de Notificação para Registro de produto /
0627755259

ARTHREX DO BRASIL IMPORTACAO E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA /
18.272.616/0001-87
BoneSync
25351.078324/2025-61 /
80093 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Família de Material Implantável em
Ortopedia / 0656559250
BoneSync 1cc
25351.078367/2025-46 /
80095 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Material Implantável em Ortopedia /
0656697253
Kit de Cânulas Reutilizáveis para NanoNeedle Scope
25351.713196/2023-41 / 80978563760
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0780991265

ATRIO MEDICAL COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALRES E SERVICOS LTDA ME /
24.765.374/0001-66
TROCART REUTILIZÁVEL
25351.297685/2022-61 / 82197110001
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0698500261

B&F BRASIL LTDA / 36.833.624/0001-37
Compa X
25351.025902/2026-47 /
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e
Pequeno Porte / 0136466265

BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA / 01.513.946/0001-14
Fios-Guia Sentai Straight-tip
25351.113124/2018-32 / 10341350942
80240 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do
produto e/ou Condições de armazenamento ou transporte do produto / 0401228258
Fios-Guia Sentai J-tip
25351.113138/2018-56 / 10341350944
80240 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do
produto e/ou Condições de armazenamento ou transporte do produto / 0401133257
Fios-Guia Sentai J-tip
25351.113138/2018-56 / 10341350944
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de
indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou
precauções / 0401193250
Fios-Guia Sentai Straight-tip
25351.113124/2018-32 / 10341350942
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de
indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou
precauções / 0401231259

BP IMPORTAÇÃO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 47.815.698/0001-67
Família Hemoglobina glicosilada (HbA1c) - HPLC
25351.127114/2026-94 /
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0714288268

CIENLABOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 02.814.280/0001-05
FIXADOR EXTERNO CLICKFIX PERTROCANTÉRICO TAIMIN
25351.252315/2017-50 / 80082910180
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0777211262

CIRURGICA CAPITAL COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 33.457.356/0001-08
Kit Cânulas Laparoscópicas Descartáveis - ENDO-BRASIL
25351.110467/2026-55 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0617372268
Conjunto de Cânulas Laparoscópicas Descartáveis - ENDO-BRASIL
25351.110431/2026-71 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0617319260

CIRURGICA FERNANDES - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES -
SOCIEDADE LIMITADA / 61.418.042/0001-31
Seringa hipodérmica estéril de uso único com agulha para uso manual Euromed
25351.135875/2026-10 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0772664269
Seringa hipodérmica estéril de uso único para uso manual Euromed
25351.135786/2026-73 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0772290261
Agulha Hipodérmica Estéril De Uso Único com Dispositivo de Segurança Euromed
25351.135868/2026-18 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0772636265
Agulha Hipodérmica Estéril De Uso Único Euromed
25351.135867/2026-73 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0772634262

DANIALEX TEC - MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA ME / 01.686.305/0001-61
Bisturi para oftalmologia
25351.498920/2015-96 / 80320680064
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0780582268

DENT-FLEX INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 66.818.360/0001-03
PONTAS DE ULTRASSOM ODONTOLÓGICO
25351.049039/2020-28 / 10427100024
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0497243261

DPO-IMP-EXP- E COM- DE PROD. ODONTOLÓGICOS LTDA / 00.969.561/0001-01
RIBBOND
25351.316150/2017-94 / 10336460118
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0727674269

DUVISI - COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA / 57.202.224/0001-01
PUPILÔMETRO
25351.133763/2026-24 /
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0760014264

FNL COMÉRCIO DE SUPRIMENTOS LTDA / 03.439.555/0001-22
Gel Bucal BioXtra
25351.115685/2026-86 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0648544265

FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA / 01.440.590/0001-36
Set de Linhas de Sangue Arterial e Venosa com Pinça Roleta e Macrogotas para
Hemodilíse de Uso Único
25351.710407/2017-46 / 80133950131
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0792798261

