

WORLD FIX INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA / 06.256.377/0001-92
Instrumental Não Articulado Cortante II
25351.220852/2015-91 / 80305080009
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0742287262

casco & campos comércio de produtos esportivos ltda / 05.935.018/0001-07
ELETRODO
25351.128824/2026-31 /
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0726426261

mig tools industria e comercio ltda - me / 26.367.325/0001-09
Bloco de Zircônia Odontológico
25351.107704/2026-09 / 81615619001
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0687636264

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.191, 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 petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, conforme anexo.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

VIVIAN CARDOSO DE MORAIS OLIVEIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA: TCI LABORATÓRIO BIOTECNOLÓGICO LTDA.
CNPJ: 86.520.178/0001-89
DISPOSITIVO MÉDICO EM INVESTIGAÇÃO: PSOTRAN FLUIDO
NÚMERO DO PROCESSO DO DICD: 25351.206924/2025-25
EXPEDIENTE: 1477250/25-5
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 80103 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo do Dossiê de Investigação Clínica de Dispositivos Médicos - DICD
TÍTULO DA INVESTIGAÇÃO CLÍNICA: Estudo Clínico de Eficácia e Segurança do Produto PSOTRAN FLUIDO em humanos acometidos por Psoríase
Nº DO PROTOCOLO: SQNC 06.01 Revisão 1

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.192, 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 Conceder a Transferência de Titularidade de Registro e por consequente, cancelar o Registro dos 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 no prazo de 90 (noventa) dias, após a 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
PLACA ELETROCIURGICA PARA PACIENTE
25351.256981/2005-10 / 10020750181
80083 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 0625599268
PLACA ELETROCIURGICA UNIVERSAL
25351.016170/00-11 / 10002070129
80083 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 0625668260

CARE2SKIN DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA DE COSMETICOS LTDA / 53.957.317/0001-87
SKIN PRIMER
25351.112544/2026-10 / 83050360000
80060 - EQUIPAMENTO - Transferência de titularidade de registro de produto / 0629108269

MEDSYSTEMS COMÉRCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA - EPP / 05.273.422/0001-54
SKIN PRIMER
25351.087218/2025-78 / 80380260039
80083 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 0628122268

SOLVENTUM DO BRASIL LTDA. / 53.986.675/0004-60
PLACA ELETROCIURGICA PARA PACIENTE
25351.115128/2026-65 / 83255930034
80060 - EQUIPAMENTO - Transferência de titularidade de registro de produto / 0645528269
PLACA ELETROCIURGICA UNIVERSAL
25351.115262/2026-66 / 83255930035
80060 - EQUIPAMENTO - Transferência de titularidade de registro de produto / 0645854263

Nº de Processos : 6

Total de Empresas : 4

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.193, 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 Declarar o cancelamento de registro ou notificação de produtos para saúde a pedido da empresa sob os números de registro/notificação constantes do anexo desta Resolução.

Art. 2º 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
Elipar DeepCure
25351.265573/2018-65 / 80284930369
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0815673264

ASTRA CIENTIFICA LTDA / 05.431.736/0001-38
Microcânulas DIALIFE com Agulha Auxiliar
25351.491397/2020-30 / 80155479009
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0771929269
Microcânulas DIALIFE
25351.105738/2020-65 / 80155479007
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0771934262

BIO-RAD LABORATORIOS BRASIL LTDA. / 03.188.198/0001-77
FAMÍLIA DE DISCOS PARA ANTIBIOGRAMA - BIO-RAD
25351.112626/2007-93 / 80020690169
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0765378264

BIOSYS LTDA / 02.220.795/0001-79
Serum Calibration Standard - Antiepileptic Drugs (AED)
25351.171375/2014-76 / 10350840248
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0764978268
AFIAS COVID-19 nAb
25351.915150/2021-01 / 10350840400
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0765214261
ichroma COVID-19 nAb
25351.969905/2021-80 / 10350840396
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0765192268
SORO CONTROLE - TRILEPTAL (OXICARBAZEPINA E 10-HIDROXICARBAZEPINA) (BI-NIVEL I + II)
25351.349998/2018-26 / 10350840325
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0764993267
VMA, HVA, 5-HIAA NA URINA (HPLC)
25351.021182/01-21 / 10350840115
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0764963261
VMA, HVA, 5-HIAA Urine Calibration Standard
25351.352638/2018-10 / 10350840330
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0764968262

EMERGÔ BRASIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98
TransPort
25351.666532/2017-03 / 80117580643
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0795000260
g-Lix
25351.666539/2017-04 / 80117580644
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0794986269
Surgical Monitor ASM series
25351.181697/2022-75 / 80117581003
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0815634269

Enzytec Biotecnologia Ltda. / 07.214.566/0001-65
Pad Ezi
25351.057353/2025-99 / 82444370231
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0812836260

KARL STORZ ENDOSCÓPIA BRASIL LTDA / 10.836.991/0001-09
MONITOR ORI
25351.047650/2017-04 / 80753460051
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0792881265
MONITORES KARL STORZ
25351.364676/2015-64 / 80753460011
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0792841263

OTTO BOCK DO BRASIL TÉCNICA ORTOPEDICA LTDA / 42.463.513/0001-89
MyCRO Band
25351.422883/2024-31 / 10292010098
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0770755267

PASSRÖD IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME / 26.185.222/0001-10
SECOND OPINION
25351.417272/2022-18 / 81504790313
80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0771452268

QIAGEN BIOTECNOLOGIA BRASIL LTDA. / 01.334.250/0001-20
therascreen FGFR RGQ RT-PCR kit
25351.153697/2019-80 / 10322250091

