

VIVEL IMPORT BRASIL LTDA / 60.389.879/0001-37
Sonda de Gastrostomia Reposição tipo G Tube
25351.002770/2026-85 / 83279929004
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0746196261

VOLMED BRASIL EQUIPAMENTOS LTDA - ME / 20.137.275/0001-89
PONTEIRA MICRODISSECTOR VOLMED
25351.867416/2020-11 / 81130100047
80229 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata -
Contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções / 0813795265
PONTEIRA MICRODISSECTOR VOLMED
25351.867416/2020-11 / 81130100047
80228 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Condições de
armazenamento, transporte e operação / 0813895260

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA /
04.718.143/0001-94
SERINGA DE ALIMENTAÇÃO ORAL/ENTERICA COM CONECTOR ENFIT® REUTILIZÁVEL
25351.594060/2022-45 / 80102512913
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0826140262
Sistema de terapia por ultrassom e RF
25351.091490/2024-71 / 80102519224
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata /
0810768267
Sistema de Espectrômetro de Massa de Identificação Rápida Microbiana Automática
25351.052641/2023-95 / 80102512968
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0752956264
CAMA HOSPITALAR HR 900
25351.247586/2012-16 / 80102511071
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata /
0724441263
CAMA HILL-ROM® 900 ACCELLA
25351.031606/2018-75 / 80102512070
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata /
0720427266
SERINGA DE ALIMENTAÇÃO ORAL/ENTERICA COM CONECTOR ENFIT® NEOMED®
GRAVITYPRO®
25351.594062/2022-34 / 80102512915
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0826184260
SERINGA DE ALIMENTAÇÃO ORAL/ENTERICA NEOMED® COM CONECTOR ENFIT® NÃO
ESTÉRIL
25351.594056/2022-87 / 80102512912
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0826053262
ALPINE WHITE - Fitas clareadoras dentais
25351.082430/2026-20 / 80102519415
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0748728261
Oxímetro de Pulso Portátil
25351.035693/2021-35 / 80102519128
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata /
0799339261
AVENTAIS CIRÚRGICOS PADRÃO
25351.365550/2019-31 / 80102512272
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0802764266

Vida Biotecnologia Ltda - ME / 11.308.834/0001-85
Lipase Colorimétrica
25351.199079/2012-17 / 80785070024
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0747800260

WERFEN MEDICAL LTDA / 02.004.662/0001-65
Quanta Flash® PR3
25351.392844/2014-87 / 80003610427
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0736504265
Quanta Flash® PR3 Calibradores
25351.392872/2014-84 / 80003610434
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0737403268
Quanta Flash® PR3 Controles
25351.392855/2014-28 / 80003610428
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0737372265

WINNER MED LTDA / 41.369.724/0001-94
Bengala Winner Med
25351.154703/2025-64 / 82270150007
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata /
0717921263

WISE COMFORT & CARE LTDA. / 10.588.725/0001-04
CAMA HOSPITALAR WISE COMFORT
25351.770831/2021-26 / 81985720002
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata /
0792034261

WS AUDIOLOGY SOLUÇÕES AUDITIVAS LTDA / 14.011.614/0001-83
APARELHO AUDITIVO INTRA DIGITAL REXTON
25351.437161/2014-17 / 80872830006
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata /
0724057269

ZIMMER BIOMET BRASIL LTDA / 02.913.684/0001-48
INSTRUMENTAIS REUTILIZÁVEIS NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES PARA
ARTROPLASTIA DE JOELHO ZIMMER
25351.480264/2017-32 / 80044680264
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0780945263
Hastes Modulares Cimentadas para Quadril
25351.516128/2017-98 / 80044680431
80261 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão
social de empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril / 0823878261
PROTESE FEMURAL PARA QUADRIL SEM CIMENTO
25351.092302/2018-84 / 80044680371
80261 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão
social de empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril / 0823948269

Nº de Processos : 227

Total de Empresas : 110

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.286, DE 20 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
TriClip G5 Delivery System
25351.155415/2025-27 / 80146502437
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 1165270251
MitraClip G5 Delivery System
25351.155450/2025-46 / 80146502438
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 1165379252

APRAMED INDÚSTRIA E COMERCIO DE APARELHOS MEDICOS LTDA / 09.289.762/0001-24
LASER OFTALMOLÓGICO APRAMED
25351.102597/2026-14 / 80497810045
8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0574885269

BIOTECNOLÓGIA BRASIL LTDA / 10.942.372/0001-90
Painel Respiratório I - EasyPLEX
25351.030699/2026-21 / 80680420127
8433 - IVD - Registro de produto / 0165504269

CONVATEC BRASIL LTDA / 09.603.161/0001-44
AquaCel ConvaFiber
25351.216998/2025-70 / 80523020105
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 1522983252

Domo Saúde Consultoria Regulatória Ltda / 26.263.959/0001-03
BIOTEK Botão de fixação com suturas
25351.027404/2025-58 / 81464750223
80093 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 0256019258
BIOTEK Botão de fixação sem suturas + Acessórios
25351.027444/2025-08 / 81464750224
80093 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 0256315256

EMEDICAL HOSPIHORTACAO E FABRICACAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 38.288.061/0001-79
Sistema de Joelho MOBIO CR b-ONE
25351.087377/2025-72 / 82507970035
80097 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 0722090251

ENTERA TECH LTDA / 12.365.815/0001-53
Helios III
25351.116841/2026-26 / 81961910006
8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0655300261

Enzytec Biotecnologia Ltda. / 07.214.566/0001-65
Família Dengue NS1+IgM/IgG Combo Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)
25351.007782/2026-04 / 82444370455
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 0040283267
Família Dengue IgG/IgM Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)
25351.007781/2026-51 / 82444370454
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 0040282261

HEALFIRST SOLUÇÕES MÉDICAS LTDA / 48.953.163/0001-15
NATROX ® - Sistema de Fornecimento de Oxigênio
25351.144697/2025-37 / 82919040006
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 1091680256

IMPLACIL OSTEEM MATERIAL ODONTOLOGICO S.A. / 05.741.680/0001-18
Implante MS Provisional
25351.443031/2024-88 / 80259860112
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 1582799245

IN VITRO DIAGNOSTICA LTDA / 42.837.716/0001-98
Metotrexato (MTX) - SNIBE
25351.076584/2026-82 / 10303460618
8433 - IVD - Registro de produto / 0424264269
Família Multicontrol de Bioquímica - Snibe
25351.080927/2026-11 / 10303460619
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 0449200264
Vancomicina (VAN) - SNIBE
25351.076583/2026-38 / 10303460617
8433 - IVD - Registro de produto / 0424263262
Calibrador CK - SNIBE
25351.135732/2026-16 / 10303460620
8433 - IVD - Registro de produto / 0772071268

INTEGRA LIFESCİENCES BRAZIL LTDA / 23.970.075/0001-09
CATETER VENTRICULAR CODMAN HOLTER
25351.144164/2025-55 / 81770370126

