

8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 1087278252
CATETER ATRIAL CODMAN HOLTZER
25351.144156/2025-17 / 81770370125
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 1087254256

Intuitive Surgical Brasil Importação e Comércio de Equipamentos Cirúrgicos Ltda / 12.506.008/0001-03
Sistema Cirúrgico Robótico da Vinci 5 - Intuitive Surgical / Endoscopic Instrument Control System da Vinci 5 - Intuitive Surgical
25351.115486/2026-78 / 81166920003
80032 - EQUIPAMENTO - Registro de Sistema de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0647211262

LABTEST DIAGNÓSTICA S/A / 16.516.296/0001-38
Anti-Dengue IgG Reagent Kit
25351.022616/2026-20 / 1009010512
8433 - IVD - Registro de produto / 0117046264

LIVANOVA BRASIL COMÉRCIO E DISTRIBUICAO DE EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA. - EPP / 45.489.614/0001-17
EasyFlow Arterial Duo Cannula
25351.100338/2025-78 / 80483300067
8543 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material de Uso Médico / 0806881259

LUCIPHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA / 05.076.414/0001-18
Biugael 0,2% PHMB
25351.103668/2025-15 / 80533250034
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0824232259

MANDALA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA / 09.117.476/0001-81
Faros
25351.121948/2026-96 / 80686360455
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0683560263

MEDIGLOBO BRASIL LTDA / 51.338.318/0001-18
PROTÉGÉ NC (Non-compliant) - Cateter Balão para PTCA com Paclitaxel
25351.036981/2025-31 / 82890280002
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0339217251

MINDRAY DO BRASIL COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA. / 09.058.456/0001-87
Recargas do cortador linear endoscópico
25351.089280/2025-02 / 80943610347
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0734669259

NEXON MEDITECH INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA / 34.594.057/0001-88
ForceON Recarga
25351.236771/2025-41 / 80204000019
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 1629101257
CirculION Grampeador Circular
25351.237542/2025-43 / 80204000020
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 1633448258

PASSRÖD IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME / 26.185.222/0001-10
Sistema de Anestesia
25351.119271/2026-26 / 81504790602
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0669909262

RENOVA MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA / 31.047.312/0001-84
Kit Cânula Spineedle OptiKnee
25351.019666/2026-20 / 81747770061
80032 - EQUIPAMENTO - Registro de Sistema de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0099996260

RICHARD WOLF BRASIL EQUIPAMENTOS MEDICINAIS LTDA / 15.678.981/0001-06
Eletrodo Bipolar Estéril
25351.078355/2026-01 / 81037940160
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0434884260

SEEGENE DO BRASIL COMÉRCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA. / 27.870.531/0001-91
Allplex SARS-CoV-2/FluA/FluB/RSV Assay
25351.057807/2026-11 / 81597710023
8433 - IVD - Registro de produto / 0317538268

STRYKER DO BRASIL LTDA / 02.966.317/0001-02
SISTEMA RESTORIS MCK PF
25351.084578/2025-18 / 80005430810
80097 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 0703453254

Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda. / 13.656.820/0001-88
Sistema Total de Joelho JOURNEY II CR Oxinium
25351.089569/2025-13 / 80804050404
80097 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 0735565252
Ancora Q-Fix Knotless com Sutura Ultrabraid
25351.138173/2025-15 / 80804050402
80093 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 1018897259
Âncoras de sutura HEALICOIL Regenesorb com 2 suturas MINITAPE
25351.148762/2025-01 / 80804050403
80093 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 1131286251

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
SEQUESTRATION KIT
25351.200114/2025-65 / 80102513720
80088 - MATERIAL - Registro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 1442529253
KiOmedine® VS One
25351.079295/2025-54 / 80102513719
80093 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 0663229251

Nº de Processos : 38

Total de Empresas : 27

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.287, 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
GLUCOSE AND B-KETONE CALIBRATION VERIFICATION CONTROL - CONTROLE PARA VALIDACAO E CALIBRACAO DE GLICOSE E B-CETONA
25351.142842/2007-63 / 80146501425
8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 0843392265
Família ARCHITECT AFP
25351.223027/2017-23 / 80146502008
8015 - IVD - Revalidação de registro em família / 0811985261
X.ACT CAROTID STENT SYSTEM
25351.070675/2006-61 / 80146501339
80234 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão do método de esterilização / 0317478265
Alinity c Vancomycin Reagent Kit
25351.073271/2019-43 / 80146502219
80305 - IVD - Reenquadramento de Notificação para Registro de produto / 0543984257

ACCUMED PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA / 06.105.362/0001-23
Família de Medidores de Glicose G-TECH Série Vita
25351.248661/2024-41 / 80275310091
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 / 0818440261
Medidor de Glicose G-Tech Vita
25351.442655/2023-05 / 80275310088
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 / 0818480262

ALTONA DIAGNÓSTICS BRASIL LTDA / 27.669.130/0001-78
AltoStar HDV RT-PCR kit 1.5
25351.195396/2025-71 / 81752180031
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 / 0818680261

ARTHREX DO BRASIL IMPORTACAO E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 18.272.616/0001-87
SISTEMA DE PLACAS E PARAFUSOS PARA PEQUENOS FRAGMENTOS
25351.109298/2017-09 / 80978560099
80164 - MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia / 0790005263

AUTÔ SUTURE DO BRASIL LTDA. / 01.645.409/0001-28
CATETER BALAO PARA VENOGRAMA ATTAIN 6215
25351.469298/2021-52 / 10349001229
8033 - MATERIAL - Revalidação de Registro / 0754570266

BACE COMÉRCIO INTERNACIONAL LTDA / 47.411.780/0001-26
MedProtect Film Swab
25351.102895/2026-12 / 80170319051
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0700071261
Sorbalgon®
25351.453921/2024-06 / 80170310113
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0777453266

BARD BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA. / 10.818.693/0001-88
SNARE
25351.061630/2014-14 / 80689090095
80237 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 0213471264
SNARE
25351.061630/2014-14 / 80689090095
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 0213447266

BAXTER HOSPITALAR LTDA / 49.351.786/0001-80
DIALISADOR CAPILAR POLYFLUX
25351.132366/2015-89 / 80145240434
80240 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto e/ou Condições de armazenamento ou transporte do produto / 0121124266
DIALISADOR CAPILAR POLYFLUX
25351.132366/2015-89 / 80145240434
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 0121125262

