

8015 - IVD - Revalidação de registro em família / 0215170261

Nº de Processos : 102

Total de Empresas : 61

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.288, 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 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 / 0816789266
CURATIVOS PARA BOLHAS À PROVA D'ÁGUA 3M NEXCARE
25351.196888/2013-36 / 80284930300
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0816988269

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
8014 - IVD - Revalidação de registro / 0833330268

AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA. / 01.645.409/0001-28
PERFURADOR AORTICO MEDTRONIC
25351.482918/2019-08 / 10349000774
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0795241267

B2L IMPORTAÇÃO E EXPORTACAO LTDA / 33.108.872/0001-27
Sutura de Polioxanona absorvível com uso único estéril com agulha
25351.459826/2024-16 /
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 1742158242

BECKMAN COULTER DO BRASIL COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS DE LABORATÓRIO LTDA / 42.160.812/0001-44
BICARBONATE CALIBRATOR
25351.586028/2013-90 / 10033120847
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0730658261

BELCHER FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA ME / 14.146.456/0001-79
BioClick
25351.140353/2026-30 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0802458262

BIOLINE FIOS CIRÚRGICOS LTDA - EPP / 37.844.479/0001-52
BIOCLIPE - CLIPE DE LIGADURA
25351.196865/2025-70 /
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 1428049258

BIOMAC MED ODONTOMÉDICA LTDA - ME / 20.880.167/0001-00
IMPLANTES DENTAIS
25351.15178/2025-39 /
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 1173759255

BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA / 01.513.946/0001-14
ACUITY PRO - CATETER GUIA DE 7FR
25351.086427/2014-53 / 10341350792
80240 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto e/ou Condições de armazenamento ou transporte do produto / 0393074251
DC Bead
25351.447952/2021-77 / 10341350998
80240 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto e/ou Condições de armazenamento ou transporte do produto / 0697194256
ACUITY PRO - CATETER GUIA DE 7FR
25351.086427/2014-53 / 10341350792
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 0393049256

CIRÚRGICA FERNANDES - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES - SOCIEDADE LIMITADA / 61.418.042/0001-31
Sonda de Nutrição Enteral por Gastrostomia em Silicone Foyomed
25351.060110/2020-23 / 10150470638
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0786752262

DENTEMED EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA / 07.897.039/0001-00
Conjunto Odontológica Portátil Dentemed
25351.143214/2026-68 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0822341263

DOVER MICROUSINAGEM DE PRECISAO LTDA / 45.814.567/0001-30
KIT INSTRUMENTAL PARA CAGE CERVICAL DOVER
25351.144427/2026-15 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0829675264

ELEKTA MEDICAL SYSTEMS COMÉRCIO E SERVICOS PARA RADIOTERAPIA LTDA. / 09.528.196/0001-66
HexaPOD evo RT System
25351.520437/2021-49 / 80569320033
80226 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração do nome comercial e/ou denominação nome/código (part number) do modelo comercial, componente, parte ou acessório; ou da identidade visual do software / 0811980260

EMERGÔ BRASIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98

Needle Free Injection System (N-FIS)
25351.119404/2026-64 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0670106267
MINT
25351.237046/2025-90 /
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 1630880256

ERBA DIAGNÓSTICS BRÁZIL, PRODUCAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 32.190.515/0001-98
FAMILIA ERBA XL
25351.625796/2019-77 / 81826160042
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0748803262

Enzytec Biotecnologia Ltda. / 07.214.566/0001-65
Família Chikungunya IgM/IgG Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)
25351.007816/2026-52 /
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 0040394263

FIRSTLAB INDUSTRIA IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS PARA LABORATORIOS LTDA / 27.089.709/0001-61
Família Coletores Universais Não Estéreis
25351.378953/2018-05 / 81628880009
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0752337262

GENTELL LTDA / 44.253.776/0001-99
Curativo MANUKAMED hd
25351.140542/2026-11 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0803838263

GM DOS REIS INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 60.040.599/0001-19
K ANCHOR - INSTRUMENTAIS PARA ÂNCORAS DE SUTURA
25351.672345/2012-01 / 10247700077
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0764480260

ID - LÓGICAL INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA - EPP / 18.621.065/0001-10
DISPOSITIVOS AUTOLIGADOS
25351.438675/2024-54 / 81083629018
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0632889268

INNÓVA MÉDICOS PRODUTOS PARA SAUDE LTDA / 62.692.696/0001-11
PLACA TERMOPLÁSTICA PARA IMOBILIZAÇÃO
25351.142066/2026-64 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0816042268

J T Freire me / 19.147.463/0001-09
AUTO INJETOR HEALTHY TREE
25351.135862/2026-41 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0772624267

KOALENT DO BRASIL LTDA / 04.842.199/0001-56
ALBUMINA
25351.282459/2006-66 / 80115310072
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0746000260
COLINESTERASE DGKC
25351.624318/2007-14 / 80115310101
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0746277261
Microalbuminúria WS
25351.748729/2013-81 / 80115310215
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0754199266
BIURRUBINA DIRETA
25351.323000/2005-49 / 80115310048
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0746121261
BIURRUBINA TOTAL (AUTOMACAO)
25351.320839/2005-25 / 80115310055
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0746171269
Família Cobre
25351.713096/2017-77 / 80115310248
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0746185260
HBA1c kit
25351.040923/2010-73 / 80115310145
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0746457260
HDL-C Direto
25351.359929/2020-45 / 80115310267
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0753872269
LACTATO
25351.255415/2005-82 / 80115310042
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0754041263
LDL-c Direto
25351.178300/2022-68 / 80115310278
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0754096262
PROTEINA TOTAL
25351.282535/2006-33 / 80115310073
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0754253261
ACIDO URICO
25351.322967/2005-11 / 80115310046
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0745858261
CALCIO ARSENAZO III WS
25351.607215/2013-60 / 80115310211
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0752966260
IgG MONO
25351.268971/2006-08 / 80115310068
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0753948265
IgM
25351.269009/2006-88 / 80115310069
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0753971267
COMPLEMENTO C3
25351.192473/2009-70 / 80115310124
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0746206267
FERRITINA
25351.382537/2012-09 / 80115310200
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0746309261
CAPACIDADE DE LIGACAO DO FERRO NAO SATURADO UIBC
25351.227834/2007-96 / 80115310087
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0746477261
FR
25351.268960/2006-10 / 80115310067
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0746395264
FR WS
25351.496059/2013-81 / 80115310209
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0746419261
Família ASO HL
25351.462677/2024-64 / 80115310299
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0746098260
TGO (IFCC)
25351.322984/2005-41 / 80115310047
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0754611264
LDH - DGKC
25351.493500/2007-17 / 80115310103

