

**Ministério da Saúde**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
**3ª Diretoria**  
**Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde**

**RESOLUÇÃO-RE Nº 2.163, DE 30.06.2022**

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de 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 a 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 regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.

Parágrafo único. O carregamento citado no caput deverá ser realizado em até 30 (trinta) dias após a conclusão favorável da petição que implique mudança nas instruções de uso, de acordo com §6º do art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.

**Art. 3º** Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

(DOU de 04.07.2022 - págs. 142 a 144 - Seção 1)

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

HI-TORQUE CROSS-IT GUIDE WIRE

25351.464585/2007-18 / 80146501496

80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 4282749223

HI-TORQUE CROSS-IT GUIDE WIRE

25351.464585/2007-18 / 80146501496

80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 4282743224

-----

ALIMED TEC TECNOLOGIA INSTRUMENTAL IND E COM LTDA ME / 57.933.350/0001-28

CRYOFAST CT909

25351.002946/2015-40 / 80826980001

80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 4214069222

-----

ARTHREX DO BRASIL IMPORTACAO E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 18.272.616/0001-87

Apollo Synergy RF - Gerador Eletrocirúrgico

25351.333135/2020-51 / 80978563753

80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 4307854221

-----

AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA. / 01.645.409/0001-28

CATÉTER DE DUPLO LÚMEN MAHURKAR

25351.351602/2013-13 / 10349000360

80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 3829184213

-----

BAUMER S.A. / 61.374.161/0001-30

Sistema para Fixação Pedicular de Coluna - VERTICE

25351.769505/2014-67 / 10345500130

80254 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida -  
Alteração/inclusão de componente/acessório em sistema / 2689803229

-----

BIONNOVATION PRODUTOS BIOMEDICOS LTDA. / 73.191.090/0001-19

BONEFILL MATERIAIS PARA ENXERTO OSSEO

25351.374245/2006-15 / 10392710012

8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 4314272229

SURGITIME COLLAGEN PERICARDIUM

25351.621629/2019-57 / 10392710041

8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 4310820222

-----

BIOTECH VISION CARE OFTALMOLOGIA BRASIL LTDA / 19.443.989/0001-36

LENTE EYECRYL PLUS ASFÉRICA

25351.365748/2017-01 / 81478170004

80237 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 3874904211

-----

BMR MEDICAL S.A. / 07.213.544/0001-80

CVCKit

25351.113273/2022-88 / 80299889028

8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 4327653229

CVCKit Clorex

25351.113269/2022-10 / 80299889027

8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 4327417220

-----

CANADA CENTRAL DE NEGOCIOS DO BRASIL LTDA / 01.911.022/0001-76

Kit de Ajuste para Válvula Polaris

25351.749047/2015-28 / 80003890105

80216 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão da indicação e finalidade de uso, tipo de operador ou paciente ou ambiente de utilização / 4307850228

VÁLVULA DE MONOPRESSÃO SOPHY MINI

25351.046800/2003-79 / 80003890005

80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 3263453226

-----

DEJAMARO INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICO - HOSPITALARES LTDA  
EPP / 27.608.037/0001-53

RESTRITOR PARA PACIENTE DESCARTÁVEL DEJAMARO

25351.138208/2018-89 / 81605669001

8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 4334991229

-----

DENTSPLY IND.COM. LTDA / 31.116.239/0001-55

LOFRIC

25351.117637/2022-07 / 80196880455

8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 4328684224

-----

DR IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA / 17.634.786/0001-00

LIXA CIRÚRGICA

25351.317334/2020-12 / 80991380027



8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 4314338225

Luvas de proteção contra radiação Secure Touch

25351.115422/2022-43 / 80991380062

8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 4327283225

-----

EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS  
HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98

Chrome

25351.564606/2021-52 / 80117580956

80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 4307856227

Chrome

25351.564606/2021-52 / 80117580956

80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 4307852224

Chrome

25351.564606/2021-52 / 80117580956

80222 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de método de esterilização ou reprocessamento e validade / 4313485228

-----

Factory Instrumental Cirurgico Ind.e Com. Ltda. / 56.294.952/0001-10

Placa de Silicone Factory

25351.075319/2022-53 / 80218310040

8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 4287039229

-----

FRADEL-MED IND E COM DE APARELHOS MEDICOS LTDA-ME / 02.916.028/0001-07

PULSEIRA RESTRITORA

25351.715413/2009-27 / 80039960019

8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 4334497226

-----

GETINGE DO BRASIL EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA. / 06.028.137/0001-30

SISTEMA DE SUPORTE VITAL PERMANENTE COM REVESTIMENTO BIOLINE

25351.383270/2020-48 / 80259110204

8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 4309029220

-----

HIGIE PLUS COTTONBABY INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 95.837.316/0001-49

ISABABY CURATIVOS

25351.174419/2022-61 / 80613650010

8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 4340360223

-----

IMPOL INSTRUMENTAL E IMPLANTES LTDA / 49.337.413/0001-55

COPA DUAL CBI

25351.602012/2017-71 / 10108770131

80248 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 0653852225

-----

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 54.516.661/0001-01

HASTE FEMORAL PARA PRÓTESE DE QUADRIL CORAIL AMT

25351.167877/2005-43 / 80145900848

80252 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida -  
Alteração/inclusão de apresentação comercial / 6598380217

-----

KONICA MINOLTA HEALTHCARE DO BRASIL INDUSTRIA DE EQUIPAMENTOS MEDICOS  
LTDA / 71.256.283/0001-85

CONJUNTO RADIOLÓGICO

25351.177667/2011-45 / 80101380007

80219 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de  
componentes em sistema / 4319553229

Conjunto Radiológico fixo Multifuncional Analógico e Digital

25351.766419/2020-21 / 80101380021

80219 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de  
componentes em sistema / 4319551222

CONJUNTO RADIOLÓGICO DIGITAL ALTUS

25351.055834/2017-06 / 80101380017

80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 4319555225

-----

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A / 31.673.254/0001-02

CSC - GRAMPEADOR INTRALUMINAL CIRCULAR

25351.550385/2019-11 / 80136990943

80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 4239819223

LS - GRAMPEADOR LINEAR E CARGAS

25351.596899/2019-12 / 80136990947

80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 4239817227

CSC-KOL - Grampeador Reto Intraluminal Circular

25351.550432/2019-26 / 80136990944

80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação -  
Inclusão ou alteração de unidade fabril / 4239815221

LC - GRAMPEADOR LINEAR CORTANTE E CARGAS

25351.493164/2019-38 / 80136990945

80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação -  
Inclusão ou alteração de unidade fabril / 4239821225

ELC- Endo Grampeador Linear Cortante e Cargas

25351.333386/2020-36 / 80136990959

80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação -  
Inclusão ou alteração de unidade fabril / 4239823221

-----

LAS - LATIM AMERICAN SOLUTIONS IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA. /  
09.183.319/0001-74

Sistema de Placas Especiais Bloqueado MULTIFIX - MINI / MICRO FRAGMENTOS

25351.698930/2018-78 / 80517190019

8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 4346909224

-----

LIMA DO BRASIL EIRELI / 03.117.039/0001-81

Sistema Delta PF

25351.091595/2017-08 / 80070180058

80248 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 4210972228

Sistema Delta TT e Master SL

25351.087894/2017-05 / 80070180060

80248 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 4210976221

SISTEMA PHYSICA PS



25351.704844/2019-92 / 80070180108

80248 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 0652039221

Sistema Delta PF HA e Master SL HA

25351.103021/2017-04 / 80070180064

80248 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 4210987226

SISTEMA ACETABULAR DE CIRURGIA DE QUADRIL

25351.675774/2019-58 / 80070180109

80248 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 4210991224

-----

Lismed Comércio Importação e Exportação Ltda / 40.678.514/0001-15

FIO DE SUTURA EM NYLON (MONOFILAMENTO) SKINUPPER

25351.092317/2022-29 / 82307469001

8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 4327772221

-----

MANDALA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR  
LTDA / 09.117.476/0001-81

CEMSTOP

25351.141532/2018-09 / 80686360170

80240 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do  
produto e/ou Condições de armazenamento ou transporte do produto / 3263458227

-----

MURENAS PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 00.968.528/0001-59

RESTRITOR DE MOVIMENTO

25351.528990/2011-15 / 80244309002

8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 4334551224

-----

NOVA BIOTECNOLOGIA LTDA ME / 24.096.423/0001-15

Família Placas de Extração EC Xtract

25351.546850/2021-33 / 81867910001

8013 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 4323500220

-----

ORTOSPINE COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MATERIAL HOSPITALAR  
LTDA. / 08.832.121/0001-01

SISTEMA DE COLUNA CARBOCLEAR

25351.634184/2019-75 / 80454380103

80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 4252813225

-----

POLI TAPE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE FITAS ADESIVAS LTDA / 90.059.171/0001-89

FITA ADESIVA CREPE HOSPITALAR

25351.470179/2013-46 / 80876470001

8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 4334388221

-----

RAZEK EQUIPAMENTOS LTDA ME / 07.489.080/0001-30

MAXCUT

25351.829914/2018-33 / 80356130186

80215 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de equipamento em família de equipamentos de médio e pequeno portes / 4313481225

MAXCUT

25351.829914/2018-33 / 80356130186

80216 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão da indicação e finalidade de uso, tipo de operador ou paciente ou ambiente de utilização / 4313483221

-----

REGENER INDUSTRIA E COMERCIO DE BIOMATERIAIS EIRELI / 23.331.027/0001-62

BLUE BONE - ENXERTO ÓSSEO SINTÉTICO

25351.681091/2017-78 / 81326140001

80252 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 4713148219

-----

ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA / 30.280.358/0001-86

Elecsys PAPP-A

25351.292809/2020-51 / 10287411523

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 / 8423561216

Elecsys free B<sub>h</sub>CG

25351.844652/2020-51 / 10287411533

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 / 8453933210

Cobas HBV/HCV/HIV-1 Control Kit

25351.517871/2015-55 / 10287411180

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 / 2414369223

Família Elecsys SARS-CoV-2 Antigen

25351.915146/2021-35 / 10287411560

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 / 0230540222

Elecsys HBsAg II quant II

25351.478310/2015-37 / 10287411121

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 / 2478337224

Elecsys HE4

25351.344499/2017-19 / 10287411290

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 / 2415246223

Elecsys Sirolimus

25351.355206/2017-37 / 10287411285

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 / 2415240224

Elecsys Tacrolimus

25351.355048/2017-43 / 10287411284

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 / 2415242221

Elecsys HSV-2 IgG

25351.393684/2017-27 / 10287411310

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 / 2415238222

-----  
SAUDMED DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI - EPP /  
24.480.341/0001-70



Forração Leito

25351.250053/2022-34 / 81510140001

8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 4333458220

-----

SINTEGRA SURGICAL SCIENCIES LTDA / 06.373.225/0001-70

SinBone n

25351.182846/2019-18 / 80739420020

80248 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 4618695216

SinBone n

25351.182846/2019-18 / 80739420020

80251 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências e/ou precauções / 4239829221

-----

ST. JUDE MEDICAL BRASIL LTDA. / 00.986.846/0001-42

Cateter de Mapeamento Advisor□ HD Grid SE□

25351.152179/2018-68 / 10332340435

80220 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de local de fabricação (unidade fabril) / 4213762224

-----

VENTCARE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - ME / 11.011.753/0001-19

RESTRITOR PARA PACIENTES

25351.169670/2011-88 / 80677040008

8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 4334891222

-----

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA /  
04.718.143/0001-94

PERFADEX® PLUS

25351.625073/2021-92 / 80102512811

8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 4314610224

---

-----

Nº de Processos : 64

-----

Total de Empresas : 37