

GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.218, DE 16 DE OUTUBRO DE 2020

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 156, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME COMERCIAL
NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

Diagmaster Científica Ltda / 09.322.796/0001-73
FAMÍLIA SARS-CoV-2 ELITE MGB® Kit
25351.834107/2020-57 / 80615950266
8017 - IVD - Registro de produtos importados em família / 2778575201

Diamedica Importação e Exportação de Produtos para Laboratório Ltda. - ME / 23.119.193/0001-08
Human Anti-IgG/A/M SARS-CoV-2 ELISA
25351.940579/2020-48 / 81357320121
8433 - IVD - Registro de produto / 3086600206

Ôncô Import Assessoria e Consultoria Eireli / 08.041.748/0001-44
(COVID-19) Kit de detecção rápida de anticorpos IgM/IgG (Colloidal Gold)
25351.779847/2020-13 / 81988140002
8433 - IVD - Registro de produto / 2617029209

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.189, DE 15 DE OUTUBRO DE 2020

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 156, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

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
Família Alinity i Thyroglobulin
25351.064000/2020-31 / 80146502309
8017 - IVD - Registro de produtos importados em família / 3339492200
Multichem WBT
25351.193570/2020-37 / 80146502308
8433 - IVD - Registro de produto / 0818906204

BIOSYS LTDA / 02.220.795/0001-79
ichroma Influenza A + B
25351.042678/2020-62 / 10350840385
8433 - IVD - Registro de produto / 3280526208

BTL BRASIL COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 15.789.367/0001-03
EMTONE
25351.894420/2020-44 / 80991690014
8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 2955216208

DIAGNÓSTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - ME / 11.462.456/0001-90
FOB STRIP RAPID TEST
25351.073666/2020-80 / 80638720169
8433 - IVD - Registro de produto / 3349837207

EMERGO BRASIL IMPORT IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98
Sistema VABB (Biópsia Mamária Assistida a Vácuo) & Agulha
25351.905195/2020-89 / 80117580930
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 2984697208
MR Guided Focused Ultrasound (MRgFUS) Exablate 4000 (Tipo 1.0 e Tipo 1.1)
25351.930136/2020-49 / 80117580931
80030 - EQUIPAMENTO - Registro de Sistema de Equipamentos para Saúde, de Grande Porte / 3058057209

ENTERFIX COMÉRCIO DE PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA - EPP / 18.312.747/0001-40
BIO-LOGIC GLASS PUTTY
25351.658218/2019-17 / 81065910004
80093 - MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 3132481199
ACTIVIOSS PUTTY
25351.658217/2019-72 / 81065910003
80093 - MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 3132479197

FASSTEST DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA / 20.037.992/0001-39
Família de controles de D-Dímero
25351.043670/2020-13 / 81086830022
8017 - IVD - Registro de produtos importados em família / 3315616206

HORIBA INSTRUMENTS BRASIL LTDA / 01.759.236/0001-79
Yumizen G CTRL I & II
25351.043993/2020-15 / 10347320337
8433 - IVD - Registro de produto / 3279056202

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A / 31.673.254/0001-02
Dialog IQ - Máquina de Diálise
25351.162416/2020-13 / 80136990953
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 3447687203

LUIZ GUILHERME SARTORI & CIA LTDA EPP / 04.861.623/0001-00
SISTEMA PARA ARTROPLASTIA DE JOELHO COM RESTRIÇÃO
25351.031319/2020-80 / 80083650100
80097 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 0152538207

MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI / 03.580.620/0001-35
MultiPulse HoPLUS
25351.888992/2020-94 / 80047300790
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 2940261201

NEURO TECNOLOGIA DA AMERICA LATINA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 19.632.287/0001-09
ELETRODO DE ESTIMULAÇÃO E CAPTAÇÃO DO SISTEMA NERVOSO CENTRAL
25351.073323/2020-15 / 81210770043
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 3349308201

Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda. / 13.656.820/0001-88
EVOS Sistema de fixação rígida de placas retas para grandes e pequenos fragmentos
25351.664240/2019-04 / 80804050305
80097 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 3176312190

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
KIT DE RADIOFREQUÊNCIA ARREFECIDA COOLIEF* SINERGY*
25351.763521/2020-74 / 80102512605
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 2570503202

Nº de Processos: 17

Total de Empresas: 14

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.190, DE 15 DE OUTUBRO DE 2020

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 156, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

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
Freestyle librelink
25351.369667/2018-11 / 80146502168
80217 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de software (novas indicações e funcionalidades) / 2999203206

BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA. / 21.551.379/0001-06
BD MAX MDR-TB
25351.695962/2019-01 / 10033430780
8008 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição de produtos ou modelos de instrumentos / 3381102204
BD MAX MDR-TB
25351.695962/2019-01 / 10033430780
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 / 3381132206

BIÓBASE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. / 05.216.859/0001-56
Bomba para nutrição enteral biobase
25351.462752/2020-63 / 80212340045
8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 3459241205

BIOMET 3I DO BRASIL COMÉRCIO DE APARELHOS MEDICOS LTDA / 02.913.684/0001-48
Cabeças Modulares de Cerâmica Biolox Delta com Adaptador
25351.847371/2016-99 / 80044680233
80251 - MATERIAL ORTOPIEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão da indicação de uso, advertências, precauções ou contraindicações / 2970192209
Hastes Femorais Intramedulares
25351.536590/2017-10 / 80044680322
80252 - MATERIAL ORTOPIEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 2970323209
Cabeças Modulares de Cerâmica Biolox Delta
25351.792287/2016-31 / 80044680229
80251 - MATERIAL ORTOPIEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão da indicação de uso, advertências, precauções ou contraindicações / 2970131207
Hastes Femorais Intramedulares
25351.536590/2017-10 / 80044680322
80249 - MATERIAL ORTOPIEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto / 2970329208

BONE SÚRGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI / 04.408.009/0001-97
PLACA PAULUS - ANTON HIPP
25351.059021/2008-48 / 80203020008
80162 - MATERIAL - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 2317152179
PARAFUSO PARA OSTEOSÍNTESE PARA MICRO E MINI FRAGMENTOS ANTON HIPP
25351.029554/2006-33 / 80203020005
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 1782745161

BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA / 01.513.946/0001-14
Gerador de Radiofrequência G4 Cosman
25351.666809/2020-00 / 10341350980
80165 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela EMPRESA / 3121602201
Lotus Edge Valve System - Prótese de Válvula Aórtica Transcateter Pré-montada no Sistema Intrador



Família Elecsys Chagas

25351.151203/2017-08 / 10287411262

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 / 3447950203

Família cobas MTB-RIF_INH

25351.444790/2020-34 / 10287411526

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 / 3447939202

Elecsys HTLV-I/II

25351.426917/2017-38 / 10287411319

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 / 3447941204

Elecsys HTLV-I/II

25351.557547/2015-07 / 10287411122

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 / 3447944209

Elecsys Anti-HCV II

25351.180149/2012-74 / 10287410980

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 / 3447948201

SHIMADZU DO BRASIL COMÉRCIO LTDA / 58.752.460/0001-56

RADspeed

25351.497274/2015-22 / 10369010068

80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 3447639203

RADspeed

25351.497274/2015-22 / 10369010068

80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 3447637207

SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA / 01.449.930/0001-90

ADVIA Centaur BR

25351.116433/2012-85 / 10345161849

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 / 3365971201

Família Atellica IM BR 27.29

25351.051495/2018-13 / 10345162264

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 / 3365978208

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

BOMBA DE IRRIGAÇÃO

25351.122397/2009-75 / 10332340253

80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 3416962208

Quartet MRI

25351.400180/2016-07 / 10332340401

80222 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de método de esterilização ou reprocessamento e validade / 3416964204

BOMBA DE IRRIGAÇÃO

25351.122397/2009-75 / 10332340253

80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 3416960201

RESPONSE CATETER PARA ELETROFISIOLOGIA

25351.191047/2004-56 / 10332340147

80216 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão da indicação e finalidade de uso, tipo de operador ou paciente ou ambiente de utilização / 3416958200

STONE OKAMONT IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 29.255.348/0001-01

JINAN MASKS KN95

25351.105729/2020-74 / 81707000009

8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 3540389206

TERUMO BCT TECNOLOGIA MÉDICA LTDA. / 10.141.389/0001-49

Sistema Eletromédico para Terapia - Sistema de Fotoférese

25351.544498/2015-12 / 80554210043

80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 3482945208

TOP MED IMPORTACAO E DISTRIBUICAO LTDA - ME / 11.172.836/0001-90

EsophyX Z+ com fixadores SerosaFuse

25351.730432/2020-41 / 80614390036

8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 3489397201

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

DORNIER MEDILAS HRM

25351.569533/2012-72 / 80102511170

80165 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela EMPRESA / 2748616208

1000MEDIC DISTRIBUIDORA IMPORTADORA EXPORTADORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 05.993.698/0001-07

Novo kit de teste de anticorpos IgM / IgG para coronavírus (2019-nCoV) (ouro coloidal)

25351.264267/2020-26 / 80207450020

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 / 3118808207

Nº de Processos: 70

Total de Empresas: 39

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.191, DE 15 DE OUTUBRO DE 2020

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 156, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Indeferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, conforme anexo.

Art. 2º O motivo do indeferimento do processo/petição deverá ser consultado no site: <http://www.anvisa.gov.br>.

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

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME COMERCIAL
NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

AMETECH TRADING LTDA / 01.207.189/0001-50

APLICADOR DE CLIPES LAPAROSCOPICOS E CARTUCHO APPLIED MEDICAL

25023.000040/2003-00 / 10334020024

80234 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão do método de esterilização / 2373448205

Diagmaster Científica Ltda / 09.322.796/0001-73

Teste rápido Anti-SARS-CoV-2

25351.237789/2020-55 / 80615950257

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 / 3447952200

DOC MED COMÉRCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 66.877.184/0001-80

meristeel surgical suture

25351.223339/2016-69 / 10360810026

80233 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de material em família / 2456097209

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

Myriad

25351.758107/2020-43 /

8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 2555440209

GoldMed Importação de Produtos Hospitalares Ltda ME / 28.215.470/0001-91

Pharmacoll

25351.060133/2020-38 /

8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0280080202

JJGC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A. / 00.489.050/0001-84

STRAUMANN® XENOGRAFT

25351.106158/2020-95 /

80093 - MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 0487102202

ORBITAE DIAGNÓSTICOS LTDA / 11.162.384/0001-65

Instant View Plus Covid-19 Ag View Alfa Test

25351.735677/2020-65 / 80885650033

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 / 3381134202

ORTOCIR ORTOPEDIA CIRURGIA LTDA / 60.856.937/0001-95

Sistema de Prótese Reversa de Ombro GEO com Haste Cimentada

25351.725430/2020-31 /

80097 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 2456066209

OYSTER IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA - ME / 13.197.391/0001-28

Enxerto Ósseo HAP + B FT Subiton

25351.097413/2020-00 /

80093 - MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 0441846208

Techimport Tecnologia em Implantes Ortopédicos Ltda - EPP / 15.524.734/0001-47

Parafusos de Compressão OMEGATECH

25351.740925/2020-90 /

80093 - MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 2502389206

Nº de Processos: 10

Total de Empresas: 10

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.193, DE 15 DE OUTUBRO DE 2020

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 156, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Tornar insubsistente a RESOLUÇÃO - RE Nº 1.716, de 30 de junho de 2016, única e exclusivamente quanto à Revalidação de Registro de Família, referente à empresa BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI, PROCESSO 25351.029554/2006-33, publicada no Diário Oficial da União nº. 126, de 4 de julho de 2016, Seção 1, página 80, e em Suplemento, página 143.

Art. 2º. Tornar insubsistente a RESOLUÇÃO - RE Nº 548, de 8 de março de 2018, única e exclusivamente quanto à Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia, referente à empresa BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI, PROCESSO 25351.059021/2008-48, publicada no Diário Oficial da União nº. 48, de 12 de março de 2018, Seção 1, página 54, e em Suplemento, página 118.

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

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

