

25351.575221/2022-00 / 10345162441
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0513083251

ST. JUDE MEDICAL BRASIL LTDA. / 00.986.846/0001-42
Cateter de Ablação TactiCath SE
25351.533073/2017-81 / 10332340427
80165 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0363269258

STUDEX DO BRASIL LTDA / 73.267.387/0001-10
APARELHO SYSTEM 75 BY STUDEX PARA PERFURAÇÃO DE ORELHA DE BRINCO COM APLICADOR
25351.072226/2025-10 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0614887259
APARELHO PARA PERFURAÇÃO DE ORELHA STUDEX
25351.072239/2025-99 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0614924251

SUPERMED COMÉRCIO E IMPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA / 11.206.099/0001-07
EQUIPO DE DIETA ENTERAL ZELARA
25351.043668/2025-59 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0400623251

SURGICAL PRODUTOS MEDICOS LTDA ME / 27.437.015/0001-78
Campo Cirúrgico - Não Estéril
25351.071123/2025-32 /
80193 - MATERIAL - Alteração de Dispositivo Médico Classe I / 0606451251
Campo Cirúrgico - Estéril
25351.070182/2025-93 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0599571250

TELEFLEX MEDICAL BRASIL LTDA / 06.089.071/0001-99
EXTRATOR DE CLIP ENDOSCÓPICO HEM-O-LOK
25351.721846/2013-61 / 80312270019
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1774597241

TKL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA / 07.415.627/0001-52
CONECTORES LUER
25351.272112/2014-49 / 80288090089
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1751426246

TRINITY BIOTECH DO BRASIL COMERCIO E IMPORTACAO LTDA / 15.648.426/0002-04
PREMIER RESOLUTION REAGENT KIT
25351.509493/2020-41 / 81733730011
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0493695257

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
Cateter Venoso Central
25351.440828/2012-51 / 80102511328
80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 0148982247

ZIMVIE BRASIL COMÉRCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA. / 08.954.683/0001-28
SISTEMA ESPINHAL POLARIS 5.5
25351.214453/2020-14 / 80444810038
80251 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências e/ou precauções / 1379561248

Nº de Processos : 49

Total de Empresas : 41

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.852, DE 15 DE MAIO DE 2025

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 petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, conforme anexo.

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

KAREN DE AQUINO NOFFS

ANEXO

NOME DA EMPRESA: BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA
CNPJ: 01.513.946/0001-14
DISPOSITIVO MÉDICO EM INVESTIGAÇÃO: Sistema de stent e introdutor aperfeiçoado para eletrocauterização Axios
NÚMERO DO PROCESSO DO DICD: 25351.434462/2024-53
EXPEDIENTE: 1504776/24-1
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 80103 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo do Dossiê de Investigação Clínica de Dispositivos Médicos - DICD
TÍTULO DA INVESTIGAÇÃO CLÍNICA: Um estudo prospectivo multicêntrico, de grupo único, de gastroenterostomia endoscópica guiada por ultrassom com stent metálico de justaposição ao lúmen para obstrução da saída gástrica devido a doença maligna inoperável
Nº DO PROTOCOLO 96996418, Ver E, de 11Jun2024)

PRODUTOS A SEREM IMPORTADOS PARA A CONDUÇÃO DA INVESTIGAÇÃO CLÍNICA					
Produtos com suas respectivas apresentações	Condições de Armazenamento	Prazo de Validade	Categoria de produto		
M00553650 (15x10 US)	Este produto não contém requisitos especiais para manuseio ou armazenamento.	730 dias (2 anos)	(x)	Dispositivo em Investigação	() Produto auxiliar para a Investigação Clínica
M00553670 (15x15 US)	Este produto não contém requisitos especiais para manuseio ou armazenamento.	730 dias (2 anos)	(x)	Dispositivo em Investigação	() Produto auxiliar para a Investigação Clínica
M00553660 (20x10 US)	Este produto não contém requisitos especiais para manuseio ou armazenamento.	730 dias (2 anos)	(x)	Dispositivo em Investigação	() Produto auxiliar para a Investigação Clínica

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.853, DE 15 DE MAIO DE 2025

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 Conceder a Transferência de Titularidade de Registro e por consequente, cancelar o Registro dos 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 no prazo de 90 (noventa) dias, após a sua publicação.

KAREN DE AQUINO NOFFS

ANEXO

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

E MEDIC BRASIL COMÉRCIO E IMPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 14.405.887/0001-02
Cyber TM
25351.057326/2025-16 / 81890960009
80060 - EQUIPAMENTO - Transferência de titularidade de registro de produto / 0513780254
Holmium laser
25351.057349/2025-21 / 81890960011
80060 - EQUIPAMENTO - Transferência de titularidade de registro de produto / 0513859250
VenaCure
25351.057358/2025-11 / 81890960012
80060 - EQUIPAMENTO - Transferência de titularidade de registro de produto / 0513894250
Youlaser family
25351.057502/2025-10 / 81890960014
80060 - EQUIPAMENTO - Transferência de titularidade de registro de produto / 0514654252
Thulium Fiber laser family
25351.057263/2025-06 / 81890960008
80060 - EQUIPAMENTO - Transferência de titularidade de registro de produto / 0513488251
EVO Family
25351.057330/2025-84 / 81890960010
80060 - EQUIPAMENTO - Transferência de titularidade de registro de produto / 0513784250
Chrome
25351.057495/2025-56 / 81890960013
80060 - EQUIPAMENTO - Transferência de titularidade de registro de produto / 0514627255

EMERGÔ BRAZIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98
Thulium Fiber laser family
25351.030658/2021-20 / 80117580977
80083 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 0484501259
Chrome
25351.564606/2021-52 / 80117580956
80083 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 0484734253
Holmium laser
25351.404504/2016-70 / 80117580513
80083 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 0484749251
Cyber TM
25351.385089/2016-03 / 80117580497
80083 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 0484526251
EVO Family
25351.404496/2016-80 / 80117580499
80083 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 0484565257
VenaCure
25351.364598/2019-21 / 80117580805
80083 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 0484609254
Youlaser family
25351.049869/2022-17 / 80117580990
80083 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 0484658255

Nº de Processos : 14

Total de Empresas : 2

GERÊNCIA-GERAL DE TOXICOLOGIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.862, DE 15 DE MAIO DE 2025

A GERENTE-GERAL DE TOXICOLOGIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA no uso das atribuições que lhe confere o art.114, 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 Aprovar os atos de avaliação toxicológica para fins de pós-registro de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise.

Art. 2º A publicação do extrato desta avaliação de resíduos não exime a requerente do cumprimento das demais avaliações procedidas pelos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura e de meio ambiente, conforme legislação vigente no país, aplicável ao objeto do requerimento.

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

CÁSSIA DE FÁTIMA RANGEL FERNANDES

ANEXO

RAZÃO SOCIAL - CNPJ
MARCA COMERCIAL
NÚMERO DO PROCESSO
PETIÇÃO(ÕES), EXPEDIENTE(S)

ADAMA BRASIL S/A - 02.290.510/0001-76
BLINDADO TOV
25351.728856/2017-41

