

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.655, DE 12 DE NOVEMBRO 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)

CIRURGICA BRASIL COMERCIAL E IMPORTADORA LTDA / 47.193.115/0001-03
TELA DE POLIPROPILENO - MARLEX WALTEx
25000.017733/94-02 / 10229650008
8040 - MATERIAL - Alteração do nome comercial e/ou denominação do código/modelo comercial do produto em registro / 0446290194

CIRURGICA FERNANDES - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES - SOCIEDADE LIMITADA / 61.418.042/0001-31
Campo cirurgico lodado Incifilm Iodine Pharmaplast
25351.023400/2019-52 / 10150470632
832 - MATERIAL - Alteração por acréscimo de material em registro de família / 0978537200

DIASORIN LTDA / 01.896.764/0001-70
LIAISON PSA
25351.020198/01-25 / 10339840135
8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 3788871204
LIAISON fPSA
25351.020202/01-09 / 10339840138
8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 3789158208

Humanna Medical Ltda / 27.617.206/0001-11
MMR ANTI-FIBRÓTICO

25351.823689/2020-46 /
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 2748683204

LEALMEDICAL COMERCIO DE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA / 26.852.877/0001-02
POWERBONE CHONDRO MATRIX
25351.862169/2020-59 /
80093 - MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 2861438201

LEICA DO BRASIL IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA. / 52.201.456/0001-13
Família Anticorpo para Carcinoma Gastrointestinal
25351.215985/2020-79 / 10337990044
8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 3853295206

ST. JUDE MEDICAL BRASIL LTDA. / 00.986.846/0001-42
FAST CATH INTRODUTOR TRANSSEPTAL COM VÁLVULA HEMOSTÁTICA
25351.021026/2003-93 / 10332340097
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, advertências, precauções ou contraindicações / 3416986205
FAST CATH INTRODUTOR TRANSSEPTAL COM VÁLVULA HEMOSTÁTICA
25351.021026/2003-93 / 10332340097
80240 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Condições de armazenamento e transporte do produto / 3416997201
FAST CATH INTRODUTOR TRANSSEPTAL COM VÁLVULA HEMOSTÁTICA
25351.021026/2003-93 / 10332340097
80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 3416982202

STRYKER DO BRASIL LTDA / 02.966.317/0001-02
Synchro 2 - Fio Guia
25351.063886/2014-91 / 80005430318
80233 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de material em família / 3432408209

Nº de Processos: 11

Total de Empresas: 8

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.656, DE 12 DE NOVEMBRO 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 Declarar o cancelamento dos produtos para a saúde sob os números de registro constantes do anexo desta Resolução, visto que tratam-se de produtos que deixaram de ser regularizados pela Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde/Anvisa em decorrência do não enquadramento na definição de produto médico estabelecido pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 185/2001, e consequente revisão e atualização da lista de produtos não regulados.

Parágrafo único. A lista atualizada de produtos para a saúde não regulados pela Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde/Anvisa pode ser consultada em: <http://antigo.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos-nao-regulados>.

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

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

CNPJ	Razão Social	Nome Comercial	Nº do Registro
07063280000126	A. Q. DE CARVALHO DISTRIBUIDORA DE BRINCOS LTDA.	BRINCO DE ACO INOXIDAVEL ESTERIL PARA PERFRACAO DE ORELHA EAR WORKS	80333369001
07063280000126	A. Q. DE CARVALHO DISTRIBUIDORA DE BRINCOS LTDA.	BRINCO DE ACO INOXIDAVEL ESTÉRIL PARA PERFURACAO DE ORELHA CAFLOn	80333369004
06965257000164	ALEXANDRE AUGUSTO GRAEFF EIRELI	CAMPO DESCARTÁVEL MACA / PROTETOR DE COLCHÃO	80398010037
04101607000119	ALGUS INDÚSTRIA COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO LTDA	LENÇOL HOSPITALAR DE PAPEL 100% FIBRAS NATURAIS - 5 ESTRELAS	81038230001
04101607000119	ALGUS INDÚSTRIA COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO LTDA	LENÇOL HOSPITALAR DE PAPEL 100% CELULOSE VIRGEM - 5 ESTRELAS	81038230002
11367066000130	ALPHARAD INDUSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI - EPP	PULSEIRA PARA IDENTIFICAÇÃO - ALPHARAD	80634880020
22332686000150	AMEDICA PRODUTOS DESCARTAVEIS EIRELI	LENÇOL DESCARTÁVEL	81870330013
07990743000103	AMIGOS INFORMÁTICA E ASSISTÊNCIA EIRELI	pulseira de identificacao de paciente	82007810001
07990743000103	AMIGOS INFORMÁTICA E ASSISTÊNCIA EIRELI	PULSEIRA DE IDENTIFICAÇÃO DE PACIENTE	82007810003
19204548000181	ARTEFATOS DE PAPEL ABSOLUTO INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	LENÇOL HOSPITALAR ABSOLUTO	81410210001
83345405000199	ARTFIO COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA	LENÇOL DESCARTÁVEL - PROTECT SKIN	80706560004
14788174000175	AUGURI - COM. DE PROD. E EQUIP. CIR. LTDA	Roupa de Cama Hospitalar Descartável AVENPAR	80884740003
26402053000122	BE LIFE INDUSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA	Lençol Descartável	81747810001
26402053000122	BE LIFE INDUSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA	Lençol de papel descartável	81747810002
74360116000178	BEST FABRIL LTDA EPP	LENÇOL DESCARTÁVEL BF	80192280041
74360116000178	BEST FABRIL LTDA EPP	LENÇOL BEST FABRIL DESCARTÁVEL	80192280016
74360116000178	BEST FABRIL LTDA EPP	LENÇOL DESCARTÁVEL	80192280036
19848316000166	BIOMEDICAL PRODUTOS CIENTIFICOS MEDICOS E HOSPITALARES S A	PULSEIRA DE IDENTIFICACAO BIOMEDICAL	10256409004
19848316000166	BIOMEDICAL PRODUTOS CIENTIFICOS MEDICOS E HOSPITALARES S A	Pulseira de identificação	10256400042
21043162000187	BIOTECH INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE DESCARTAVEIS LTDA	LENÇOL DESCARTÁVEL	81677770008
01623403000150	BIOTÊXTIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	PAPEL LENÇOL DESCARTÁVEL - BIOTEXTIL	80113320009
21753368000109	CELSO OLIVEIRA LEITE - PAPEIS - ME	LENÇOL DE PAPEL HOSPITALAR MCP CLEAN	81282880001
47193115000103	CIRURGICA BRASIL COMERCIAL E IMPORTADORA LTDA	LENCOL DESCASTAVEL TAYLOR	10229659017
61418042000131	CIRURGICA FERNANDES - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES - SOCIEDADE LIMITADA	Pulseiras de Identificação em PVC Wiltex	10150470477
61418042000131	CIRURGICA FERNANDES - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES - SOCIEDADE LIMITADA	PULSEIRA DE IDENTIFICAÇÃO WILTEX	10150470340
12420164000157	CM HOSPITALAR S.A.	Lençol absorvente LayDry.	80743990012
11667036000140	COTTON MED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA. - EPP	LENÇOL DESCARTÁVEL COTTON MED	81931630004
82641325000118	CREMER S/A	PULSEIRA DE IDENTIFICAÇÃO P. SIMON	80245210132
60663705000110	CRISTAL TEXTIL INDUSTRIAL LTDA	LENÇOL DESCARTÁVEL CRISTAL	10075130015
27608037000153	DEJAMARO INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICO - HOSPITALARES LTDA EPP	LENÇOL DESCARTÁVEL DEJAMARO	81605660007
27608037000153	DEJAMARO INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICO - HOSPITALARES LTDA EPP	PAPEL LENÇOL DESCARTÁVEL DEJAMARO	81605660005
11671812000185	DESCARBOX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	LENÇOL Medix	80937630023
11671812000185	DESCARBOX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	LENÇOL DESCARBOX ECOLOGIC	80937630013
11671812000185	DESCARBOX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	LENÇOL DESCARBOX PREMIUM	80937630015
11671812000185	DESCARBOX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	LENÇOL DESCARBOX NATURAL	80937630014
11671812000185	DESCARBOX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	LENÇOL FARMATEX	80937630029
11671812000185	DESCARBOX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	Lençol Doctor Shop	80937630022
01057428000133	DESCARPACK DESCARTAVEIS DO BRASIL LTDA	Pulseira de Identificação Descartável Descarpack II	10330660139
01057428000133	DESCARPACK DESCARTAVEIS DO BRASIL LTDA	Pulseira de Identificação Descartável Descarpack IV	10330660140
01057428000133	DESCARPACK DESCARTAVEIS DO BRASIL LTDA	Pulseira de Identificação Descartável Descarpack	10330660141
01057428000133	DESCARPACK DESCARTAVEIS DO BRASIL LTDA	Pulseira de Identificação Descartável Descarpack III	10330660155
01057428000133	DESCARPACK DESCARTAVEIS DO BRASIL LTDA	Pulseira de Identificação Descartável Descarpack V	10330660151
01057428000133	DESCARPACK DESCARTAVEIS DO BRASIL LTDA	LENÇOL DESCARTÁVEL DESCARPACK	10330660100
26003887000165	DESCARTATA CONFECÇÕES LTDA ME	LENÇOL HOSPITALAR DESCARTATA	81782800003
07318036000167	DESCARTEE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE ROUPAS DESCATÁVEIS LTDA	ROUPA DE CAMA HOSPITALAR DESCARTÁVEL	80441390011
00165933000139	DESCARTEX CONFECÇÃO E COMÉRCIO LTDA	LENCOL DESCARTAVEL HMED	80013419009



04843255000177	DEXCAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO EIRELI	ROUPA DE CAMA HOSPITALAR DESCARTÁVEL DEXCAR	80236950009
06185997000188	DIAMANTE INDÚSTRIA CIRÚRGICA LTDA	Fronha descartável DEH	80740789001
06185997000188	DIAMANTE INDÚSTRIA CIRÚRGICA LTDA	Lençol Descartável DEH	80740780022
06185997000188	DIAMANTE INDÚSTRIA CIRÚRGICA LTDA	Lençol descartável CL DEH	80740780016
12265505000167	DONIZETTI DE SOUSA GUERREIRO DESCARTÁVEIS ME	PAPEL LENÇOL ECOPEL	81624800001
07439329000100	DVT COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA	LENÇOL DESCARTÁVEL TALGE	80605410014
00332257000140	E DE GODOY BRAGANCA TEXTIL-EPP	ROUPA DE CAMA HOSPITALAR	80002190034
00178197000153	E. L. DE LIMA DESCARTÁVEIS ME	LENÇOL DESCARTÁVEL HOSPITALAR	82042290004
06095058000142	ECLYPES COMERCIO E CONFECÇÕES LTDA	LENÇOL DESCARTÁVEL ECLYPES	81394310004
60383338000100	EMBRAMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	PULSEIRA DE IDENTIFICAÇÃO	10252420061
03690828000107	FERRAZ PRODUTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS E HOSPITALARES LTDA ME	ROUPA DE CAMA HOSPITALAR FERRAZ	80468930007
10743622000163	FIXE ETIQUETAS E COMERCIO LTDA ME	Pulseira de Identificação Fixe Etiquetas	81224059001
10733878000190	FLEX INDUSTRIA E COMERCIO DE PAPEIS LTDA EPP	LEFLEX-NATURA PAPEL LENÇOL HOSPITALAR 100% NATURAL	80704579003
10733878000190	FLEX INDUSTRIA E COMERCIO DE PAPEIS LTDA EPP	LEFLEX-EXTRA PAPEL LENÇOL HOSPITALAR 100% CELULOSE VIRGEM	80704579002
10733878000190	FLEX INDUSTRIA E COMERCIO DE PAPEIS LTDA EPP	LEFLEX-ECO PAPEL LENÇOL HOSPITALAR 100% FIBRAS NATURAIS	80704579001
10733878000190	FLEX INDUSTRIA E COMERCIO DE PAPEIS LTDA EPP	Lençol hospitalar descartável Flexpell-TNT	80704570005
10733878000190	FLEX INDUSTRIA E COMERCIO DE PAPEIS LTDA EPP	LENÇOL HOSPITALAR DESCARBOX PREMIUM	80704570001
10733878000190	FLEX INDUSTRIA E COMERCIO DE PAPEIS LTDA EPP	LENÇOL HOSPITALAR DESCARBOX ECOLOGIC	80704570002
10889989000190	FLEX MAKER PRODUÇÃO E COMERCIO LTDA - ME	LENCOL DESCARTAVEL	81989840009
24355680000124	FORTCLEAN COMÉRCIO DE PRODUTOS TEXTEIS EIRELI - EPP	Lençol de Papel Hospitalar - Fortclean	81474190011
24355680000124	FORTCLEAN COMÉRCIO DE PRODUTOS TEXTEIS EIRELI - EPP	Lençol Descartável em TNT - Nobre	81474190005
03415835000109	FORTSAN DO BRASIL INDÚSTRIA QUÍMICA FARMACÊUTICA LTDA	LENÇOL DE PAPEL HOSPITALAR MR. FORTSAN PLUS	80241050005
03415835000109	FORTSAN DO BRASIL INDÚSTRIA QUÍMICA FARMACÊUTICA LTDA	LENÇOL DE PAPEL HOSPITALAR MR. FORTSAN	80241050006
28791011000156	FOX INDUSTRIA E COMERCIO DE MATERIAIS MEDICOS E HOSPITALARES EIRELI	PAPEL LENÇOL BRANCO FOX	81644630002
28791011000156	FOX INDUSTRIA E COMERCIO DE MATERIAIS MEDICOS E HOSPITALARES EIRELI	PAPEL LENÇOL BRANCO LUXO FOX	81644630003
28791011000156	FOX INDUSTRIA E COMERCIO DE MATERIAIS MEDICOS E HOSPITALARES EIRELI	PAPEL LENÇOL 100% CELULOSE FOX	81644630004
28791011000156	FOX INDUSTRIA E COMERCIO DE MATERIAIS MEDICOS E HOSPITALARES EIRELI	PAPEL LENÇOL NATURAL FOX	81644630001
28791011000156	FOX INDUSTRIA E COMERCIO DE MATERIAIS MEDICOS E HOSPITALARES EIRELI	Lençol em TNT descartável Fox	81644630009
01128897000104	GIMED CONFECÇÕES HOSPITALARES LTDA	LENÇOL DESCARTÁVEL - GIMED	80028200002
26685436000155	GOLD CARE COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES LTDA - EPP	Lençol Descartável Gold Care	81566360004
07086868000103	GRANDESC MATERIAIS HOSPITALARES LTDA	LENCOL DESCARTAVEL GRANDESC	80306649002
07086868000103	GRANDESC MATERIAIS HOSPITALARES LTDA	FRONHA DESCARTÁVEL GRANDESC	80306640023
11204121000171	HEALTH MED IND E COMERCIO DE ARTIGOS HOSPITALARES LTDA ME	PULSEIRA DE IDENTIFICAÇÃO HEALTH-MED	80749829002
11204121000171	HEALTH MED IND E COMERCIO DE ARTIGOS HOSPITALARES LTDA ME	KIT DE IDENTIFICAÇÃO RECÉM-NASCIDO HEALTH-MED	80749829009
10235337000131	HN DESC COMERCIO E CONFECÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.EPP	LENÇOL DESCARTÁVEL HN DESC	80719720005
10235337000131	HN DESC COMERCIO E CONFECÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.EPP	HNDESC PAPER	80719720008
10235337000131	HN DESC COMERCIO E CONFECÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.EPP	TRAVESSA IMPERMEÁVEL ABSORVENTE HN DESC	80719720019
10235337000131	HN DESC COMERCIO E CONFECÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.EPP	KIT AMBULÂNCIA	80719720015
10235337000131	HN DESC COMERCIO E CONFECÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.EPP	FRONHA DESCATÁVEL	80719720017
10235337000131	HN DESC COMERCIO E CONFECÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.EPP	KIT INTERNAÇÃO	80719720018
14202920000105	IGOR DOS SANTOS CAVELAGNA - EPP	LENÇOL DE PAPEL	81100920014
14202920000105	IGOR DOS SANTOS CAVELAGNA - EPP	LENÇOL EM TNT HOSPITALAR	81100920015
43062587000176	INDÚSTRIA DE JERSEY POM POM LTDA.	LENÇOL DESCARTÁVEL JERSEY POMPOM	80393739003
46658233000187	INDUSTRIA TEXTIL COLINA LTDA	PAPEL LENÇOL HOSPITALAR COLINA	80389310003
11959873000142	JARC COMERCIO DE PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA	PAPEL LENÇOL JARC SMART PRODUCTS	81173460013

78742491000133	JOÃO MED COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS S/A	PULSEIRAS DE IDENTIFICAÇÃO VITAL ID	10296900056
78742491000133	JOÃO MED COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS S/A	Pulseira de Identificação	10296900134
78742491000133	JOÃO MED COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS S/A	Pulseira Vital	10296900139
85081446000140	JOHNNY FELIPE CONTESINI DE OLIVEIRA	Papel lençol	80429480005
04782901000133	JSM INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MANUFATURADOS LTDA - ME	ENXOVAL HOSPITALAR DESCARTAVEL BETEL	80985440003
59231530000193	KOLPLAST C I S.A.	Pulseira de Identificação	10237610150
59231530000193	KOLPLAST C I S.A.	PULSEIRA DE IDENTIFICAÇÃO	10237610213
59231530000193	KOLPLAST C I S.A.	PULSEIRA DE IDENTIFICAÇÃO ADLIN HOSP	10237610214
04514207000135	LIBEMA PRODUTOS HOSPITALARES LTDA-EPP	PULSEIRA DE IDENTIFICAÇÃO - LIBEMA	80574210012
07117931000113	LIFEMEDICA COMÉRCIO DE MATERIAIS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA - EPP	ROUPA DE CAMA HOSPITALAR DESCARTÁVEL LIFEMÉDICA	80445990004
01279711000100	LIFETEX INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	ROUPA DE CAMA HOSPITALAR	80028799009
93607240000130	LOGITEX DISTRIBUIDORA LTDA - ME	ROUPA DE CAMA HOSPITALAR DESCARTÁVEL	80625600004
36452002000169	MASSAR PROTEÇÃO E HIGIENE LTDA	LENÇOL NÃO TECIDO (TNT) DOBRÁVEL NÃO ESTÉRIL, LENÇOL SANFONADO (TOUCÃO) NÃO ESTÉRIL	82054850005
00894372000109	MB TÊXTIL LTDA	PAPEL LENÇOL	10307130034
00894372000109	MB TÊXTIL LTDA	PAPEL LENÇOL ALFAMAIS	10307130044
23301951000104	MEDCAL PRODUTOS CIRURGICOS LTDA - EPP	LENÇOL DESCARTÁVEL TNT MEDCAL	81726680007
23301951000104	MEDCAL PRODUTOS CIRURGICOS LTDA - EPP	PAPEL LENÇOL MEDCAL	81726680011
03921280000169	MEDCLEAN COMERCIAL LTDA	CAMPO DE TRANSFERÊNCIA DE PACIENTE CLEANTECH	80053559001
02012921000108	MEDGAUZE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	LENCOL DESCARTAVEL - CLEAN	10440549003
02012921000108	MEDGAUZE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	LENÇOL DE PAPEL HOSPITALAR - CLEAN	10440540017
14766081000140	MEDGRAN INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - ME	PAPEL LENÇOL	80944510003
48939276000166	MEDI HOUSE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS CIRÚRGICOS E HOSPITALARES LTDA	PAPEL LENCOL DESCARTAVEL BRUNA	10181829030
10268780000109	MEDIX BRASIL PRODUTOS HOSPITALARES ODONTOLÓGICOS LTDA	Medix Brasil Lençol Descartável	80495510049
10268780000109	MEDIX BRASIL PRODUTOS HOSPITALARES ODONTOLÓGICOS LTDA	Medix Brasil Lençol Descartável	80495510070
10268780000109	MEDIX BRASIL PRODUTOS HOSPITALARES ODONTOLÓGICOS LTDA	Medix Brasil Lençol Descartável	80495510073
13236116000176	MEDK INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS EIRELI	PULSEIRA DE IDENTIFICAÇÃO HOSPITALAR	80762200008
13236116000176	MEDK INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS EIRELI	PAPEL LENÇOL HOSPITALAR	80762200005
37131679000168	MILESKI COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	LENÇOL DESCARTÁVEL NÃO ESTÉRIL MILESKI	80599870004
23669731000120	NURMED INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA	ROUPAS DE CAMA DESCARTÁVEIS NURMED	81839770006
06172459000159	NUTRIEX IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS E FARMOQUIMICOS LTDA	NHP Medical Pulseiras de Identificação.	80451969001
06172459000159	NUTRIEX IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS E FARMOQUIMICOS LTDA	NPH MEDICAL PAPEL LENÇOL	80451960186
06172459000159	NUTRIEX IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS E FARMOQUIMICOS LTDA	NPH MEDICAL LENÇOL DESCARTÁVEL	80451960161
03033589000112	OLIMED MATERIAL HOSPITALAR LTDA.	Roupa de Cama Hospitalar Descartável Olimed	80273450007
04890798000145	ORTOM INDUSTRIA TEXTIL LTDA.EPP	LENÇOL DESCARTÁVEL	80205290007
00765562000126	PARAISOPLEX INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	PULSEIRA DE IDENTIFICAÇÃO RG-PULSO EMBRAMED.	80154420040
50018340000118	PERFUR DO BRASIL LTDA.	BRINCO ESTERIL PARA PERFURACAO DE ORELHA	10362449002
50018340000118	PERFUR DO BRASIL LTDA.	BRINCO ESTERIL PARA PERFURACAO DE LOBULO DE ORELHA	10362449001
50018340000118	PERFUR DO BRASIL LTDA.	BRINCO ESTERIL PARA PERFURACAO DO LOBULO DA ORELHA STERICLIP	10362449005
50018340000118	PERFUR DO BRASIL LTDA.	BRINCO ESTÉRIL PARA PERFURAÇÃO DE LÓBULO DE ORELHA - MEDI-SYSTEM	10362440003
50018340000118	PERFUR DO BRASIL LTDA.	BRINCO ESTÉRIL PARA PERFURAÇÃO DE LÓBULO DE ORELHA - PERFUR	10362440004



50018340000118	PERFUR DO BRASIL LTDA.	LOBEFLEX - BRINCO ESTÉRIL PARA PERFURAÇÃO DE LÓBULO DE ORELHA COM APLICADOR DESCARTÁVEL	10362440005
01675208000173	PION G PLUS LTDA. - E.P.P.	ROUPA DE CAMA DESCARTÁVEL PION G	80342060009
94773264000121	PIZZOLI COMERCIO DE CORRELATOS A SAUDE LTDA - ME	ROUPA DE CAMA HOSPITALAR DESCARTÁVEL	80740200004
01202521000194	PLASTIC WAY PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA	Lençol não Estéril Plastic Way	10387170029
07327320000108	PLUMAX LENÇÓIS HOSPITALARES LTDA	Lençol Hospitalar PLUMAX NATURAL	80597120003
07327320000108	PLUMAX LENÇÓIS HOSPITALARES LTDA	Lençol Hospitalar PLUMAX	80597120004
07327320000108	PLUMAX LENÇÓIS HOSPITALARES LTDA	Lençol Hospitalar PLUMAX ECO	80597120005
07327320000108	PLUMAX LENÇÓIS HOSPITALARES LTDA	LENÇOL HOSPITALAR PRÓ MÉDICO	80597120006
07327320000108	PLUMAX LENÇÓIS HOSPITALARES LTDA	Lençol hospitalar PLUMAX em TNT	80597120007
41738832000197	POÇOSPEL LTDA	CONFORT LENÇOL DE PAPEL HOPITALAR	80307860002
41738832000197	POÇOSPEL LTDA	LENCOL DE PAPEL HOSPITALAR SAUDE	80307869002
02881877000164	POLAR FIX INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	Lençol descartável Polar Fix	8003400057
02881877000164	POLAR FIX INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	Papel Lençol Polar Fix	8003400052
01362467000144	PRINTSET PULSEIRAS E INGRESSOS EIRELI EPP	PULSEIRA DE IDENTIFICAÇÃO PRINTSET	81446119001
18153625000159	PROSANIS INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA	LENÇOL HOSPITALAR DESCARTÁVEL	81195770032
18466544000109	PROTECTOR INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA	PULSEIRAS DE IDENTIFICAÇÃO PROTECTOR	81004770005
18466544000109	PROTECTOR INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA	Roupa de Cama PROTECTOR	81004770009
14697578000153	R3A MEDICAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	ROUPA DE CAMA HOSPITALAR DESCARTÁVELr3a	80989250008
13509975000191	RGG COMERCIO E CONFECÇOES LTDA-EPP	LENÇOL DESCARTÁVEL INDESC	80883180002
00647783000108	SAINT CLAIRE IND. COM. LTDA EPP	Roupa de cama hospitalar Saint claire	81360710004
07492639000180	SAJ PRODUTOS DESCARTAVEL HOSPITALAR LTDA	LENÇOL DESCARTÁVEL HOSPITALAR	80369129004
07167191000120	SANOVIE INTERNATIONAL TRADE EIRELI - EPP	LENÇOL ABSORVENTE ABC	80301130033
68194497000160	SAO JOSE TEXTIL HOSPITALAR LTDA ME	LENÇOL DESCARTÁVEL DOCTOR SAFE	80799930018
08713696000105	SIRLENE APARECIDA PEREIRA DA SILVA ME	LENÇOL HOSPITALAR LINE BRASIL	81758940002
02491464000173	SKY INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DESCARTÁVEIS LTDA	ROUPA DE CAMA HOSPITALAR DESCARTÁVEL SKY	80251289002
34686134000120	SNOP INDUSTRIA E COMÉRCIA DE PAPEL LTDA	LENÇOL HOSPITALAR EM TNT SNOP PAPEÍS	81923220005
00678593000140	STERIFARMA PRODUTOS CIRURGICOS LTDA ME	LENÇOL TNT COM ELÁSTICO	10448330048
73267387000110	STUDEX DO BRASIL EIRELI	BRINCO COM APLICADOR DESCARTATÁVEL SYSTEM 75 BY STUDEX	10312470003
73267387000110	STUDEX DO BRASIL EIRELI	BRINCO DE AÇO INOXIDÁVEL PARA PERFURAÇÃO DE ORELHA STUDEX	10312479001
33632015000121	SURGIPLUS INDÚSTRIA TÊXTIL LTDA.	ROUPA DE CAMA HOSPITALAR SURGIPLUS	81935000004
22128362000103	SURGITEXTIL INDUSTRIA TEXTIL LTDA.	ROUPA DE CAMA DESCARTÁVEL SURGITEXTIL	81380850009
01673902000151	SURGYPLAST MINAS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	PULSEIRAS DE IDENTIFICAÇÃO SURGYPLAST	10420220017
01673902000151	SURGYPLAST MINAS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	PAPEL LENCOL	10420229004
01673902000151	SURGYPLAST MINAS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	LENCOL DESCARVEL SURGYPLAST	10420229005
07114368000120	TECLABEL SOLUCOES INDUSTRIAIS LTDA	PULSEIRA DE IDENTIFICAÇÃO TECLABEL - SEM MANTA	81702690002
07114368000120	TECLABEL SOLUCOES INDUSTRIAIS LTDA	PULSEIRA DE IDENTIFICAÇÃO TECLABEL - COM MANTA	81702690001
02147951000113	TEREZA LIRA FERNANDES ME	LENÇOL DESCARTÁVEL SIOMEX	80443410001
07186183000120	TEXPHARMA INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA - ME	lençol tecido não tecido descartável	80339640024
07186183000120	TEXPHARMA INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA - ME	LENÇOL DE PAPEL	80339640025
16741684000112	UNICENTER PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA-EPP	PAPEL LENÇOL HOSPITALAR UNIPLUS	81466260006
61117263000170	VENKURI INDUSTRIA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA	LENÇOL DESCARTÁVEL VENKURI	10366909004
31863595000132	VESTSEG - SOLUÇÕES EM VESTIMENTAS PROFISSIONAIS LTDA	LENÇOL DESCARTÁVEL VESTSEG	82032710005
09230842000104	VM PRODUTOS DESCARTÁVEIS LTDA - ME	LENÇOL DESCARTÁVEL	80830960004
57691446000127	WENTILL INDUSTRIA E COMERCIO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA	PULSEIRA DE IDENTIFICAÇÃO WAN ROSS	80353990023
57691446000127	WENTILL INDUSTRIA E COMERCIO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA	KIT DE IDENTIFICAÇÃO MAMÃE RECEM-NASCIDO WAN ROSS	80353990024
05421585000137	WINNER INDÚSTRIA DE DESCARTÁVEIS LTDA	LENÇOL DESCARTÁVEL TNT WINNER	80201960088
05421585000137	WINNER INDÚSTRIA DE DESCARTÁVEIS LTDA	LENÇOL DESCARTÁVEL TNT WINNER	80201960111
05421585000137	WINNER INDÚSTRIA DE DESCARTÁVEIS LTDA	PROTETOR COM MANTA ABSORVENTE IMPERMEÁVEL DESCARTÁVEL WINNER	80201960291
05421585000137	WINNER INDÚSTRIA DE DESCARTÁVEIS LTDA	LENÇOL DE PAPEL DESCARTÁVEL WINNER	80201960196
06222565000108	WOODMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	PAPEL LENÇOL HOSPITALAR WOODMED	80307900006
04635188000103	ZERMATT INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	LENÇOL MAX	80132080015
23232280000169	ZUCK PAPEIS LTDA	PAPEL LENCOL ZUCKPELL	81453610002

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.680, DE 13 DE NOVEMBRO 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 Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, com validade de 1(um) ano em atenção ao art. 8º e ao art. 10 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 349, de 19 de março de 2020, 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

ANEXO

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

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
Ventilador LTV2
25351.961736/2020-59 / 80102512615
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 3149700204

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.681, DE 13 DE NOVEMBRO 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 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

ANEXO

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

QR Consulting, Importação e Distribuição de Produtos Médicos Ltda / 19.933.144/0001-29
Família Instest - Ensaio RT-qPCR SARS-COV-2
25351.090957/2020-32 / 81325990155
8017 - IVD - Registro de produtos importados em família / 3365897208
Família Cassete de teste de IgG/IgM para COVID-19 APOTI
25351.090967/2020-78 / 81325990156
8017 - IVD - Registro de produtos importados em família / 3365918204
Família Teste Rápido de Antígeno COVID-19 - ACRO
25351.090949/2020-96 / 81325990154
8017 - IVD - Registro de produtos importados em família / 3365891209

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico
<http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 05152020111600125

125

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001,
que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.