

EQUIPO VOLUMAT AGILIA LINE VL ST 02

REF M46441900SSA

INSTRUÇÕES DE USO



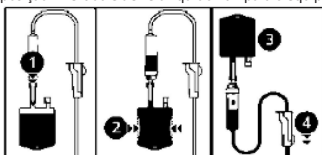
ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE O NÚMERO DA INSTRUÇÃO DE USO E A VERSÃO CORRESPONDENTE NA EMBALAGEM DO PRODUTO PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO (IFU) TAMBÉM EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR ATRAVÉS DO SAC 0800-707-3855 OU ATRAVÉS DO E-MAIL FRESenius.BR@FRESenius-KABI.COM

MONTAR O SISTEMA

1. O Equipamento Volumat Agilia Line VL ST02 deverá estar em condições de temperatura normais: 18°/30°C.
2. Prepare o recipiente de solução (bolsa/ frasco) com a linha de infusão correspondente, em conformidade com os procedimentos de infusão padrão.

PREENCHIMENTO DO EQUIPO USANDO UMA BOLSA

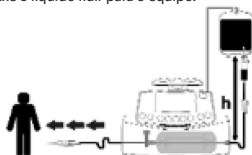
1. Introduza a ponta perfurante completamente dentro da bolsa (pinça rolete com corta fluxo – entrada de ar fechada).
2. Pressione a bolsa para a retirada do ar, e encha a câmara de gotejamento até 1/2 a 2/3 de sua capacidade.
3. Pendure a bolsa em posição invertida e deixe o líquido fluir para o equipo.



4. Quando o equipo estiver totalmente preenchido, feche a pinça e verifique a ausência de bolhas de ar.

PREENCHIMENTO DO EQUIPO USANDO UM FRASCO

1. Introduza a ponta perfurante completamente dentro do frasco (pinça rolete com corta fluxo – entrada de ar fechada).
2. Feche a pinça rolete com corta fluxo.
3. Pendure o frasco em posição invertida e pressione a câmara de gotejamento para o enchimento até ~ 1/2 de sua capacidade.
4. Abra a pinça rolete com corta fluxo.
5. Abra a entrada de ar, e deixe o líquido fluir para o equipo.



6. Quando o equipo estiver totalmente preenchido, feche a pinça de controle de fluxo e verifique a ausência de bolhas de ar.

ACIONAMENTO DA BOMBA VOLUMAT AGILIA E INSTALAÇÃO DO CONJUNTO DE INFUSÃO: Instalação do equipo de infusão

1. Abrir a porta da bomba levantando a alavanca da porta.

Nota: A bomba é automaticamente ligada quando estiver conectada à energia elétrica. Se não estiver, pressione a tecla <ON> [LIGAR]. Um autoteste verifica a funcionalidade da bomba. Certifique-se de que todos os LEDs e sinais sonoros estejam ativados.

2. Quando o autoteste estiver OK, uma tela de alarme aparece para indicar que você pode iniciar a instalação do equipo.

Nota: Os LEDs vermelhos piscando indicam um alarme. Se nenhuma providência for tomada em 2 minutos, um sinal sonoro soará. Pressione a tecla <SILENCE ALARM> [ALARME SILENCIOSO].

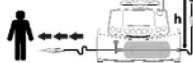
- 2.1. Alinhar o tubo do equipo horizontalmente ao longo dos guias do tubo de modo que o conector verde fique posicionado à direita (verde) e o clamp azul fique posicionado na frente do guia do clamp (azul).
- 2.2. Inserir o conector verde na fenda verde.
- 2.3. Posicionar o SafeClip Azul na sua fenda azul e então empurrar o clamp para posicionar a dobradiça esférica no lugar.
- 2.4. Certifique-se de que o tubo está no guia de tubo esquerdo, e então empurre a alavanca da porta para fechar a porta da bomba.



3. O Sistema de Verificação da Oclusão automaticamente interrompe o fluxo da linha, ativa o real bombeamento e verifica o aumento da pressão. O teste de OCS verifica o correto posicionamento do equipo e a oclusão da bomba, protegendo assim a bomba contra o risco de fluxo livre.

4. Manter o recipiente longe da bomba.

O recipiente deve ser colocado 20 a 80 cm acima da bomba (h).



Desinstalação do equipo de infusão:

5. Retirar o equipo puxando o clamp de segurança e o equipo de administração.



Liberação do SafeClip:

Fluxo interrompido



Fluxo liberado

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O PRODUTO, BEM COMO SEU ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:

- Produto médico de uso único.
- Não utilizar após a data de validade.
- Este dispositivo é estéril. Proibido reprocessar. Destruir após o uso.
- Não utilizar o produto se a embalagem estiver violada ou danificada.
- Manter em temperatura ambiente e em local protegido da umidade.

INDICAÇÕES:

- Infusão de medicamentos / fluidos sem exigências particulares de filtração.
- Infusão de medicamentos / fluidos sem incompatibilidade particular.

CONTRAINDICAÇÕES:

- Infusão de medicamentos conhecidos incompatíveis com PVC (por exemplo, trinitrina, dinitrato de isosorbida, nitroprussiato de sódio, entre outros).
- Hemoderivados.
- Medicamentos sensíveis à luz (a menos que outras precauções sejam tomadas para proteger o medicamento contra a luz direta).
- O acesso isento de agulha não deve ser utilizado para conectar uma linha de gravidade (a menos que protegido por uma válvula de retenção).

VANTAGENS

- Produto isento de DEHP e látex.
- Ausência de lixiviação de DEHP.
- Permite injeções intermitentes de medicamentos.
- Reduz o risco de lesões causadas pela punção da agulha.
- Facilidade e higiene da manipulação.
- Segurança do bom posicionamento do equipo na bomba.
- Segurança contra o fluxo livre quando o equipo é retirado da bomba.
- Reconhecimento do equipo pela bomba.
- Preparação e priming semelhantes aos do equipo de infusão por gravidade.
- Possível uso com quaisquer bolsas ou frascos.
- Controle visual da infusão.
- Possível uso por gravidade.
- Não há risco de alergia ao látex.

Produto esterilizado a Gás Oxido de Etileno.

Estéril e apirrogênico.

Registro ANVISA nº: 80145110189

Lote, Data de Fabricação e Data de Validade: Vide embalagem do produto

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS E EMBALAGEM DO PRODUTO



Consultar instruções de uso



Não usar o produto ou seu conteúdo caso aparente algum sinal de deterioração.



Produto de uso único



20 gotas de água destilada equivalem a um volume de 1 mL + / - 0,1 mL



Manter longe da luz solar



Manter seco



Apirrogênico



Esterilizado por Óxido de Etileno



Para utilização por pressão



Fabricante:

Fresenius Kabi AG
D-61346, Bad Homburg
Alemanha

Importado/Distribuído por:

Fresenius Kabi Brasil Ltda.
Av. Marginal Projetada, 1652 - Barueri / SP
SAC: 0800 707 3855
C.N.P.J. 49.324.221/0001-04

Responsável Técnico:

Cintia M. P. Garcia CRF SP – 34.871



**FRESenius
KABI**
caring for life



Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49(0)6172/686-0
www.fresenius-kabi.com

M46441900SSA-I03 2021-09

25351.415651/2020-01 / 10337850135
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1184107254
CÂNULA ENDOCAVITÁRIA
25351.483069/2014-70 / 10337850086
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1184263256

ENOVIS SURGICAL BRASIL LTDA / 03.117.039/0001-81
Kit Instrumental Glenóide de Ombro SMR - 9013.38.000
25351.526178/2019-45 / 80070180080
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1181974259

Eco Diagnóstica Ltda / 14.633.154/0002-06
ECO F Prolactina
25351.839616/2020-76 / 80954880148
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1260371255

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA / 49.324.221/0001-04
EQUIPO VOLUMAT AGILIA LINE VL ST
25351.269200/2008-91 / 80145110189
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1182849253
EQUIPO VOLUMAT AGILIA VL ST
25351.269399/2008-58 / 80145110191
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1182823254

FUJIFILM DO BRASIL LTDA / 60.397.874/0001-56
Família de Analisador bioquímico FUJI DRI-CHEM NX600
25351.542700/2021-51 / 80022060108
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1268423254

FUNDAÇÃO BAIANA DE PESQ. CIENTIFICA E DESENV. TECNOLÓGICO, FORNECIMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS-BAHIAFARMA / 13.078.518/0001-90
Teste Rápido de Antígeno NS1 Zika Bahiapharma (Ouro Coloidal)
25351.316363/2024-91 / 81285200017
8009 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Apresentação comercial de produtos ou partes e acessórios de instrumentos / 0730677257
Teste Rápido Anti-HIV 1 e 2 Bahiapharma (Ouro Coloidal)
25351.315229/2024-72 / 81285200024
8009 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Apresentação comercial de produtos ou partes e acessórios de instrumentos / 1439769257
Teste Rápido Anti-HIV 1 e 2 Bahiapharma (Ouro Coloidal)
25351.315229/2024-72 / 81285200024
8011 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Fabricante legal do produto, sem alteração no processo fabril. / 0804559252

GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA / 00.029.372/0001-40
Sistema de Imagem por Ressonância Magnética
25351.683322/2021-64 / 80071269009
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1322538255
Centricity High Acuity Critical Care
25351.584359/2019-96 / 80071260406
80271 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação de Software Médico classe I ou II - Implementação imediata - novas indicações e funcionalidades ou alteração da identidade visual do software / 1245186256

GETINGE DO BRASIL EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA. / 06.028.137/0001-30
CATETER BALÃO INTRA-AÓRTICO
25351.377698/2020-51 / 80259110176
80257 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 1438525257

HEXÁGON INDUSTRIA E COMÉRCIO DE IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA / 58.619.131/0001-31
Ascópio para procedimento proctológico SAPIMED
25351.088365/2025-65 / 10209789009
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1181339251

HI TECHNOLOGIES LTDA / 07.111.023/0001-12
Flow Parcial de Urina
25351.007555/2023-28 / 80583710035
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1278994254
Flow Perfil Lipídico
25351.152305/2024-22 / 80583710051
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1268171255

HIGHRIDGE MEDICAL BRASIL LTDA / 08.954.683/0001-28
Cabo de Luz Bifurcado Lateral
25351.652066/2022-44 / 80444810100
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 1363475258
Cabo de Luz Bifurcado Lateral
25351.652066/2022-44 / 80444810100
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 1365447251

HTS - TECNOLOGIA EM SAÚDE, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 66.437.831/0001-33
Cateter balão endoscópico biliar Jihugong Medical
25351.709879/2023-02 / 10289689036
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1187917257

ICU MEDICAL DO BRASIL PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 06.019.570/0001-00
Agulha de Bloqueio de Nervo Periférico EchoGlo Injeção única
25351.367467/2019-04 / 80228990157
80260 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril / 1458547256
TRANSDUTORES DE PRESSÃO DESCARTÁVEIS TRANSTAR
25351.429163/2005-34 / 80228990018
80260 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril / 1208885251
Agulha de Bloqueio de Nervo Periférico EchoGlo Injeção única
25351.367467/2019-04 / 80228990157
80257 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 1458544257

INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA FONOAUDIOLOGIA HCP LTDA / 01.462.814/0001-00
Dispositivo Pró-Fono para Exercícios Miofuncionais Oraís
25351.526713/2012-96 / 10368389005
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1177197251

IOL IMPLANTES LTDA / 68.072.172/0001-04
INSTRUMENTAL CIRÚRGICO METÁLICO IOL
25351.643109/2014-79 / 10223680099
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1155890256

IVOCLAR VIVADENT LTDA. / 04.004.675/0001-60
OptraSculptPad
25351.973183/2016-00 / 80091440118
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1189822253
SR NEXCO
25351.522191/2014-52 / 80091440102
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1189313251

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 54.516.661/0001-01
Kit Instrumentais ANS
25351.636129/2022-15 / 80145909108
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0984619259
INSTRUMENTAL ARTICULADO CORTANTE CMF
25351.094236/2015-81 / 80145901593
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1182260250
Instrumentais Femoral Neck
25351.551363/2018-05 / 80145901885
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0984604251
Kit Instrumental Pinnacle
25351.188626/2012-01 / 80145901422
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1152912259
KIT INSTRUMENTAL SYNTHES GUIA LCP PERIARTICULAR
25351.733452/2014-91 / 80145901726
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0984594256
Kit Instrumental Não Estéril VA-LCP Condylar Plate
25351.466684/2019-78 / 80145901910
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0984614257
INSTRUMENTAL ARTICULADO NÃO CORTANTE
25351.713572/2014-59 / 80145901703
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0985382252
Sistema de Joelho Fixo com Restrição Attune
25351.205399/2016-94 / 80145901797
80261 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social de empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril / 1459592255

KACIMED COMÉRCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 14.753.823/0001-00
Sistema Pedicular Trauhui
25351.045433/2024-11 / 81660180005
80259 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Exclusão de modelos, apresentações comerciais, componentes, acessórios; exclusão de indicação de uso; exclusão de método de esterilização / 1453678255

KATAL BIOTECNOLÓGICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 71.437.917/0001-04
Família Amônia
25351.445095/2024-13 / 10377390268
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1259477258
Família C4
25351.462578/2024-82 / 10377390288
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1259498255
Família UIBC
25351.000587/2025-64 / 10377390289
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1259713253
Família AAG
25351.445062/2024-73 / 10377390275
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1259042251
Família ADA
25351.445195/2024-40 / 10377390270
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1259175251
Família C3
25351.461262/2024-73 / 10377390286
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1257868250
Família Lambda Cadeira Leve
25351.007606/2025-83 / 10377390295
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1259530256
Família Microalbumina
25351.000589/2025-53 / 10377390290
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1259685250

KOLPLAST CI LTDA / 59.231.530/0001-93
Kit Mycomed
25351.298552/2023-93 / 10237610252
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1275511252

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A / 31.673.254/0001-02
CATETERES PARA AUTO-CATETERIZAÇÃO INTERMITENTE COM BOLSA COLETORA
25351.088930/2009-99 / 80136990614
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1155901258

LC PLUS INTERNACIONAL LOGISTICS LTDA / 41.570.354/0001-59
Check
25351.440016/2023-05 / 82505530002
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1244248258
Predict
25351.440344/2023-01 / 82505530003
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1244253251
Proov Reserve - Teste de FSH
25351.142757/2024-04 / 82505530004
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1244256251

LYSANDA PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA. / 60.397.965/0001-91
EUGENOL LYSANDA
25351.241443/2015-48 / 10052220021
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0991491254

MEDHIC MEDICAL TRADING LTDA / 03.383.476/0001-47
KIT INTRODUTOR DE CÂNULA COM VALVULA UROLINE
25351.562346/2023-42 / 80421070004
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0866399259

MEDMAX COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E SIMILARES LTDA ME / 07.760.277/0003-23
FAMÍLIA DE ANALISADORES BIOQUÍMICOS MAX BIO AUTO
25351.068145/2025-15 / 81313770067
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1279007257

MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 03.580.620/0001-35
PROCESSADOR DE LÂMINAS THINPREP
25351.348455/2010-81 / 80047300311
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1276510250
Aurical Otocam 300 Type 1076
25351.761524/2021-54 / 80047300811
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 1316575250
Família de Audiômetros Tipo 1081
25351.819794/2021-61 / 80047309169
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1316841251



IMBRASUL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA. / 10.938.962/0001-40
Bolsa de colostomia Master Win
25351.732432/2018-61 /
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1025177184

MACOM INSTRUMENTAL CIRÚRGICO INDÚSTRIA LTDA / 59.650.556/0001-76
Molde para Espaçador de Joelho - SpaceFlex Knee
25351.732869/2018-03 /
80010 - MATERIAL - Cadastro de Sistema de Material de Uso Médico / 1025760188

MED SHARP INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - ME / 06.940.329/0001-19
COLETOR DE URINA SISTEMA FECHADO
25351.727070/2018-97 /
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1017225184

ODOUS Instrumentos / 02.752.847/0001-58
cortantes não articulados diversos titânio
25351.690531/2017-88 /
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 2266125175

TOTAL MEDICAL BRASIL INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA / 18.747.319/0001-40
Botão Gástrico com Balão
25351.725518/2017-57 /
80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 2315854179

VALFLUX COMÉRCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA / 03.872.497/0001-26
FIO-GUIA HIDROFÍLICO
25351.727384/2018-90 /
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1017692186

Nº de Processos : 10

Total de Empresas : 10

RESOLUÇÃO-RE Nº 31, DE 3 DE JANEIRO DE 2019

O Gerente-Geral Substituto de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso da atribuição que lhe confere o art. 156, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da 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, na conformidade da relação anexa.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

AUGUSTO BENCKE GEYER

ANEXO

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

ADRIANO GOMES EPP / 11.601.913/0001-80
Toucas Descartáveis AG Compani
25351.687985/2018-52 / 81366020002
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0957579181

ALLIAGE S/A INDÚSTRIAS MÉDICO ODONTOLÓGICA / 55.979.736/0001-45
SISTEMA RADIOGRÁFICO DIGITAL INTRAORAL
25351.732421/2018-81 / 10101139030
8024 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde / 1025202189

ALLMED PRONEFRO BRASIL LTDA / 04.980.517/0001-45
LINHA DE SANGUE VENOSA PARA HEMODIALISE DIALINE - Conjunto Descartável de Circulação Assistida
25351.600869/2018-37 / 80188510036
80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0832714189

A-TARIQ IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO - EIRELI / 22.575.103/0001-12
Clips Cirúrgicos - 6b Invent Germany Inox CE
25351.741838/2018-35 / 81563630038
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1038529181

BAYER S.A. / 18.459.628/0001-15
Salient - Equipo de Transferência com 150cm
25351.741238/2018-77 / 80384380066
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1037895182

BIOMEDICAL PRODUTOS CIENTIFICOS MEDICOS E HOSPITALARES S A / 19.848.316/0001-66
Fio Guia Hidrofílico
25351.683437/2018-53 / 10256400058
80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0950518181

Cath-Care Indústria importação e comércio de produtos para saúde ltda epp / 27.055.841/0001-52
Protetor Bucal para Tratamento Radioterápico Oncológico
25351.626687/2018-96 / 81626449001
8031 - MATERIAL - Cadastro de Material de Uso Médico / 0869228189

CEI COMÉRCIO EXPORTAÇÃO IMPORTAÇÃO DE MATERIAL MÉDICO LTDA / 40.175.705/0001-64
Circuito descartável para coleta de concentrado de plaquetas e/ou plasma e/ou células vermelhas de doador único.
25351.000062/2018-08 / 10234400253
8026 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico / 0000128187

CPMH - Comércio e Indústria de Produtos Médico-Hospitalares e Odontológicos LTDA. / 13.532.259/0001-25
SISTEMA NTA DE RADIOFREQUENCIA OWL
25351.702218/2018-81 / 80859840189
80025 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Sistema de Equipamentos para Saúde / 0979505187

DENTEMED EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA / 07.897.039/0001-00
JATO DE BICARBONATO
25351.738177/2018-61 / 80349609002
8024 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde / 1033318185

GM DOS REIS INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 60.040.599/0001-19
INSTRUMENTAIS EXPERT

25351.593133/2018-03 / 10247700125
80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 0821688186

JJGC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A. / 00.489.050/0001-84
Instrumentais de Uso Único em Titânio para NGS
25351.558884/2018-75 / 10344420228
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0776201181

KOLPLAST C I S.A. / 59.231.530/0001-93
ESPÉCULO VAGINAL GYNUS
25351.620910/2018-91 / 10237610144
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0861678187
ESPÉCULO VAGINAL GYNUS ESTÉRIL
25351.620832/2018-25 / 10237610143
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0861577182

MEDIPRO COMÉRCIO DE PRODUTOS ESTETICOS LTDA / 24.579.215/0001-77
CANETA PARA DERMOPIGMENTAÇÃO DERMIA
25351.739749/2018-29 / 81652910007
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 1035450186
MÁQUINA ROTATIVA PARA DERMOPIGMENTAÇÃO LIONS
25351.739673/2018-31 / 81652910003
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 1035326187
MÁQUINA ROTATIVA PARA DERMOPIGMENTAÇÃO DERMIA
25351.739705/2018-07 / 81652910004
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 1035379188
CANETA PARA DERMOPIGMENTAÇÃO DERMIA
25351.739774/2018-11 / 81652910009
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 1035474183
CANETA PARA DERMOPIGMENTAÇÃO Dermo BRASIL
25351.739738/2018-49 / 81652910005
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 1035437189
CANETA PARA DERMOPIGMENTAÇÃO ASTON
25351.738844/2018-13 / 81652910002
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 1034281188
CANETA PARA DERMOPIGMENTAÇÃO ANA SAVOY
25351.739769/2018-08 / 81652910008
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 1035428180
MÁQUINA BOBINA PARA DERMOPIGMENTAÇÃO DERMIA
25351.739746/2018-95 / 81652910006
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 1035446188

Mendes & Barbosa Produtos Médicos Ltda - EPP / 71.769.673/0001-59
familia pilates
25351.739119/2018-54 / 80079190031
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 1034646185

ORTOCIR ORTOPEDIA CIRURGIA LTDA / 60.856.937/0001-95
Kit instrumnetal para quadril - karl
25351.741802/2018-51 / 10314800166
80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 1038501181

ZIMEX BRASIL REPRESENTAÇÕES, COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 38.588.372/0001-53
BENGALA ZIMEDICAL
25351.738160/2018-11 / 80866380020
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 1033270187
CADEIRA DE BANHO ZIMEDICAL
25351.738164/2018-91 / 80866380022
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 1033278182
ANDADOR ZIMEDICAL
25351.738167/2018-25 / 80866380023
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 1033285185
MULETA ZIMEDICAL
25351.738142/2018-21 / 80866380021
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 1033248181

RESOLUÇÃO-RE Nº 32, DE 3 DE JANEIRO DE 2019

O Gerente-Geral Substituto de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso da atribuição que lhe confere o art. 156, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da 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, na conformidade da relação anexa.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

AUGUSTO BENCKE GEYER

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
ABSOLUTE PRO SELF-EXPANDING STENT
25351.307505/2010-39 / 80146501753
8042 - MATERIAL - Alteração da apresentação comercial em registro / 0973531183

ACCUMED PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA / 06.105.362/0001-23
TERMÔMETRO CLÍNICO PREMIUM
25351.058506/2010-77 / 80275310037
8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de Registro ou Cadastro / 0000802198

ALEXDAN IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - EPP / 03.098.281/0001-55
AD THERM
25351.007244/2006-68 / 80113770004
8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de Registro ou Cadastro / 0000788199
AD THERM DIGITAL
25351.337201/2010-79 / 80113770015
8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de Registro ou Cadastro / 1184276188

ANGELUS INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S/A / 00.257.992/0001-37
contacto
25351.122923/2009-93 / 10349450058
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro / 0979290185

ARTHREX DO BRASIL IMPORTACAO E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS LTDA / 18.272.616/0001-87
Instrumentos Reutilizáveis para Artroscopia Cortantes Não Articulados com Conexão a Equipamento Arthrex
25351.110940/2017-07 / 80978563694
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro / 0965333183

AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA. / 01.645.409/0001-28
CATETER DE DUPLO LÚMEN PARA HEMODIÁLISE TAL PALINDROME E ACESSÓRIOS



25351.352057/2013-81 / 10349000366
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1209218186
SILS PORT TA
25351.578165/2012-31 / 10349000308
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro / 0979278184

BAÜMER S/A / 61.374.161/0001-30
Instrumental Cirúrgico Baumer em Alumínio
25351.572760/2014-85 / 10345500120
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro / 0986442183
Prótese não convencional cimentada para membros inferiores - STAGE
25351.065753/2016-75 / 10345500137
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1196766188

BÄXTER HÖSPITALÄR LTDA / 49.351.786/0001-80
EQUIPO CASSETE PARA DPA COM CICLADORA
25000.026741/96-85 / 10068390201
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro / 0966544187

BECKMÄN COULTER DO BRASIL COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS DE LABORATÓRIO LTDA / 42.160.812/0001-44
ACCESS CEA CALIBRATORS
25351.328571/2007-31 / 10033120576
8411 - IVD - Alteração ou inclusão do local de fabricação do produto registrado - unidade fabril (classes III ou IV) / 0596893183

BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA. / 21.551.379/0001-06
BD AGULHA TECNICA DESCARTAVEL PARA ANESTESIA REGIONAL
25351.009540/2003-51 / 10033430353
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0523684183
BD AGULHA TECNICA DESCARTAVEL PARA ANESTESIA REGIONAL
25351.009540/2003-51 / 10033430353
8046 - MATERIAL - Inclusão/Alteração de fabricante em registro / 1012626181
BD AGULHA TECNICA DESCARTAVEL PARA ANESTESIA REGIONAL
25351.009540/2003-51 / 10033430353
80151 - MATERIAL - Exclusão de modelos em Registro de Família / 0898372181
BD AGULHA TECNICA DESCARTAVEL PARA ANESTESIA REGIONAL
25351.009540/2003-51 / 10033430353
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 1033482183

BIÖMET 3I DÖ BRÄSIL CÔMERCIO DE APARELHOS MEDICOS LTDA / 02.913.684/0001-48
COMPONENTE FEMORAL SEM RESTRIÇÃO SEM REVESTIMENTO
25351.536605/2017-31 / 80044680326
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1214568188

BIÖPÄCK PRÖDÜTÖS HÖSPITALARES LTDA - EPP / 11.934.368/0001-43
BIOCAP
25351.505268/2016-01 / 81141850002
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro / 0978554180

BÖSTÖN SCIENTIFIC DÖ BRÄSIL LTDA / 01.513.946/0001-14
SENSOR FIO GUIA
25351.694942/2010-23 / 10341350584
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro / 0980945187
Endotak Reliance 4-Site Mola Única de Choque com Revestimento em Silicône - Fixação Ativa
25351.489288/2017-57 / 10341350927
80015 - EQUIPAMENTO - Alteração das Condições de Armazenamento, Transporte e Operação / 0879670180
FIO GUIA ZEBRA
25351.324279/2010-22 / 10341350566
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro / 0981035188
Endotak Reliance 4-Site Mola Única de Choque com Revestimento em Silicône - Fixação Ativa
25351.489288/2017-57 / 10341350927
80016 - EQUIPAMENTO - Alteração Técnica / 0879677187

CEI CÔMÉRCIO EXPÖRTAÇÃO IMPORTAÇÃO DE MATERIAL MÉDICO LTDA / 40.175.705/0001-64
CATETER VENOSO CENTRAL VYGON EM POLIURETANO
25351.230776/2004-35 / 10234400069
8046 - MATERIAL - Inclusão/Alteração de fabricante em registro / 0976517184
CATETER VENOSO CENTRAL VYGON EM POLIURETANO
25351.230776/2004-35 / 10234400069
80151 - MATERIAL - Exclusão de modelos em Registro de Família / 0976535182

CIENLABÖR INDÜSTRIA E CÔMÉRCIO LTDA / 02.814.280/0001-05
MANIPULADOR UTERINO TAIMIN
25351.517729/2017-18 / 80082910216
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro / 0980781181
INSTRUMENTAL NÃO CORTANTE PARA FIXADOR EXTERNO TAIMIN
25351.031243/2017-05 / 80082910170
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro / 0980779189

CÖLÖPLÄST DÖ BRÄSIL LTDA / 02.794.555/0001-88
COLOPLAST BONEE / AGULHA / SERINGA PARA INJEÇÃO VESICAL
25351.418410/2011-49 / 10430310075
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro / 0978487180

CÔMÉRCIO DE MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES MACROSUL LTDA / 95.433.397/0001-11
SONDA DE FOLEY EM SILICONE MD
25351.462133/2011-92 / 80070210026
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro / 0968434184
LANTERNA DE EXAMES CLÍNICOS MD
25351.608355/2013-49 / 80070210068
8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de Registro ou Cadastro / 1183988181

CRÊMÉR S/A / 82.641.325/0001-18
Compressa de Gaze Algodonada Estéril
25351.595016/2016-01 / 80245210170
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro / 0984951183
CREMER - KIT CURATIVO HEMOFIX ESTERIL
25351.207594/2010-93 / 80245219066
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro / 0984595180
COMPRESSAS DE GAZE HIDRÓFILA ESTÉRIL
25351.689706/2010-50 / 80245210083
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro / 0984987184
COMPRESSA CAMPO OPERATORIO ESTERIL COM ELEMENTO RADIOPACO
25351.208045/2004-11 / 10071150065
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro / 0984923188

CRİATÜS INDÜSTRİA E CÔMÉRCIO LTDA. EPP / 00.003.995/0001-44
LINHA ARTERIAL PARA HEMODIALISE CRIATUS
25351.308177/2010-89 / 80590249002
8037 - Cancelamento de Registro ou Cadastramento (isenção) de MATERIAL DE USO MÉDICO / 0000986195

E TÄMÜSSİNO E CİA LTDA / 33.100.082/0001-03
CATETER SOEHENDRA DE DILATAÇÃO BILIAR
25351.292580/2006-04 / 10212990182
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro / 0966645181

FLEX LAB CÔMÉRCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES LTDA / 02.620.178/0001-60
LASER CIRÚRGICO
25351.150433/2015-36 / 80081350390
80020 - EQUIPAMENTO - Alteração/Inclusão de Fabricante ou Local de Fabricação / 1031468187

FRESENIUS KABI BRÄSIL LTDA / 49.324.221/0001-04
EQUIPO VOLUMAT AGILIA LINE VL ST
25351.269200/2008-91 / 80145110189
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro / 0959634188

GE HEALTHCARE DÖ BRÄSIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA / 00.029.372/0001-40
Sistema de Imagem por Ressonância Magnética
25351.327235/2015-61 / 80071260352
8088 - EQUIPAMENTO - Alteração de Informações de Cadastro / 0962356186

GREINER BIO-ÖNE BRÄSIL PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA / 71.957.310/0001-47
LANCETAS DE SEGURANÇA MiniCollect
25351.058956/2010-01 / 10290319004
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro / 0978631187

HDİ DÖ BRÄSIL LTDA / 03.139.242/0001-59
ESFIGMOMANÖMETRO MARK OF FITNESS
25351.434397/2011-53 / 80095080030
8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de Registro ou Cadastro / 0000747191
PRESTIGE REAB
25351.073643/2011-13 / 80095080025
8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de Registro ou Cadastro / 1144854187

HEXAGON INDÜSTRİA E CÔMÉRCIO DE IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA / 58.619.131/0001-31
ANUSCÓPIO PARA PROCEDIMENTO PROCTOLÓGICO SAPIMED
25351.685069/2012-10 / 10209780067
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro / 0966528185

HÖMED EÜQİPÄMENTÖS MEDICO HOSPITALAR LTDA - EPP / 64.835.721/0001-02
FLUXOMETRO PARA OXIGENIO, FLUXOMETRO PARA ARCOMPRESSO
25351.010357/01-19 / 10320090006
8094 - declaração de Caducidade / 1216561181

HTS TECNOLOGIA EM SAÚDE, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 66.437.831/0001-33
Bomba de infusao com PCA Syrinjector
25351.213961/2018-61 / 10289680171
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro / 0979127182
Cateter para drenagem externa torácica com acessórios NeoPneumocath
25351.151310/2014-40 / 10289680081
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro / 0979047181
Conjunto de cânula para acesso vertebral Allevio - S4002
25351.437404/2015-79 / 10289680111
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro / 0979100181
Cânula para preenchimento vertebral Allevio - S4003
25351.520427/2015-20 / 10289680127
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro / 0979003189
Trocarte para múltiplos acessos em procedimentos endoscópicos Lagi-Port
25351.437378/2015-00 / 10289680108
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro / 0978855187
Bomba de infusão Syrinjector
25351.437399/2015-66 / 10289680113
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro / 0979068183
Cateter balão Allevio
25351.437369/2015-17 / 10289680107
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro / 0978885189

INCÖTERM INDÜSTRİA DE TERMOMETROS LTDA / 87.156.352/0001-19
MEDFEBRE
25351.162035/2012-56 / 10343209004
8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de Registro ou Cadastro / 0000791199

IVÖCLÄR VIVADENT LTDA. / 04.004.675/0001-60
IPS E.MAX.CERAM
25351.486951/2006-17 / 80091440060
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro / 0980637187

JJSV PRÖDÜTÖS ÖTİCÖS LTDA / 58.652.728/0001-88
LENTE INTRAOCULAR TECNIS® MULTIFOCAL 1 PEÇA (LIO) / TECNIS® MULTIFOCAL 1 PIECE INTRAOCULAR LENS (IOL)
25351.326252/2014-52 / 80147060159
80005 - MATERIAL - Alteração da razão social da empresa estrangeira fabricante em registro / 0585951184
Lente Intraocular Acrílica Tecnis Tórica Peça Única
25351.770504/2014-22 / 80147060158
80005 - MATERIAL - Alteração da razão social da empresa estrangeira fabricante em registro / 0585892185
LENTE INTRAOCULAR MULTIFOCAL ACRÍLICA TECNIS TORIC 1-PIECE
25351.692323/2012-93 / 80147060135
80005 - MATERIAL - Alteração da razão social da empresa estrangeira fabricante em registro / 0586036189
Lente Intraocular Acrílica Tecnis Toric 1-piece
25351.261356/2012-28 / 80147060130
80005 - MATERIAL - Alteração da razão social da empresa estrangeira fabricante em registro / 0585893183
LENTE INTRAOCULAR (LIO) TECNIS TÓRICA SYMFONY EXTENDED RANGE OF VISION/ TECNIS SYMFONY EXTENDED RANGE OF VISION IOL
25351.415345/2014-18 / 80147060160
80005 - MATERIAL - Alteração da razão social da empresa estrangeira fabricante em registro / 0586095184
TECNIS® Tórica iTec Preloaded
25351.450959/2015-25 / 80147060166
80005 - MATERIAL - Alteração da razão social da empresa estrangeira fabricante em registro / 0792561181

JÖHNÖSÖN & JÖHNÖSÖN DÖ BRÄSIL INDÜSTRİA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 54.516.661/0001-01
HASTES MODULARES CIMENTADAS DEPUY
25351.612837/2011-76 / 80145901448
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1201914183
CAGE INTERVERTEBRAL PARA COLUMA LÖMBAR ACESSO POSTERIOR T-PAL SYNTHES



RESOLUÇÃO RDC Nº 39, DE 26 DE AGOSTO DE 2015

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 29, de 21 de julho de 2015, que aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

A Diretoria Colegiada no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, inciso VIII da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, com a nova redação dada pela Lei nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015, conforme decisão do Circuito Deliberativo CD_DN 203/2015, autorizada na ROI 03/2014 e CD_DN 194/2015, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:
Art. 1º Os Anexos II e III da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 29, de 2015, passam a vigorar na forma dos Anexos II e III desta Resolução.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO II										
Quadro de Cargos aprovado pela lei de criação da Agência										
	Função	Nível	Valor R\$	Situação Lei 9986/2000		Situação Anterior		Situação Nova		
				Qd.	Valor R\$	Qd.	Valor R\$	Qd.	Valor R\$	
Grupo I	Direção	CD I	14.376,03	1	14.376,03	1	14.376,03	1	14.376,03	
		CD II	13.657,23	4	54.628,92	4	54.628,92	4	54.628,92	
	Executiva	CGE I	12.938,41	5	64.692,05	16	207.014,56	16	207.014,56	
		CGE II	11.500,81	21	241.517,01	25	287.520,25	25	287.520,25	
		CGE III	10.782,01	48	517.536,48	0	0	0	0	
		CGE IV	7.188,00	0	0	29	208.452,00	29	208.452,00	
	Assessoria	CA I	11.500,81	0	0	7	80.505,67	7	80.505,67	
		CA II	10.782,01	5	53.910,05	5	53.910,05	5	53.910,05	
	Assistência	CA III	3.001,72	0	0	3	9.005,16	3	9.005,16	
		CAS I	2.270,70	0	0	0	0	0	0	
		CAS II	1.967,94	4	7.871,76	6	11.807,64	4	7.871,76	
	Subtotal G-I			88	954.532,30	96	927.220,28	94	923.284,40	
Grupo II	Técnica	CCT V	2.733,25	42	114.796,50	63	172.194,75	63	172.194,75	
		CCT IV	1.997,35	58	115.846,30	71	141.811,85	73	145.806,55	
		CCT III	1.013,49	67	67.903,83	56	56.755,44	56	56.755,44	
		CCT II	893,45	80	71.476,00	27	24.123,15	27	24.123,15	
		CCT I	791,11	152	120.248,72	147	116.293,17	147	116.293,17	
	Subtotal G-II			399	490.271,35	364	511.178,36	366	515.173,06	
Total			487	1.444.803,65	460	1.438.398,64	460	1.438.457,46		

"ANEXO III

QUADRO DEMONSTRATIVO DE CARGOS EM COMISSÃO E DE CARGOS COMISSIONADOS TÉCNICOS

.....					
5.	Diretoria de Autorização e Registro Sanitários	DIARE	1	Adjunto de Diretor	CGE I
			1	Assessor	CA II
			3	Assessor	CCT IV
6.	Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitários	DIMON	1	Adjunto de Diretor	CGE I
			1	Assessor	CA II
			3	Assessor	CCT IV
.....					
20.	Superintendência de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	SUPAF	1	Superintendente	CGE I
			1	Assessor	CCT IV
.....					
20.22	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	CVPAF/RJ	1	Coordenador	CCT V
			1	Assessor	CCT IV
			1	Assistente	CCT II
20.22.1	PVPAF - Macaé	PVPAF/RJ	1	Chefe de Posto	CCT I
20.22.2	PVPAF - Rio de Janeiro - Aeroporto	PVPAF/RJ	1	Chefe de Posto	CCT I
20.22.3	PVPAF - Itaguaí	PVPAF/RJ	1	Chefe de Posto	CCT I
....."(NR)					

RESOLUÇÃO - RDC Nº 40, DE 26 DE AGOSTO DE 2015

Define os requisitos do cadastro de produtos médicos.
A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso V e §§ 1º e 3º do art. 58 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no D.O.U de 23 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, na Reunião Ordinária Pública nº 015/2015, realizada em 20 de agosto de 2015, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.
CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS
Seção I
Objetivo
Art. 1º Esta Resolução possui o objetivo de definir os requisitos do regime de cadastro para o controle sanitário dos produtos médicos dispensados de registro na forma do § 1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.
Seção II
Abrangência
Art. 2º Esta Resolução se aplica aos produtos médicos classificados nas classes de risco I e II pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.
Parágrafo único. Esta resolução não se aplica aos produtos para diagnóstico de uso in vitro, regulamentados por resolução específica.

Seção III

Definições
Art. 3º Para fins desta resolução aplicam-se as seguintes definições:
I. Cadastro de produto: ato privativo da ANVISA, após avaliação e despacho concessivo de seu dirigente, destinado a comprovar o direito de fabricação e de importação de produto médico dispensado de registro na forma do §1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 1976, com a indicação do nome, do fabricante, da finalidade e dos outros elementos que o caracterizem; e
II. Dossiê técnico: documento que descreve os elementos que compõem o produto, indicando as características, a finalidade, o modo de uso, o conteúdo, os cuidados especiais, os potenciais riscos, o processo produtivo e as informações adicionais.
CAPÍTULO II
DA SOLICITAÇÃO INICIAL DO CADASTRO
Art. 4º Para solicitar o cadastro de produtos médicos, o fabricante ou o importador deve apresentar:
I - formulário de petição para cadastro, devidamente preenchido, disponível no portal eletrônico da ANVISA, em meio impresso e eletrônico (CD ou DVD);
II - comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), mediante Guia de Recolhimento da União (GRU), ou guia de isenção, correspondente à petição protocolada;
III - cópia autenticada do Certificado de Conformidade emitido no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), aplicável apenas para os produtos médicos com certificação compulsória, relacionados pela ANVISA em regulamentos específicos;

IV - para os produtos médicos importados, declaração consularizada, acompanhada da tradução juramentada, emitida pelo(s) fabricante(s) responsável(is) há no máximo dois anos, quando não existir validade expressa indicada no documento, autorizando o importador a representar e comercializar seu(s) produto(s) no Brasil. A declaração deve conter as seguintes informações:
a) razão social e endereço completo do fabricante responsável;
b) razão social e endereço completo do importador;
c) autorização expressa para o importador representar e comercializar os seus produtos no Brasil;
d) conhecimento e atendimento aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 28 de março de 2013.
§1º Por motivos técnicos, de forma a comprovar a segurança e eficácia do produto, em razão de potencial risco à saúde pública ou ainda para produtos considerados estratégicos para o Ministério da Saúde, a ANVISA poderá determinar a apresentação de documentos e informações adicionais.
§2º Não será passível de exigência técnica a petição com ausência de documentos, formulários e declarações preenchidos de forma incompleta ou informações faltantes, ensejando o indeferimento sumário da petição.
Art. 5º Aplica-se também o conceito de família, sistema e conjunto de produtos ao regime de cadastro.
Parágrafo único. O agrupamento de produtos, com finalidade de cadastramento, dar-se-á segundo as regras estabelecidas em Resoluções da ANVISA.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 00012015082700047

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

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por DIEGO DA SILVA NOGUEIRA, em quarta-feira, 12 de novembro de 2025 16:32:10 GMT-03:00, CNS: 11.945-3 - OFICIAL DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELÃO DE NOTAS DO DISTRITO DE JARDIM BELVAL/SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelaionato de Notas. Provimto nº 149/2023 CNJ - artigo 305.

CAPÍTULO III
DA ALTERAÇÃO DO CADASTRO

Art. 6º Para solicitar a alteração do cadastro de produtos médicos, o fabricante ou o importador deve apresentar:

I - formulário de petição para cadastro, disponível no portal eletrônico da ANVISA, devidamente atualizado, destacando-se a alteração solicitada, em meio impresso e eletrônico (CD ou DVD);

II - comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), mediante Guia de Recolhimento da União (GRU), ou guia de isenção, correspondente à petição protocolada;

III - declaração constante do Anexo I desta Resolução, assinada pelos responsáveis legais e técnicos; e

IV - demais documentos indicados no art. 4º que, em decorrência da alteração solicitada, necessitem ser atualizados.

Parágrafo único. Não será passível de exigência técnica a petição com ausência de documentos, formulários e declarações preenchidos de forma incompleta ou informações faltantes, ensejando o indeferimento sumário da petição.

Art. 7º Nos casos em que a alteração requeira a necessidade de esgotamento de estoque de produtos acabados será permitida a importação e a comercialização simultânea das versões envolvidas por até 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir da aprovação da alteração pela ANVISA.

Parágrafo único. Alterações realizadas para solucionar problemas de segurança e eficácia do produto não se enquadram na permissão do caput deste artigo, devendo ser implementadas antes da comercialização ou distribuição do produto.

CAPÍTULO IV
DO CONTROLE DO CADASTRO

Art. 8º É responsabilidade do fabricante nacional ou importador manter o dossiê técnico atualizado, contendo todos os documentos e informações indicados no Anexo II desta Resolução, para fins de fiscalização por parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 9º Os equipamentos sob regime de vigilância sanitária cadastrados deverão ter afixada etiqueta indelével, que indique:

I - nome comercial do produto, com indicação do modelo, quando aplicável;

II - nome do fabricante responsável;

III - número de cadastro; e

IV - número de série ou outro identificador que permita a rastreabilidade e identificação única do equipamento.

§1º Para os equipamentos de tamanho reduzido, em que não seja possível a fixação de tal etiqueta, será exigida marcação quanto à sua marca e elementos de rastreabilidade.

§2º Nos casos de sistemas, todos os seus componentes deverão ser identificados como integrantes do sistema ao qual se associam.

CAPÍTULO V
DA VALIDADE DO CADASTRO

Art. 10 Os produtos submetidos ao regime de cadastro ficam dispensados de revalidação.

§ 1º A manutenção do cadastro fica vinculada ao cumprimento dos requisitos das Boas Práticas de Fabricação, das normas técnicas aplicáveis e dos regulamentos específicos, quando existirem.

§2º Os produtos sujeitos a certificação de conformidade no âmbito do SBAC somente poderão ser importados e comercializados com Certificado de Conformidade válido, respeitada a data de fabricação do produto.

CAPÍTULO VI
DO CANCELAMENTO DO CADASTRO

Art. 11. A ANVISA cancelará o cadastro do produto médico nos casos em que:

I - for comprovada a falsidade de informação prestada ou for cancelado qualquer um dos documentos indicados no art. 4º; ou

II - for comprovado que o produto ou processo de fabricação pode apresentar risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos.

Art. 12. O detentor do cadastro do produto médico que pretender não mais comercializá-lo no mercado brasileiro deve solicitar o seu cancelamento mediante apresentação do formulário disponibilizado no portal eletrônico da ANVISA, devidamente preenchido e assinado pelos responsáveis legal e técnico.

Parágrafo único. O cancelamento do cadastro não exime o detentor da responsabilidade sobre os produtos colocados no mercado.

CAPÍTULO VII
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 13. Os produtos registrados como Classe I e II passam a ser considerados cadastrados, mantendo o mesmo número de identificação de registro, sem a necessidade de revalidação.

Art. 14. Os produtos registrados como Classe I e II e os produtos cadastrados já existentes devem se adequar ao disposto no art. 8º, conforme prazo definido no art. 19, não havendo necessidade de envio do formulário atualizado ao processo existente na ANVISA, exceto nos casos de solicitações de alteração, quando as disposições do Capítulo III devem ser atendidas.

Art. 15. O tratamento de cadastro será conferido às petições de produtos médicos das Classes I e II pendentes de análise técnica, devendo a empresa peticionar junto a ANVISA o assunto aditamento, instruído com formulário de petição para cadastro, devidamente preenchido, disponível no portal eletrônico da ANVISA, em meio impresso e eletrônico (CD ou DVD).

Art. 16. Ao regime de cadastro se aplicam as mesmas tipificações das infrações sanitárias e as cominações a elas associadas vigentes para o regime de registro de produtos médicos.

Art. 17. Todos os documentos citados nesta Resolução que sejam emitidos em língua estrangeira devem ser traduzidos para língua Portuguesa do Brasil.

Parágrafo único. Ficam dispensados da tradução para língua Portuguesa os relatórios técnicos que integram o Dossiê Técnico indicado no Art. 8º, conforme regras definidas na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 06 de novembro de 2013.

Art. 18. As disposições do art. 8º devem ser cumpridas em um prazo de 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias após a publicação desta Resolução, aplicando-se para os cadastros novos e antigos.

Art. 19. Ficam revogadas, a partir da data da entrada em vigor desta Resolução, a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC nº 24, de 21 de maio de 2009, a Instrução Normativa da ANVISA - IN nº 13, de 22 de outubro de 2009, a Instrução Normativa da ANVISA - IN nº 02, de 31 de maio de 2011 e o art. 3º da Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Art. 20. Esta Resolução entra em vigor 60 (sessenta) dias após a data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO I

DECLARAÇÃO PARA ALTERAÇÃO DE CADASTRO

Declaramos que as alterações inseridas nas documentações, impressas e eletrônicas, apresentadas nesta petição correspondem apenas às alterações pleiteadas pelo assunto . Refletidas nas seguintes alterações:

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____
- (...)_____

Estamos cientes que quaisquer outras alterações, que não estejam cobertas pelo assunto indicado serão desconsideradas e podem resultar no indeferimento da petição.

Razão Social da Empresa - CNPJ

Local e data

Assinatura dos responsáveis legal e técnico da empresa.

ANEXO II

DOSSIÊ TÉCNICO DE PRODUTOS MÉDICOS

1. O Dossiê Técnico não precisa corresponder a um arquivo físico ou eletrônico contendo todas as informações abaixo descritas, podendo ser composto por referências a documentos e informações que compõem outros arquivos ou registros do Sistema de Qualidade da empresa, os quais deverão estar disponíveis para fiscalização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

2. Este Dossiê Técnico não deve ser protocolado na Anvisa como parte da solicitação de cadastro do produto, devendo ficar de posse da empresa detentora do cadastro.

2.1 O dossiê técnico poderá ser alvo de fiscalização nos termos descritos no Art. 8º desta Resolução.

2.2 Em casos específicos, quando averiguações e investigações forem necessárias, poderá ser solicitado o envio do Dossiê Técnico à Anvisa.

3. Compõem o Dossiê Técnico de produtos médicos as informações indicadas na tabela abaixo, conforme aplicabilidade, considerando a natureza da tecnologia do produto e sua classe de risco.

3.1 Detalhamentos sobre as informações indicadas serão apresentadas em guias específicos publicados ou referenciados pela Anvisa.

3.2 Todos os relatórios que compõem o Dossiê Técnico são resumidos, porém relatórios completos podem ser exigidos em situações em que mais detalhamentos sejam necessários.

Capítulo 1	Classe I	Classe II
Formulário de Submissão; Informações Administrativas/técnicas	X	X
Lista dos Dispositivos (modelos/componentes/variantes). Nota: em casos de família, sistema ou conjunto.	X	X
Carta de Autorização do Fabricante. Nota: apenas para produto importado.	X	X
Capítulo 2	Classe I	Classe II
Descrição completa do dispositivo e princípio de operação.	X	X
Descrição da embalagem do dispositivo.	X	X
Uso pretendido; Propósito de uso; Usuário pretendido; Indicação de uso.	X	X
Ambiente/Configurações de uso pretendido	X	X
Contraindicações de uso.	X	X
Histórico global de comercialização.	---	X
Capítulo 3	Classe I	Classe II
Gerenciamento de Risco	X	X
Lista dos Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia	---	X
Lista de Normas Técnicas	X	X
Certificado de Conformidade SBAC Nota: apenas para produto sujeito a certificação compulsória.	X	X
Caracterização Física/Mecânica.	X	X
Caracterização do Material/Química	X	X
Sistemas elétricos: Segurança, proteção mecânica e ambiental, e compatibilidade eletromagnética	X	X
Descrição do Software/Firmware	X	X
Especificação de Requisitos do Software	---	X
Descrição resumida do processo do ciclo de vida do software.	---	X
Verificação e validação do Software	X	X
	X	X
Avaliação de Biocompatibilidade	X	X
Avaliação de Pirogenicidade		
Segurança de Materiais de Origem Biológica	X	X
Validação da esterilização.	X	X
	X	X
Toxicidade residual		
	X	X
Limpeza e Desinfecção de Produtos Reutilizáveis		
	X	X
Usabilidade / Fatores Humanos		
	X	X
Prazo de validade do produto e validação da embalagem/ Estudo de estabilidade		
Capítulo 4	Classe I	Classe II
Resumo Geral da Evidência Clínica. Nota: aplicável apenas quando evidência clínica for exigida em decorrência de demonstração de segurança e eficácia, de inovações tecnológicas e novas indicações de uso.	X	X
Literatura Clínica relevante	-	X
Capítulo 5	Classe I	Classe II
Rotulagens do Produto/Embalagem.	X	X
Bula / Instruções de Uso/ Manual do operador	X	X
Capítulo 6	Classe I	Classe II
Informações Gerais de Produção (loais de produção e fluxo produtivo).	X	X
Informações de Projeto e Desenvolvimento.	X	X