

## RESOLUÇÃO - RE Nº 2.116, DE 30 DE MAIO DE 2014

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e considerando o art. 12 e o art. 25 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder a Revalidação Automática dos processos dos Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa, de acordo com o § 5º do art. 12 da Lei 6360/76, § 2º e 3º do art. 1º da RDC 250/2004. Os processos serão revalidados a partir do primeiro dia subsequente ao vencimento do registro.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

## ANEXO

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA	CNPJ	N.º DO PROCESSO	NOME COMERCIAL DO PRODUTO	N.º REGISTRO/ CADASTRO
3M DO BRASIL LTDA	45985371000108	25351057789200453	3M STERI-DRAPE 2 CAMPO CIRURGICO IN-CISIONAIS	10020750167
3M DO BRASIL LTDA	45985371000108	25351008898200447	ALMOFADA AUTO ADESIVA RESTON	10020750163
3M DO BRASIL LTDA	45985371000108	250000318249901	3M ESPE RELYX ARC - CIMENTO RESINOSO ADESIVO	10002070114
3M DO BRASIL LTDA	45985371000108	25351132234200962	3M ESPE RelyX Try-In	80284930219
3M DO BRASIL LTDA	45985371000108	25351291763200911	3M ESPE ADPER SCOTCHBOND MULTIUSO ADESIVO	80284930222
3M DO BRASIL LTDA	45985371000108	250000178739382	3M ESPE VITREMER IONOMERO DE VIDRO PARA RESTAURAÇÃO E CONSTRUÇÃO DE NÚCLEO	10002070008
3M DO BRASIL LTDA	45985371000108	250000191739412	3M ESPE IONOMERO DE VIDRO FOTOPOLIMERIZAVEL VITREBOND	10002070013
3M DO BRASIL LTDA	45985371000108	25351042617200485	3M ESPE SINFONY RESTAURADOR INDIRETO	10020750166
3M DO BRASIL LTDA	45985371000108	25351087097200430	3M ESPE KETAC MOLAR EASYMIX	10020750169
ACE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	02400787000104	25351030200200470	POLIESTER TRANCADO VERDE TECHNOFIO - FIO DE SUTURA	10378330009
ACE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	02400787000104	25351030817200495	SEDA TRANCADA PRETA TECHNOFIO - FIO DE SUTURA	10378330012
ACE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	02400787000104	25351030820200417	ACO INOX MONOFILAMENTO TECHNO - FIO DE SUTURA	10378330010
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	60659463000191	25351099492200991	Redexis	80356610001
ADAPT PRODUTOS OFTALMOLÓGICOS LTDA	96382429000160	25351282467200957	ACESSÓRIOS PARA FACOEMULSIFICAÇÃO	80192010017
ADAPT PRODUTOS OFTALMOLÓGICOS LTDA	96382429000160	25351023137200415	MATRIX ACRYLIC - LENTE INTRA-OCULAR MEDENNIUM	80192010005
ADAPT PRODUTOS OFTALMOLÓGICOS LTDA	96382429000160	25351023134200481	SMARTPLUG - IMPLANTE LACRIMAL MEDENNIUM	80192010003
ADLIN PLÁSTICOS LTDA	95799201000107	25351003728200476	ESPECULO VAGINAL DESCARTAVEL ADLIN	10370230012
ADLIN PLÁSTICOS LTDA	95799201000107	25351407991200922	ESCOVA CERVICAL VAGISPEC PR NAO ESTERIL	10370230026
ADLIN PLÁSTICOS LTDA	95799201000107	25351408000200953	ESCOVA CERVICAL VAGISPEC PR	10370230027
AGAPLÁSTIC INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA	00406859000103	25351287118200960	LANTERNA CLÍNICA AGAPLÁSTIC	10438729007
ALCON LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.	60412327000100	25351003837200493	PINCEL DE ENDODIATERMIA	80147540133
ALCON LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.	60412327000100	25351025810200451	CABOS OFTALMOLÓGICOS GRIESHABER	80147540132
ALCON LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.	60412327000100	25351034742200411	PINCAS ESTEREIS E DE USO ÚNICO GRIESHABER	80147540134
ALCON LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.	60412327000100	250000073629226	BSS PLUS - SOLUCAO DE IRRIGACAO ESTERIL	10002390003
ALCON LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.	60412327000100	250000080729281	PROVISC Material Viscoelastico Esteril	10002390016
ALCON LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.	60412327000100	250000128009089	VISCOAT - SOLUCAO VISCOELASTICA ESTERIL	10002390004
ALCON LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.	60412327000100	250000377519862	PINCEL BRUSH	10002390105
ALCON LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.	60412327000100	25001.003452/83	BSS SOLUCAO ESTERIL PARA IRRIGACAO INTRA OCULAR	10002390002
ALCON LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.	60412327000100	25351060046200380	PINCA PARA LENTE ACRYSOFT	80147540131
ALCON LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.	60412327000100	25351079717200937	BISTURI OFTALMOLÓGICO 15º - 5 mm	80147540161
ALCON LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.	60412327000100	25351198709200939	PAK CIRURGICO ALCON	80147540164
ALCON LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.	60412327000100	25351846836200842	SYSTANE UL	80147540163
ALCON LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.	60412327000100	250000125829948	PERFLUORON	10002390106
ALEXANDRE ASSUNÇÃO BASTOS ME	08406353000106	25351652150200979	ASPIRADOR PARA REDE CANALIZADA AX-MED	80413629001
ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	43426626000177	25351220373200910	OPTIVE UD	80143600093
AMAZON IND. COM. EXPORT E IMPORT DE PROD ESPECIALIZADOS LTDA - EPP	07800274000104	25351010148200919	AGULHAS PARA TATUAGEM BLACK LINE	80412410001
AMAZON IND. COM. EXPORT E IMPORT DE PROD ESPECIALIZADOS LTDA - EPP	07800274000104	25351186706200967	AGULHAS PARA TATUAGEM BLACKLINE GOLD	80412410006
AMAZON IND. COM. EXPORT E IMPORT DE PROD ESPECIALIZADOS LTDA - EPP	07800274000104	25351895315200815	BIQUEIRA DESCARTAVEL BLADE TATTOO	80412410002
AMAZON IND. COM. EXPORT E IMPORT DE PROD ESPECIALIZADOS LTDA - EPP	07800274000104	25351895323200889	BIQUEIRA E PONTA DE AÇO BLADE TATTOO	80412410003
AMBER COMERCIAL LTDA	01627853000110	25351697091200807	SUPRASORB F - CABERTURA DE FILME EM ROLO PARA FERIDAS	80006170030
AMBER COMERCIAL LTDA	01627853000110	25351797425200838	MEIAS ELÁSTICAS COM COMPRESSÃO PARA USO MEDICINAL SANYLEG	80006170028
AMBER COMERCIAL LTDA	01627853000110	2535156553200810	SUPRASORB G - COBERTURA DE GEL AMORFO	80006170029
AMBER COMERCIAL LTDA	01627853000110	25351565611200813	SUPRASORB X + PHMB COBERTURA ANTI-MICROBIANA HIDROBALANÇADA PARA FERIDAS	80006170026
AMBER COMERCIAL LTDA	01627853000110	25351565652200800	SUPRASORB X COBERTURA HIDROBALANÇADA PARA FERIDAS	80006170025
AMCOR FLEXIBLES BRASIL LTDA	05818423000137	25351171167200953	AMCOR PAPEL CREPADO	80209610010
AMCOR FLEXIBLES BRASIL LTDA	05818423000137	25351263316200941	EMBALAGEM DE PAPEL GRAU CIRÚRGICO + FILME LAMINADO DE PLIESTER + POLIÉSTILENO	80209610009
AMETECH TRADING LTDA	01207189000150	25351229723200958	ALEXIS (RETRATOR DE INCISÃO)	10334020036
AMS - AMERICAN MEDICAL SYSTEMS DO BRASIL PRODUTOS UROLÓGICOS E GINECOLÓGICOS LTDA	05865453000102	25351163213200977	PRÓTESE PENIANA INFLÁVEL AMBICOR AMS	80219980026
ANGELUS INDUSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S/A	00257992000137	25351427492200999	FUSION DURALINK	10349450061
ANGELUS INDUSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S/A	00257992000137	25351711746200859	DEFENSE CHROMA	10349450059
ANGELUS INDUSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S/A	00257992000137	250000011530013	ARCO DE OSTBY - ANGELUS	10349450022
ANGELUS INDUSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S/A	00257992000137	25351070454200421	ENDOMETRIC	10349450044
ANGIOMED IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA	02699256000164	25351281894200966	CC FLEX PROACTIVE	10407990022
ASFER INDUSTRIA QUÍMICA LTDA	04798379000188	25351022945200909	PEDRA POMES EXTRA FINA ASFER	80117920010
ASFER INDUSTRIA QUÍMICA LTDA	04798379000188	25351245669200966	CERA ODONTOLÓGICA ASFER	80117920011
ASHER-SILB MEDICAL DO BRASIL LTDA	05353872000157	25351608427200984	AGULHAS DE INSUFLAÇÃO PARA PNEUMOPERITÔNIO	80160409001
AUGEN IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA	09512367000169	25351841367200888	LENTE INTRA-OCULARES AUGEN	80470610002
AUGEN IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA	09512367000169	25351099711200952	SOLUÇÃO OFTALMOLÓGICA CURAGEL	80470610003

STRAUMANN BRASIL LTDA	04184175000157	25351051112200966	PINOS PARA MOLDAGEM DO STRAUMANN DENTAL IMPLANT SYSTEM	80076510046
STRAUMANN BRASIL LTDA	04184175000157	25351874098200817	PILARES DE PLANEJAMENTO DO STRAUMANN DENTAL IMPLANT SYSTEM	80076510044
STRAUMANN BRASIL LTDA	04184175000157	25351874110200858	PILARES TEMPORARIOS DE PLASTICO/TITANIO DO STRAUMANN DENTAL IMPLANT SYSTEM	80076510045
STRYKER DO BRASIL LTDA	02966317000102	25351221070200906	INSTRUMENTAL STRYKER PARA CIRURGIA INTERSOMATICA DE COLUNA	80005430178
STRYKER DO BRASIL LTDA	02966317000102	25351492072200888	EQUIPOS PARA INSUFLADORES	80005430169
STRYKER DO BRASIL LTDA	02966317000102	25351036999200416	CIMENTO OSSEO STRYKER	80005430056
STRYKER DO BRASIL LTDA	02966317000102	25351057775200359	SISTEMA DE ANCORA ABSORVIVEL STRYKER	80005430058
STRYKER DO BRASIL LTDA	02966317000102	25351065536200372	SISTEMA STRYKER DE FIXADORES CRANIANOS QUIKDISK	80005430059
STRYKER DO BRASIL LTDA	02966317000102	25351050991200373	TRIDENT CERAMICA	80005430060
STRYKER DO BRASIL LTDA	02966317000102	25351057031200849	INSTRUMENTAL STRYKER PARA FIXAÇÃO DE COLUNA	80005430160
STRYKER DO BRASIL LTDA	02966317000102	25351060717200311	SISTEMA DE RECONSTRUCAO MANDIBULAR	80005430062
STRYKER DO BRASIL LTDA	02966317000102	25351060719200300	MULTI-GUIDE II DISPOSITIVO DE DISTRAÇÃO MANDIBULAR	80005430063
STRYKER DO BRASIL LTDA	02966317000102	25351064866200341	SISTEMA STRYKER DE FIXADORES CRANIANOS E-Z FLAP	80005430064
STRYKER DO BRASIL LTDA	02966317000102	25351064869200384	SISTEMA STRYKER DE FIXADOR CRANIANO NEUROCLIP	80005430065
STRYKER DO BRASIL LTDA	02966317000102	25351066402200379	SISTEMA STRYKER DE FIXADOR CRANIANO - QUIKFLAP	80005430068
STRYKER DO BRASIL LTDA	02966317000102	25351070475200799	SISTEMA PROFYLE MODULAR MATRIX STRYKER	80005430175
SUPERDONT INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	03141310000114	25351092666200971	SUPERFIBER SPLINT - TIRAS DE FIBRA DE VIDRO PARA CONTECOES DENTARIAS	80103850016
SURGICAL LINE -COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	07330175000106	25351511655200815	VIKING - IMPLANTE PARA ESTABILIZAÇÃO VERTEBRAL	80410900002
SUTURBRAS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	65882631000127	25351069505200391	NYLON AG	80130570010
SUTURBRAS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	65882631000127	25351069510200301	POLIESTER AG	80130570007
SUTURBRAS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	65882631000127	25351069521200383	SEDA AG	80130570009
SUTURBRAS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	65882631000127	25351069525200361	ALGODAO AG	80130570008
SYNTHESES INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	58577370000176	25351230228200935	INSTRUMENTAL ARTICULADO NAO CORTANTE	10229340203
SYNTHESES INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	58577370000176	250000111339412	PARAFUSO ESPONJOSO SYNTHESES	10229340006
SYNTHESES INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	58577370000176	25351218564200811	FAMILIA DE PLACAS DINAMICAS DE QUADRIL/CONDILOS	10229340207
SYNTHESES INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	58577370000176	25351234009200829	PARAFUSO OSSEO NAO CANULADO PARA PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS EM TITANIO	10229340191
SYNTHESES INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	58577370000176	25351355006200828	PLACAS ESPECIAIS DE FIXAÇÃO NAO RÍGIDA PARA MINI E MICRO FRAGMENTOS EM TITANIO	10229340205
SYNTHESES INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	58577370000176	25351358069200836	PLACAS ANGULADAS PARA PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS EM AÇO INOXIDÁVEL	10229340204
SYNTHESES INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	58577370000176	25351358073200802	PLACAS ESPECIAIS DE FIXAÇÃO NAO RÍGIDA PARA MINI E MICRO FRAGMENTOS EM AÇO INOXIDÁVEL	10229340198
SYNTHESES INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	58577370000176	25351382300200811	PLACAS ESPECIAIS DEFORMÁVEIS DE FIXAÇÃO NAO RÍGIDA PARA MINI E MICRO FRAGMENTOS EM TITANIO	10229340213
SYNTHESES INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	58577370000176	25351466536200639	DISPOSITIVO INTERSOMATICO NAO EXPANSIVO DE TITANIO	10229340184
SYNTHESES INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	58577370000176	25351797462200828	PLACAS ESPECIAIS DEFORMÁVEIS DE FIXAÇÃO NAO RÍGIDA PARA PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS EM AÇO INOXIDÁVEL	10229340197
SYNTHESES INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	58577370000176	25351831377200816	FIOS PARA CERCAGEM	10229340201
SYNTHESES INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	58577370000176	25351384082200841	SISTEMA DE FIXAÇÃO RÍGIDA DE PLACAS ESPECIAIS DEFORMÁVEIS PARA MINI E MICRO FRAGMENTOS EM TITANIO	10229340194
SYNTHESES INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	58577370000176	25351388280200701	SISTEMA DE FIXAÇÃO INTRAMEDULAR UNIVERSAL PARA TIBIA	10229340196
SYNTHESES INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	58577370000176	25351504927200669	SISTEMA DE PLACA PARA FIXAÇÃO DE COLUNA POSTERIOR	10229340182
SYNTHESES INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	58577370000176	25351294414200634	SISTEMA DE PLACAS ESPECIAIS LCP PARA PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS EM AÇO INOXIDÁVEL	10229340210
SYNTHESES INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	58577370000176	25351442681200896	SISTEMA DE FIXAÇÃO DE PLACAS ESPECIAIS DEFORMÁVEIS PARA MINI E MICRO FRAGMENTOS EM AÇO INOXIDÁVEL	10229340208
SYNTHESES INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	58577370000176	25351798038200802	SISTEMA DE FIXAÇÃO INTRAMEDULAR PARA UMEROS COM BLOQUEIO MISTO	10229340200
SYNTHESES INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	58577370000176	25351831369200846	SISTEMA PARA CERCLAGEM	10229340202
TBW IMPORTADORA LTDA	02236059000109	25351146068200901	HEARTBEAT	80443110001
TDV DENTAL LTDA	81591786000160	25351100813200982	DISCOS DE FELTRO TDV	10291220044
TDV DENTAL LTDA	81591786000160	25351100818200918	MATRIZES METALICAS TDV	10291220047
TDV DENTAL LTDA	81591786000160	25351176069200810	SISTEMA UNIMATRIX	10291220046
TECHNEW COMERCIO E INDÚSTRIA LTDA	31258478000140	25351787214200888	CIMENTO CIRURGICO TECHNEW	80015520038
TECHNODRY LIOFILIZADOS MEDICOS LTDA	05021873000102	25351134256200959	Membranas Regenerativas Odontológicas	80190460007
TECHNODRY LIOFILIZADOS MEDICOS LTDA	05021873000102	25351271632200862	SURGIDRY DENTAL	80190460006
TECNIDENT EQUIPAMENTOS ORTODONTICOS LTDA	58528639000124	250000188359914	ELASTICO ORTODONTICO TECNIDENT	10401570006
TECNIDENT EQUIPAMENTOS ORTODONTICOS LTDA	58528639000124	25351019272200466	BRAQUETES	10401570012
TECNIDENT EQUIPAMENTOS ORTODONTICOS LTDA	58528639000124	25351019303200489	BRAQUETE ODONTOLÓGICO COSMÉTICO	10401570013
TECNIDENT EQUIPAMENTOS ORTODONTICOS LTDA	58528639000124	25351019347200417	BANDA ORTODONTICA TECNIDENT	10401570014
TECNIDENT EQUIPAMENTOS ORTODONTICOS LTDA	58528639000124	25351019418200473	FIO ORTODONTICO TECNIDENT	10401570015
TECNIDENT EQUIPAMENTOS ORTODONTICOS LTDA	58528639000124	250000188339999	AGULHA DE ACUPUNTURA TECNIDENT	10401570007
TELLUS COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA	01021137000195	25351046834200878	DISPOSITIVOS DE FIXAÇÃO EM PLLA / PLLA + PEEK	80023450084
TELLUS COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA	01021137000195	25351071214200877	BOTOES TIGHTROPE AÇO INOXIDÁVEL	80023450081
TELLUS MEDICAL DISTRIBUIÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA - ME	08268696000143	25351705083200921	CANULAS PASSPORT BUTTON ARTHREX	80431789002
TELLUS MEDICAL DISTRIBUIÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA - ME	08268696000143	25351747292200811	INSTRUMENTOS REUTILIZÁVEIS PARA ARTROSCOPIA CORTANTES NAO-ARTICULADOS ARTHREX	80431780016
TELLUS MEDICAL DISTRIBUIÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA - ME	08268696000143	25351114988200944	FIOS DE SUTURAS COM PONTA ENDURECIDA	80431780012
TERUMO MEDICAL DO BRASIL LTDA	03129105000133	25351064588200983	CATETER BALAO PARA ATCP HIRYU	80012280112
TERUMO MEDICAL DO BRASIL LTDA	03129105000133	25351717186200846	OUTLOOK CATETER ANGIOGRAFICO	80012280109
TERUMO MEDICAL DO BRASIL LTDA	03129105000133	25351064574200955	Bomba Centrífuga Terumo	80012280111
TKL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA	07415627000152	25351440471200911	MASCARA DESCARTAVEL TKL	80288099001
TKL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA	07415627000152	25351440493200903	TOUCA DESCARTAVEL TKL	80288099002
TOF COMERCIAL LTDA	02887124000166	25351088947200901	EXTRATOR MANUAL DE PLASMA	80012590185