



**Updated**

Regulatory Resources  
National Health Surveillance  
Agency (ANVISA)

Medical Devices Inspection Office

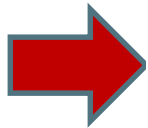
**July 15, 2020**

# Getting Started

- <http://portal.anvisa.gov.br/>
- The Anvisa website does not have a English version on the internet (only institutional information)

# Getting Started

Scroll down on the left side of the page and click on **Assuntos** Produtos para Saúde



- ASSUNTOS**
- Agrotóxicos
- Alimentos
- Cosméticos
- Laboratórios Analíticos
- Medicamentos
- Portos, Aeroportos e Fronteiras
- Produtos para a Saúde
- Saneantes
- Sangue, Tecidos, Células e Órgãos
- Serviços de Saúde
- Tabaco
- Farmacopeia

# Medical Devices Homepage

Produtos para a Saúde

Pixabay



**Anvisa apresentará propostas de consultas públicas**

## ÚLTIMAS NOTÍCIAS

Anvisa apresentará propostas de consultas públicas

Sistema facilita envio de documentos para GGFIS

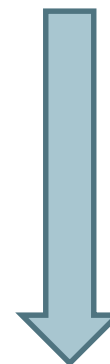
Nota orienta sobre proibição de mercúrio em produtos

Produtos para saúde agora têm petição eletrônica

Produtos para a saúde: oferta cresce 11,4% em três anos

VEJA MAIS [▶](#)

Scroll down  
on this page



# Medical Devices Homepage

Consulta

## Registro e notificação

Quer saber se um produto para a saúde está regularizado na Anvisa? Faça sua consulta por nome do produto ou empresa ou acesse a lista de todos os dispositivos médicos regularizados no país

ACESSE MAIS



Do you want to know if a medical device has a marketing authorization in Anvisa? Make your inquiry by product name, **CNPJ number** or marketing authorization number to access the list of all medical devices with Anvisa marketing authorization.

# Registration and Listing

Consulta a Produtos para a Saúde



Consulta a  
Produtos para a Saúde

Acessar  
Lista de dispositivos  
regularizados



## Objetivo

Disponibilizar dados de produtos registrados na Anvisa das áreas de produtos para a saúde.

**Click on -> Acessar**

This link provides  
medical device  
marketing  
authorization data  
within Anvisa

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/>

# Registration and Listing

Medical  
Device  
Name

Consultas / Produtos para Saúde

Critérios para Consulta

Nº do Processo	Nome do Produto
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Nome Técnico	Número do Registro
<input type="text"/>	<input type="text"/>
CNPJ	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>

**Make your search!**

Marketing Authorization Number  
(Anvisa License Registration)

# Registration and Listing

Resultado da Consulta		
Produto	Registro	Situação
Empresa: BRAINLAB LTDA - CNPJ: 02.981.566/0001-77		
<input type="checkbox"/> Airo Sistema de TC Móvel	80042070037	Publicado deferimento
<a href="#">Voltar</a>		

If the product is registered in Brazil the above table will appear. Otherwise, a pop-up box will appear as below in the top right corner of the screen





# Registration and Listing

- Marketing Authorization Number consists of 11 digit numbers
- CNPJ number -> all importers authorized in Brazil must have a CNPJ number (consists in 14 numbers, example 26.263.959/0001-03)

# Registration and Listing

- Owners or operators of places of business (also called establishments or importers) that are involved in the distribution of medical devices intended for use in Brazil are required to register annually with the ANVISA. This process is known as establishment registration. Each **importer must have a CNPJ number.**

# Registration and Listing

## **Establishment license:**

- Domestic manufacturer: shall be authorized by ANVISA, at a minimum, as a manufacturer of medical devices. This license includes authorization to store and distribute medical devices.
- Importer: the importer is considered the legal representative of the international manufacturer in Brazil and shall be authorized by ANVISA to import, store, and distribute medical devices. In the case of outsourcing the storage, the importer does not need authorization for this activity.

# Registration and Listing

Consultas / Produtos para Saúde

Critérios para Consulta

Nº do Processo	Nome do Produto
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Nome Técnico	Número do Registro
<input type="text"/>	<input type="text"/>
CNPJ	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>



CNPJ Number Search

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/>

Importer's  
name

# Registration and Listing

CNPJ  
Number

Resultado da Consulta

	Produto	Registro	Situação
<b>Empresa: BIOMET 3I DO BRASIL COMERCIO DE APARELHOS MEDICOS LTDA - CNPJ: 02.913.684/0001-48</b>			
<input type="checkbox"/>	KIT INSTRUMENTAL CIRURGICO PARA IMPLANTE OSSEOINTEGRÁVEL	80044680001	Publicado deferimento
<input type="checkbox"/>	COMPONENTE DE PRÓTESE SOBRE IMPLANTE	80044680002	Publicado deferimento
<input type="checkbox"/>	OSTEOTOMO DE SUMMERS 3i IMPLANT INNOVATIONS	80044680003	Publicado deferimento
<input type="checkbox"/>	IMPLANTE OSSEOINTEGRÁVEL ESTÉRIL	80044680004	Publicado deferimento
<input type="checkbox"/>	KIT DE FRESAS DESCARTAVEIS	80044680005	Publicado deferimento
<input type="checkbox"/>	BROCA / FRESA COUNTERSINK	80044680006	Publicado deferimento
<input type="checkbox"/>	COMPONENTES DE PROTESES DENTARIAS	80044680007	Publicado deferimento
<input type="checkbox"/>	UNIDADE MOTORA CIRURGICA DU300 3i IMPLANTINNOVATIONS	80044680008	Publicado deferimento
<input type="checkbox"/>	KIT DE INSTRUMENTAIS PARA SINUS-LIFT 3i IMPLANTINNOVATIONS	80044680009	Publicado deferimento
<input type="checkbox"/>	KIT DE FIXACAO PARA APERTO DE PARAFUSOS 3iIMPLANT INNOVATIONS	80044680010	Publicado deferimento

« 1 2 3 4 5 6 7 ... 47 »

10 25 50

CNPJ Number Search gives all medical devices marketing authorization linked to the importer

# NEW – Manufacturer Search

- Operation of the International Company
- Anvisa now have a new feature to search the international manufacturer
- <https://consultas.anvisa.gov.br/#/empresas/empresasInternacionais/>

# NEW – Manufacturer Search

Consultas / Funcionamento de Empresa Internacional

Critérios para Consulta

<b>Tipo de Cadastro</b> C - Produtos para Saúde	<b>Código Único</b> _____	<b>Nome da Empresa</b> _____
<b>País</b> AUSTRÁLIA	<b>Cidade</b> BRISBANE	<b>Situação do cadastro</b> _____

## First Step

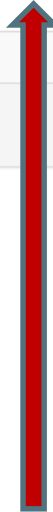
Select C. Produtos para Saúde (Medical Devices) in the drop-down list

## Second Step

Click and select the country and the city of the manufacturer and click on search button

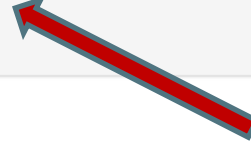
# NEW – Manufacturer Search

Resultado da Consulta de Funcionamento de Empresas			
Ordem	Código Único	Nome da Empresa	Situação do cadastro
1	C.5024	INVERNESS MEDICAL INNOVATIONS AUSTRALIA PTY LTD	Ativa
2	C.6317	WILLIAM A. COOK AUSTRALIA PTY. LTD.	Ativa



Click to select the manufacturer

Each international manufacturer has its own code given by Anvisa (Código Único)



## Third Step

Your search could result in a list of companies. Select the company that corresponds to your search.



Manufacturer  
Name

# NEW – Manufacturer Search

Dados da Empresa Internacional			
<b>Nome da Empresa</b> INVERNESS MEDICAL INNOVATIONS AUSTRALIA PTY LTD	<b>Código Único</b> C5024	<b>País</b> AUSTRÁLIA	<b>Cidade</b> BRISBANE
<b>Endereço</b> 532 SEVENTEEN MILE ROCKS ROAD - SINNAMON PARK - BRISBANE 4073	BRISBANE/AUSTRÁLIA		<b>Situação do cadastro</b> <input type="button" value="Ativa"/>

Manufacturer address

International manufacturer  
code given by Anvisa  
(Código Único)

Manufacturer  
Country and City

# NEW – Manufacturer Search

Dados da Empresa Internacional			
<b>Nome da Empresa</b>	<b>Código Único</b>	<b>País</b>	<b>Cidade</b>
INVERNESS MEDICAL INNOVATIONS AUSTRALIA PTY LTD	C5024	AUSTRÁLIA	BRISBANE
<b>Endereço</b>			<b>Situação do cadastro</b>
532 SEVENTEEN MILE ROCKS ROAD - SINNAMON PARK - BRISBANE 4073 - BRISBANE/AUSTRÁLIA			<b>Ativa</b>

## Registration Situation (GMP standpoint)

**Ativa (Active)** - the manufacturer has a valid GMP certificate

**Inativa (Inactive)** – the company had a certificate granted by Anvisa but it's expired

# NEW – Manufacturer Search

Dados da Empresa Internacional			
Nome da Empresa	Código Único	País	Cidade
1068 HONG CHENG BUILDING, NORTH ZHONGXING ROAD, SHAOXING, ZHEJIANG 312000	C2558	CHINA, REPÚBLICA POPULAR	ZHEJIANG
Endereço			Situação do cadastro
SHAOXING JENSTON MEDICAL PRODUCTS CO., LTD. 1 - ZHEJIANG/CHINA, REPÚBLICA POPULAR			Inativa

## Registration Situation (GMP standpoint)

**Ativa (Active)** - the manufacturer has a valid GMP certificate

**Inativa (Inactive)** – the company had a certificate granted by Anvisa but it's expired

# Adverse Events and Quality Issues

- <http://portal.anvisa.gov.br/alertas>
- Use the search to locate a specific alert.
- Search by the name of the importer

## Alertas

Utilize a busca para localizar algum alerta específico. Para acessar a listagem dos alertas por ordem cronológica, [clique aqui](#).

**PESQUISA**

18/02/2019  
15:13  
Alertas

**Alerta 2799 (Tecnovigilância) - Abbott Laboratórios Do Brasil Ltda - Família...**

**Tags:**

- tecnovigilância
- produtos para a saúde
- alerta sanitário
- abbott laboratórios do brasil ltda
- familia instrumento alinity hq system

13/02/2019  
16:40  
Alertas

**Alerta 2798 (Tecnovigilância) - Laboratórios B. Braun - B. Braun Raqui com Agulha, B. Brau...**

**Tags:**

- tecnovigilância
- produtos para a saúde
- alerta sanitário
- laboratórios b. braun s.a.
- b. braun raqui com agulha
- b. braun raqui sem agulha

**Data de publicação:**

De

Até

**Assuntos**

- Todos
- Agrotóxicos
- Alimentos
- Cosméticos
- Farmacopeia
- Insumos
- Laboratórios Analíticos
- Medicamentos
- Portos, Aeroportos e Fronteiras
- Produtos para a Saúde
- Saneantes

# Adverse Events and Quality Issues

- Search by the name of the importer

**PESQUISA**

Buscar por...

**BUSCAR**

- Mark the box Produtos para Saúde (Medical Devices)

- Click on (Search)



18/02/2019  
15:13  
Alertas

**Alerta 2799 (Tecnovigilância) - Abbott Laboratórios Do Brasil Ltda - Família...**

Tags:

tecnovigilância produtos para a saúde  
alerta sanitário abbott laboratórios do brasil ltda  
familia instrumento alinity hq system

13/02/2019  
16:40  
Alertas

**Alerta 2798 (Tecnovigilância) - Laboratórios B. Braun - B. Braun Raqui com Agulha, B. Brau...**

Tags:

tecnovigilância produtos para a saúde  
alerta sanitário laboratórios b. braun s.a.  
b. braun raqui com agulha b. braun raqui sem agulha  
b. braun peri-raqui básica b. braun peridural simples

12/02/2019  
12:04

**Alerta 2797 (Tecnovigilância) - GE - Centricity Universal Viewer - Possibilidade de que as**

Data de publicação:  
De

DD/MM/AAAA

Até

DD/MM/AAAA

Assuntos

- Todos
- Agrotóxicos
- Alimentos
- Cosméticos
- Farmacopeia
- Insumos
- Laboratórios Analíticos
- Medicamentos
- Portos, Aeroportos e Fronteiras
- Produtos para a Saúde**
- Saneantes
- Sangue, Tecidos e Orgãos
- Serviços de Saúde
- Tabaco

# Adverse Events and Quality Issues

- the search will provide all alerts related to the importer of the medical device

**PESQUISA**

07/02/2019  
15:54  
Alertas

**Alerta 2795 (Tecnovigilância) - Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde...**

**Tags:**

- tecnovigilância
- produtos para a saúde
- alerta sanitário
- ortho clinical diagnostics do brasil
- calibrador imunodiagnóstico vitros para mioglobina

16/01/2019  
14:25  
Alertas

**Alerta 2775 (Tecnovigilância) - Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde...**

**Tags:**

- tecnovigilância
- produtos para a saúde
- alerta sanitário
- ortho clinical diagnostics do brasil
- kit de reagente dld vitros

16/01/2019  
11:22  
Alertas

**Alerta 2772 (Tecnovigilância) - Ortho Clinical - Sistema Químico Vitros 5.1 Fusion; Sistema...**

**Data de publicação:**

De

Até

**Assuntos**

- Todos
- Agrotóxicos
- Alimentos
- Cosméticos
- Farmacopeia
- Insumos
- Laboratórios Analíticos
- Medicamentos
- Portos, Aeroportos e Fronteiras
- Produtos para a Saúde
- Saneantes
- Sangue, Tecidos e Órgãos
- Serviços de Saúde
- Tabaco

# Recalls, Counterfeit, Suspended Products

- <http://portal.anvisa.gov.br/produtos-irregulares#/>

- Search by the name of the importer
- Mark the box **Produtos para Saúde** (Medical Devices)
- Click on **PESQUISAR** (Search)

## Produtos Irregulares

# Other topics

- Labeling  
Research and  
Product Use  
Instructions

🔗 **Serviços**

**Consulta a Bancos de Dados**

**Produtos para Saúde**

Este banco dispõe de informações sobre [produtos para saúde](#) como nome da empresa, nome comercial do produto, registro e data de validade do registro.

**Atenção:**

A pesquisa pode ser feita pelo termo completo ou por palavra-chave. Ao digitar o termo pesquisado, não utilize caracteres especiais (acentos, cedilhas, vírgulas, ponto e vírgula).

**Pesquisa sobre Rotulagem e Instruções de Uso do Produto**

Dados disponíveis a partir de junho de 2002

Nome do Fornecedor	<input type="text"/>	<input type="button" value="Pesquisar"/>
Nome do Produto	<input type="text"/>	<input type="button" value="Pesquisar"/>
Nº de Registro	<input type="text"/>	<input type="button" value="Pesquisar"/>

- Importer's name
- Product name
- Marketing Authorization Number



# Other topics

- Make your search by importer's name, product name or marketing authorization number
- [http://www.anvisa.gov.br/scriptsweb/correlato/correlato\\_rotulagem.htm](http://www.anvisa.gov.br/scriptsweb/correlato/correlato_rotulagem.htm)

## Example:

- Enter de 11 digit Marketing Authorization Number

 [Serviços](#)

### Consulta a Bancos de Dados

#### Produtos para Saúde

Este banco dispõe de informações sobre [produtos para saúde](#) como nome da empresa, nome comercial do produto, registro e data de validade do registro.

#### Atenção:

A pesquisa pode ser feita pelo termo completo ou por palavra-chave. Ao digitar o termo pesquisado, não utilize caracteres especiais (acentos, cedilhas, vírgulas, ponto e vírgula).

#### Pesquisa sobre Rotulagem e Instruções de Uso do Produto

Dados disponíveis a partir de junho de 2002

Nome do Fornecedor	<input type="text"/>	<input type="button" value="Pesquisar"/>
Nome do Produto	<input type="text"/>	<input type="button" value="Pesquisar"/>
Nº de Registro	<input type="text" value="80042070037"/>	<input type="button" value="Pesquisar"/>

# Other topics

☞ **Serviços**

**Consulta a Bancos de Dados**

**Produtos para Saúde**

Este banco dispõe de informações sobre [produtos para saúde](#) como nome da empresa, nome comercial do produto, registro e data de validade do registro.

**Atenção:**

A pesquisa pode ser feita pelo termo completo ou por palavra-chave. Ao digitar o termo pesquisado, não utilize caracteres especiais (acentos, cedilhas, vírgulas, ponto e vírgula).

**Pesquisa sobre Rotulagem e Instruções de Uso do Produto**

Dados disponíveis a partir de junho de 2002

Nome do Fornecedor

Pesquisar

Nome do Produto

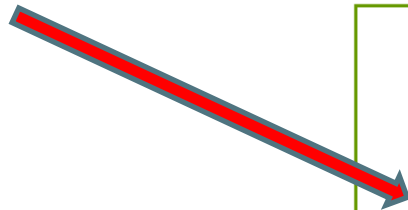
Pesquisar

Nº de Registro

80042070037

Pesquisar

- Enter de 11 digit Marketing Authorization Number



# Other topics

1

2

3

4

5

6

Nome Comercial do Produto	Nome da Empresa	Nº do Registro	Dados do Fornecedor/Produto	Rótulo	Instruções de Uso
Airo Sistema de TC Móvel	BRAINLAB LTDA	80042070037	<a href="#">PDF</a>	<a href="#">PDF</a>	<a href="#">Download</a>

- 1- Product comercial name
- 2- Importer´s name
- 3- Marketing Authorization number
- 4- Product Data
- 5- Product Label
- 6- User Instructions

# Questions?

- Thank-you
- <mailto:mdsap@anvisa.gov.br>