

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO-RDC Nº 923, DE 19 DE SETEMBRO DE 2024(*)

Dispõe sobre os agentes clareadores dentais classificados como dispositivos médicos.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 18 de setembro de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução estabelece os critérios para a embalagem, rotulagem e comercialização de agentes clareadores dentais classificados como dispositivos médicos.

Art. 2º A dispensação de dispositivos médicos destinados a clareamento dental contendo em sua composição mais que 3% (três por cento) de peróxido de hidrogênio presente ou liberado de outros componentes ou mistura destes fica sujeita à apresentação de prescrição por profissional legalmente habilitado, na forma de receita simples.

Parágrafo único. A comercialização dos produtos objeto do art. 2º desta Resolução diretamente a profissional legalmente habilitado e pessoas jurídicas que prestem serviços odontológicos deve ser realizada mediante apresentação de inscrição em Conselho Profissional competente, devendo constar no documento fiscal relativo à transação o número de inscrição no Conselho Profissional competente da pessoa física ou da pessoa jurídica.

Art. 3º Na embalagem e rotulagem dos agentes clareadores dentais descritos no art. 2º desta Resolução, deve constar, obrigatoriamente, em tarja vermelha e em destaque a expressão: Venda Sob Prescrição.

Parágrafo único. Nas instruções de uso dos dispositivos médicos a que se refere o caput deste artigo, deverá constar, obrigatoriamente, em destaque e em letras de corpo maior de que o texto, a expressão: Venda Sob Prescrição.

Art. 4º Os dispositivos médicos destinados a clareamento dental deverão conter em sua rotulagem a informação sobre a concentração de peróxido de hidrogênio, presente ou liberado de outros componentes ou mistura destes.

Art. 5º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das sanções de natureza civil, administrativa ou penal cabíveis.

Art. 6º Fica revogada a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 6, de 6 de fevereiro de 2015, publicada no Diário Oficial da União nº 27, de 9 de fevereiro de 2015, Seção 1, pág. 60.

Art. 7º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

(*) Republicada por ter saído publicada no Diário Oficial da União nº 185, de 24 de setembro de 2024, Seção 1, pág 72, com incorreção no original.

RESOLUÇÃO-RDC Nº 924, DE 19 DE SETEMBRO DE 2024(*)

Dispõe sobre a padronização de frases de declaração de conteúdo de látex de borracha natural em rótulos de dispositivos médicos.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 18 de setembro de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art.1º Esta Resolução estabelece frases padronizadas para declaração em rótulos de dispositivos médicos que contenham em sua composição a presença de látex de borracha natural.

Art.2º Esta Resolução se aplica aos dispositivos médicos definidos a seguir:

I - Dispositivo médico (produto médico): qualquer instrumento, aparelho, equipamento, implante, dispositivo médico para diagnóstico in vitro, software, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser usado, isolado ou conjuntamente, em seres humanos, para algum dos seguintes propósitos médicos específicos, e cuja principal ação pretendida não seja alcançada por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos no corpo humano, mas que podem ser auxiliados na sua ação pretendida por tais meios:

- diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento (ou alívio) de uma doença;
- diagnóstico, monitoramento, tratamento ou reparação de uma lesão ou deficiência;
- investigação, substituição, alteração da anatomia ou de um processo ou estado fisiológico ou patológico;
- suporte ou manutenção da vida;
- controle ou apoio à concepção; ou
- fornecimento de informações por meio de exame in vitro de amostras provenientes do corpo humano, incluindo doações de órgãos e tecidos.

II - Dispositivo médico para diagnóstico in vitro: reagentes, calibradores, padrões, controles, coletores de amostra, softwares, instrumentos ou outros artigos, usados individualmente ou em combinação, com intenção de uso determinada pelo fabricante para a análise in vitro de amostras derivadas do corpo humano, exclusivamente ou principalmente, para fornecer informações para fins de diagnóstico, auxílio ao diagnóstico, monitoramento, compatibilidade, triagem, predisposição, prognóstico, predição ou determinação do estado fisiológicos.

Art.3º Nos rótulos dos dispositivos médicos cuja composição contenha látex de borracha natural deve constar a seguinte frase padrão em destaque: "CONTÉM LÁTEX NATURAL. PODE CAUSAR ALERGIA".

§1º Fica proibido o uso da expressão "hipoalergênico" nos rótulos destes dispositivos médicos.

§2º É facultado o uso da frase disposta no inciso V do art. 8º da Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC nº 825, de 26 de outubro de 2023, para as luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila, sob regime de vigilância sanitária.

Art.4º É admissível, em substituição à frase "CONTÉM LÁTEX NATURAL", a utilização do símbolo identificando a presença de látex de borracha natural, conforme norma técnica ABNT NBR ISO 15223-1:2022 - Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados em informações fornecidas pelo fabricante - Parte 1: Requisitos gerais; ou norma técnica que vier a substituí-la.

Parágrafo único. Nos rótulos de dispositivos médicos que apresentarem símbolo identificando a presença de látex de borracha natural, deverá constar, próximo ao símbolo, a seguinte frase padrão: "PODE CAUSAR ALERGIA".

Art.5º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art.6º Fica revogada a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 37, de 26 de agosto de 2015, publicada no Diário Oficial da União nº 164, de 27 de agosto de 2015, Seção 1, pág. 46.

Art.7º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

(*) Republicada por ter saído publicada no Diário Oficial da União nº 185, de 24 de setembro de 2024, Seção 1, pág 72, com incorreção no original.

RETIFICAÇÃO

Nas Instruções Normativas - IN nº 320 e 321, ambas de 19 de setembro de 2024, publicadas no Diário Oficial da União nº 185, de 24 de setembro de 2024, Seção 1, págs. 82-83,

Onde se lê:
"INSTRUÇÃO NORMATIVA ..."

Leia-se:
"INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN..."

RETIFICAÇÃO

Nas Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC nº 921, 922 e 925, de 19 de setembro de 2024, publicadas no Diário Oficial da União nº 185, de 24 de setembro de 2024, Seção 1, págs. 71-75,

Onde se lê:
"RESOLUÇÃO ..."

Leia-se:
"RESOLUÇÃO - RDC ..."

RETIFICAÇÃO

Nas Resoluções da Diretoria Colegiada-RDC nº 926 e 927, ambas de 20 de setembro de 2024, publicadas no Diário Oficial da União nº 185, de 24 de setembro de 2024, seção 1, págs. 75-80,

Onde se lê:
"RESOLUÇÃO..."

Leia-se:
"RESOLUÇÃO-RDC ..."

2ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE PRODUTOS BIOLÓGICOS, RADIOFÁRMACOS, SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS, ÓRGÃOS E PROD DE TERAPIAS AVAN

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.509, DE 23 DE SETEMBRO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE PRODUTOS BIOLÓGICOS, RADIOFÁRMACOS, SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS, ÓRGÃOS E PRODUTOS DE TERAPIA AVANÇADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelo art. 112, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder Habilitação para Empresa Importadora de Células Germinativas, Tecidos Germinativos e Embriões Humanos, conforme anexo.

Parágrafo único. A presente habilitação tem validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

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

FABRÍCIO CARNEIRO DE OLIVEIRA

ANEXO

Empesa Importadora: Centro de Reprodução Humana Fertivtro Ltda.

CNPJ: 05.381.763/0001-43

Endereço: Avenida Indianópolis 843 - Bairro: Moema - São Paulo - SP CEP: 04.062-001

Número do processo: 25351.632376/2023-23

Expediente: 1022647/23-7

12185 - Células e Tecidos Germinativos - Anuência em Processo de Habilitação de Importador

Empresa Habilitada para: Importar, transportar e armazenar células germinativas e embriões para fins de reprodução humana assistida.

Ofício HEI 0004/24 GSTCO/GGBIO/DIRE2/ANVISA

Importar amostras de oócitos do banco de origem:

1205545/23-9 - WE FIV - Avenida del Libertador, 5962 - Cidade Autônoma de Buenos Aires, C 1418, Argentina

3ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE TOXICOLOGIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.488, DE 19 DE SETEMBRO DE 2024

A GERENTE-GERAL DE TOXICOLOGIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art.114, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Aprovar os atos de avaliação toxicológica para fins de registro de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise.

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

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

CÁSSIA DE FÁTIMA RANGEL FERNANDES

ANEXO

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

LEMMA AGRONEGOCIOS IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA. - 11.351.422/0001-28

ATRAZINE 500 G/L SC

25351.035439/2016-09

5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 1660848/16-8

Categoria 5 - Produto Improvável de Causar Dano Agudo

Oxon Brasil Defensivos Agrícolas Ltda. - 07.224.503/0001-90

MADISON

25351.026389/2018-00

5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0035048/18-6

Categoria 5 - Produto Improvável de Causar Dano Agudo

SINON DO BRASIL LTDA. - 03.417.347/0001-22

GLISTER OFF

25351.314781/2018-03

5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0448898/18-9

Categoria 5 - Produto Improvável de Causar Dano Agudo

Tecnomy Brasil Distribuidora de Produtos Agrícolas LTDA. - 05.280.269/0001-92

FUSILFUSIL

25351.625926/2017-18

5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 2173262/17-1

Categoria 5 - Produto Improvável de Causar Dano Agudo

