

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA
RESOLUÇÃO - RDC Nº 553, DE 30 DE AGOSTO DE 2021

Dispõe sobre o registro de produtos utilizados no procedimento de pigmentação artificial permanente da pele.

Ficha Técnica

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 53, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 30 de agosto de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre o registro de produtos utilizados no procedimento de pigmentação artificial permanente da pele.

Art. 2º É obrigatório o registro de produtos utilizados nos procedimentos de pigmentação artificial permanente da pele e os critérios para concessão destes registros.

Art. 3º Para efeitos dessa Resolução, define-se pigmentação artificial permanente da pele como pigmentação exógena implantada na camada dérmica ou na camada subepidérmica da pele, com o objetivo de embelezamento ou correção estética.

CAPÍTULO II

CLASSIFICAÇÃO

Art. 4º Os produtos usados nos procedimentos de pigmentação artificial permanente da pele são classificados como dispositivos médicos segundo as regras descritas no Anexo II da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, de acordo com o risco intrínseco que representam à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos.

Art. 5º A lista dos produtos utilizados nestes procedimentos e sua respectiva classificação de risco estão descritos no Anexo II.

CAPÍTULO III

REQUISITOS PARA REGISTRO

Art. 6º Os produtos usados nos procedimentos de pigmentação artificial permanente da pele para serem registrados devem cumprir o estabelecido na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº. 185, de 2001, ou em norma que venha substituí-la.

Art. 7º Para a demonstração de segurança e eficácia dos produtos implantáveis deverão ser apresentados relatórios de avaliação biológica e revisão de literatura conforme norma NBR ISO 10993-1 e relatório de gerenciamento de risco, conforme norma NBR ISO 14971, além do atendimento aos requisitos estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 546, de 30 de agosto de 2021 que dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança e eficácia de produtos para saúde, ou que vier a lhe substituir.

Art. 8º Caso a avaliação biológica tenha como conclusão a necessidade de realização de testes de biocompatibilidade, deverão ser apresentados os relatórios destes respectivos testes conforme norma NBR ISO 10993-1.

Art. 9º O registro desses produtos poderá ocorrer por agrupamento, obedecendo a seguinte classificação:

I - conjunto de produtos para pigmentação artificial permanente da pele: poderão ser agrupados em conjunto todos os produtos enquadrados nas classes de risco I e II, desde que não existam variações dos componentes do conjunto quanto à sua composição, tecnologia de produção e indicação de uso;

II - família de acessórios para aparelhos: serão agrupados em uma mesma família todos os acessórios de uso geral para os aparelhos, como as biqueiras e pontas, ou quaisquer outros que estejam correlacionados com a região de engate da agulha, desde que não parte integrante dos aparelhos;

III - família de aparelhos: deverá ser observada a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 542, de 30 de agosto de 2021, ou norma que venha substituí-la.

IV - família de agulhas: serão agrupadas em uma mesma família todas as agulhas para inserção do pigmento na derme e subepiderme;

V - família de pigmentos puros sem veículo ou solvente: serão agrupados em uma mesma família todos os pigmentos de quaisquer colorações, sem adição de veículo ou solvente de qualquer natureza;

VI - família de veículos ou solventes: as formulações deverão ser registradas individualmente, seguindo a última edição da Farmacopeia Brasileira quanto às especificações técnicas;

VII - família de tintas com veículo aquoso: serão agrupados em uma mesma família todos os pigmentos de quaisquer colorações, com adição de veículo/solvente de natureza aquosa ou hidrossolúvel; e

VIII - família de tintas com veículo oleoso ou volátil: serão agrupados em uma mesma família todos os pigmentos de quaisquer colorações, com adição de veículo ou solvente de natureza hidrofóbica, oleosa ou aqueles de natureza volátil.

Art. 10. As variações comerciais dos recipientes para pigmentos serão consideradas formas de apresentação do produto.

Art. 11. Os produtos enquadrados na classe de risco III não poderão compor conjuntos de produtos e apenas poderão ser registrados na forma de apresentação estéril.

Art. 12. As agulhas, caso fornecidas não estéreis, deverão ter em seu rótulo a indicação de "produto não estéril - esterilizar antes do uso" e "reprocessamento proibido".

Art. 13. O material utilizado para solda das agulhas entre si não poderá conter metais pesados em sua composição, ou outro produto, em índices prejudiciais à saúde humana, sendo que este material de liga poderá ser fornecido juntamente com as agulhas em sua forma de apresentação comercial, como acessório, desde que figurem no processo de registro destas agulhas.

Art. 14 Os produtos tratados no item 5.5 deverão conter em sua embalagem e rotulagem, com o mesmo destaque dado ao prazo de validade e na mesma região impressa, o prazo para uso destes produtos após aberto, conforme o item 1.3 dos Requisitos Gerais do Anexo III.B da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº. 185, de 2001 .

Art. 15. A determinação do prazo de validade destes produtos e do tempo máximo de uso após aberto são considerados itens essenciais de segurança, devendo ser comprovados tecnicamente para atendimento do item 1.6 do Anexo III.C da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº. 185, de 2001 .

Art. 16. Os fabricantes dos produtos de que trata esta Resolução deverão cumprir os requisitos estabelecidos pelas " Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro ", conforme Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº. 16, de 28 de março de 2013 , ou norma que venha a substituí-la.

CAPÍTULO IV

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 17. Ficam revogadas:

I - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 55, de 6 de agosto de 2008 , publicada no Diário Oficial da União nº 152, de 8 de agosto de 2008; e

II - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 23 de fevereiro de 2016 , publicada no Diário Oficial da União nº 36, de 24 de fevereiro de 2016 .

Art. 18. Esta Resolução entra em vigor em 1º de outubro de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO I

REFERÊNCIAS

1.1 BRASIL. Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976 , que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. Publicada no DOU - Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 24 de setembro de 1976.

1.2 BRASIL. Decreto nº. 79.094, de 5 de janeiro de 1977 , que regulamenta a L.º 6.360/76 de 23 de setembro de 1976 , que submete ao sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros. Publicada no DOU - Diário Oficial da União; Poder Executivo, 7 de janeiro de 1977.

1.3 BRASIL, Resolução ANVISA RDC nº 16, de 28 de março de 2013 . Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, Poder Executivo, de 1º de abril de 2013.

1.4 BRASIL. Resolução Anvisa RDC nº. 542, de 30 de agosto de 2021 , que define e caracteriza o termo "grupo de produtos" e suas aplicações. Publicada no DOU - Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 31 de agosto de 2021.

1.5 BRASIL, Resolução ANVISA RDC nº. 546, de 30 de agosto de 2021.

Regulamento Técnico que estabelece os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde, referidos no anexo desta Resolução. Publicada no Diário Oficial da União, Poder Executivo, de 31 de agosto de 2021.

1.6 BRASIL, Resolução ANVISA RDC nº. 185 de 22 de outubro de 2001.

Regulamento Técnico que trata do Registro, Alteração, Revalidação e Cancelamento do Registro de Produtos Médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA .

Publicada no Diário Oficial da União, Poder Executivo, de 6 de novembro de 2001.

ANEXO II

LISTA DOS PRODUTOS UTILIZADOS NOS PROCEDIMENTOS DE PIGMENTAÇÃO ARTIFICIAL PERMANENTE DA PELE E SUA RESPECTIVA CLASSIFICAÇÃO DE RISCO

Produto	Descrição	Classificação de Risco
Acessórios de aparelhos	Produto invasivo cirurgicamente de uso transitório (menos de 60 minutos), reutilizável (instrumentos cirúrgicos).	Regra 6 Classe I
Aparelhos	Outros produtos médicos ativos.	Regra 12 Classe I
Recipientes pigmentos para	Produto utilizado para condução, armazenamento ou transporte de fluidos ou tecidos corporais, líquidos ou gases para introdução no organismo.	Regra 2 Classe II
Agulhas	Produto invasivo cirurgicamente de uso transitório	Regra 6 Classe II
Pigmentos veículos/solventes e	Produto implantável ou invasivo cirurgicamente de longo prazo	Regra 8 Classe III