

MINISTÉRIO DA SAÚDE
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.

Ficha Técnica

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.

PUB D.O.U., 24/09/2024 - Seção 1

REP., 25/09/2024 - Seção 1

Este texto não substitui a Publicação Oficial.