

Nº 185 - DOU – 24/09/2024 - Seção 1 – p.72

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO 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.

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

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.

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.

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.

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.

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.

Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente