

ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO - RDC Nº 55, DE 6 DE AGOSTO DE 2008

Dispõe sobre o registro de produtos utilizados no procedimento de pigmentação artificial permanente da pele, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 5 de agosto de 2008, e

~~Considerando o risco sanitário dos produtos utilizados no procedimento de pigmentação em reunião realizada em 2008 e: artificial permanente da pele;~~

considerando o risco sanitário dos produtos utilizados no procedimento de pigmentação artificial permanente da pele; [\(Retificado pelo DOU Nº 155 de 13.08.2008, seção 1, pág. 82\)](#)

Considerando a necessidade de regulamentar a fabricação, importação e comercialização destes produtos;

Considerando os requisitos que devem ser cumpridos pelas empresas para solicitação do registro destes produtos; adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução que trata do registro de produtos utilizados no procedimento de pigmentação artificial permanente da pele.

Art. 2º As empresas têm um prazo de 180 (cento e oitenta dias) para se adequarem ao estabelecido nesta Resolução.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO**ANEXO**

REGULAMENTO TÉCNICO PARA REGISTRO DE PRODUTOS UTILIZADOS NOS PROCEDIMENTOS DE PIGMENTAÇÃO ARTIFICIAL PERMANENTE DA PELE.

PARTE 1 - OBJETIVO

1.1 Este regulamento estabelece a obrigatoriedade de registro de produtos utilizados nos procedimentos de pigmentação artificial permanente da pele e os critérios para concessão destes registros.

PARTE 2 - DEFINIÇÕES

2.1 Pigmentação Artificial Permanente da Pele – pigmentação exógena implantada na camada dérmica ou na camada subepidérmica da pele, com o objetivo de embelezamento ou correção estética.

PARTE 3 - REFERÊNCIA

3.1 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.

3.2 BRASIL. Decreto nº. 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que regulamenta a Lei 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.

3.3 BRASIL. Resolução Anvisa RDC nº. 59, de 27 de junho de 2000, que determina a todos fornecedores de produtos médicos, o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas "Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos". Publicada no DOU - Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 29 de junho de 2000.

3.4 BRASIL. Resolução Anvisa RDC nº. 97, de 9 de novembro de 2000, que define e caracteriza o termo "grupo de produtos" e suas aplicações. Publicada no DOU - Diário Oficial da

União; Poder Executivo, de 10 de novembro de 2000.

3.5 BRASIL, Resolução ANVISA RDC nº. 56 de 06 de abril de 2001. 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 10 de abril de 2001.

3.6 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 06 de novembro de 2001.

PARTE 4 - CLASSIFICAÇÃO

4.1 Ficam classificados como produtos para a saúde destinados a embelezamento ou correção estética os produtos usados nos procedimentos de pigmentação artificial permanente da pele, segundo as regras descritas no Anexo II da Resolução Anvisa RDC nº 185/01, de acordo com o risco intrínseco que representam à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos.

4.2 A lista dos produtos utilizados nestes procedimentos e sua respectiva classificação de risco estão descritos no quadro a seguir.

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 para pigmentos	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	Produto implantável ou invasivo cirurgicamente de longo prazo	Regra 8 Classe III

PARTE 5 - REQUISITOS PARA REGISTRO

5.1 Os produtos usados nos procedimentos de pigmentação artificial permanente da pele para serem registrados devem cumprir o estabelecido na Resolução Anvisa RDC nº. 185/01, ou em norma que venha substituí-la.

~~5.2 Para demonstração de segurança e eficácia dos produtos implantáveis deverão ser apresentados ensaios para verificação da citotoxicidade, genotoxicidade, toxicidade crônica e carcinogenicidade do produto, além do atendimento dos requisitos estabelecidos na Resolução Anvisa RDC nº. 56/01, ou norma que venha a substituí-la.~~

ver alteração ao final da última página - nova redação

5.3 O registro desses produtos poderá ocorrer por agrupamento, obedecendo a seguinte classificação:

a) 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.

b) 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.

c) Família de aparelhos: deverá ser observada a Resolução Anvisa RDC nº 97, de 9 de novembro de 2000, ou norma que venha substituí-la.

d) Família de agulhas: serão agrupadas em uma mesma família todas as agulhas para inserção do pigmento na derme e subepiderme.

e) 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.

f) Família de veículos ou solventes: as formulações deverão ser registradas individualmente, seguindo a última edição da Farmacopéia Brasileira quanto às especificações técnicas.

g) 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.

h) 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.

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

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

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

5.7 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.

5.8 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 Anvisa RDC nº. 185/01.

5.9 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 Anvisa RDC nº. 185/01.

5.10 Os fabricantes dos produtos de que trata esta resolução deverão cumprir os requisitos estabelecidos pelas "Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos", conforme Resolução Anvisa RDC nº. 59/00 ou norma que venha a substituí-la.

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde

Art. 1º O item 5.2, da Parte 5 do Anexo, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 55, de 06 de agosto de 2008, passa a vigorar com a seguinte redação:

“5.2 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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 56, de 6 de abril de 2001, que dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança e eficácia de produtos para saúde.

5.2.1 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.” (NR)

Alterado pela RDC Nº 64, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2016