

Nº 27 – DOU – 09/02/15 – seção 1 – p.60

**MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA**

RESOLUÇÃO - RDC Nº 6, DE 6 DE FEVEREIRO DE 2015

Dispõe sobre os agentes clareadores dentais classificados como dispositivos médicos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, inciso V e §§ 1º e 3º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 14 de janeiro de 2015, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, 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 Os estabelecimentos licenciados poderão dispensar os agentes clareadores dentais que estejam em embalagens ainda não adequadas a esta Resolução, desde que fabricados anteriormente a sua vigência.

Parágrafo único. 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, fabricados anteriormente à vigência desta Resolução deverá seguir o estabelecido no art. 2º.

Art. 6º 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. 7º Esta Resolução entra em vigor 06 (seis) meses após sua publicação.

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA