



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 79, de 20 de novembro de 2006.

D.O.U de 21/11/2006.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o inciso IV do art. 11 e o art. 35 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso V 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 6 de novembro de 2006.

adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 30 (trinta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Regulamento Técnico para registro de produtos utilizados no procedimento de pigmentação artificial permanente da pele ou tatuagem definitiva em anexo.

Art. 2º Informar que esta proposta estará disponível, na íntegra, durante o período de consulta no endereço eletrônico www.anvisa.gov.br e que as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito para: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, SEPN 515, Bloco B, Ed. Ômega, Asa Norte, Brasília, DF, CEP 70.770-502 ou Fax: (061)3448-1058 ou E-mail: tecnologia.produtos@anvisa.gov.br.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º a Agência Nacional de Vigilância Sanitária articular-se-á, se necessário, com os Órgãos e Entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando à consolidação do texto final.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº..., DE .. DE .. DE 2006.

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

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, combinado com o § 1º da alínea "b" do inciso I do art. 111 do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 5 de junho de 2006, e:

considerando o risco sanitário dos produtos utilizados no procedimento de pigmentação artificial permanente da pele;

considerando a necessidade de regularizar 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 Fica concedido o prazo de 180 dias para que as empresas regularizem os produtos conforme o Regulamento Técnico em anexo.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO PARA REGISTRO DE PRODUTOS UTILIZADOS NO PROCEDIMENTO 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.

PARTE 2 - DEFINIÇÕES

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

2.2 Pigmentação Artificial Dérmica – pigmentação exógena introduzida na camada dérmica da pele por meio físico visando resultado estético permanente, conhecida como tatuagem definitiva.

2.3 Pigmentação Artificial Subepidérmica - pigmentação exógena introduzida na camada subepidérmica da pele por meio físico visando correção ou embelezamento estético, conhecida como maquiagem definitiva.

2.4 Produto Implantável - qualquer produto projetado para ser total ou parcialmente introduzido no corpo humano, por meio de intervenção cirúrgica, destinado a permanecer no local após a intervenção por longo prazo.

PARTE 3 - NORMAS DE REFERÊNCIA

3.1 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.

3.2 Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977 que regulamenta a Lei 6360/76 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.

3.3 Resolução Anvisa RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, que estabelece o regulamento técnico para registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos.

3.4 Resolução Anvisa RDC nº 56, de 6 de abril de 2001, que estabelece os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde.

3.5 Resolução Anvisa RDC nº 97, de 9 de novembro de 2000, que define e caracteriza o termo "grupo de produtos" e suas aplicações.

3.6 ISO 10.993 Biological evaluation of medical devices.

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 abaixo:

Classificação de risco dos produtos utilizados no procedimento de pigmentação artificial permanente da pele, segundo as regras descritas no Anexo II da Resolução Anvisa RDC nº 185/01:

Produto	Descrição	Classificação de Risco
Acessórios dos aparelhos: biqueiras, pontas e tubos.	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 soltas e soldadas	Produto invasivo cirurgicamente de uso transitório	Regra 6 classe II
Pigmentos e veículos / solventes	Produto implantável ou invasivo cirurgicamente de longo prazo	Regra 8 classe III
	Produto implantável ou invasivo cirurgicamente de longo prazo que produza efeito biológico ou absorvido parcialmente pelo organismo	Regra 8 classe IV

PARTE 5 – EXIGÊNCIAS 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 – A demonstração de segurança e eficácia contida no Relatório Técnico deve atender aos requisitos estabelecidos na Resolução Anvisa RDC nº 56/01, ou norma que venha a substituí-la e apresentar os ensaios para verificação da citotoxicidade, sensibilização, genotoxicidade, implantação, toxicidade crônica e carcinogenicidade, em conformidade com o estabelecido na Norma ISO 10993.

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 um 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. Não poderão compor este conjunto os produtos de classe de risco III e IV.

b) Família de acessórios para aparelhos: serão agrupados em uma mesma família todos os acessórios de uso geral para os aparelhos, como as biqueiras, pontas e tubos, ou quaisquer outros que estejam correlacionados com a região de engate da agulha.

c) Família de aparelhos: seguir a regulamentação da 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 agulhas soldadas: serão agrupadas em uma mesma família, distinta da anterior, todas as agulhas soldadas ou unidas entre si para inserção do pigmento na derme e subepiderme.

f) Família de pigmentos 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.

g) Família de pigmentos 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 pigmentos 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 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 nas classes de risco III e IV somente serão registrados na forma de apresentação comercial estéril.

5.6 Os produtos 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, estabelecido em