MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO-RDC Nº 924, DE 19 DE SETEMBRO DE 2024 (*)

Dispõe sobre a padronização de frases de declaração de conteúdo de látex de borracha natural em rótulos de 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.

Art. 1º Esta Resolução estabelece frases padronizadas para declaração em rótulos de dispositivos médicos que contenham em sua composição a presença de látex de borracha natural.

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos dispositivos médicos definidos a seguir:

I - Dispositivo médico (produto médico): qualquer instrumento, aparelho, equipamento, implante, dispositivo médico para diagnóstico in vitro, software, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser usado, isolado ou conjuntamente, em seres humanos, para algum dos seguintes propósitos médicos específicos, e cuja principal ação pretendida não seja alcançada por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos no corpo humano, mas que podem ser auxiliados na sua ação pretendida por tais meios:

a) diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento (ou alívio) de uma doença;

b) diagnóstico, monitoramento, tratamento ou reparação de uma lesão ou deficiência;

c) investigação, substituição, alteração da anatomia ou de um processo ou estado fisiológico ou patológico;

d) suporte ou manutenção da vida;

e) controle ou apoio à concepção; ou

f) fornecimento de informações por meio de exame in vitro de amostras provenientes do corpo humano, incluindo doações de órgãos e tecidos.

II - Dispositivo médico para diagnóstico in vitro: reagentes, calibradores, padrões, controles, coletores de amostra, softwares, instrumentos ou outros artigos, usados individualmente ou em combinação, com intenção de uso determinada pelo fabricante para a análise in vitro de amostras derivadas do corpo humano, exclusivamente ou principalmente, para fornecer informações para fins de diagnóstico, auxílio ao diagnóstico, monitoramento, compatibilidade, triagem, predisposição, prognóstico, predição ou determinação do estado fisiológicos.

Art.3º Nos rótulos dos dispositivos médicos cuja composição contenha látex de borracha natural deve constar a seguinte frase padrão em destaque: "CONTÉM LÁTEX NATURAL. PODE CAUSAR ALERGIA".

§ 1º Fica proibido o uso da expressão "hipoalergênico" nos rótulos destes dispositivos médicos.

§ 2º É facultado o uso da frase disposta no inciso V do art. 8º da Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC nº 825, de 26 de outubro de 2023 , para as luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila, sob regime de vigilância sanitária.

Art. 4º É admissível, em substituição à frase "CONTÉM LÁTEX NATURAL", a utilização do símbolo identificando a presença de látex de borracha natural, conforme norma técnica ABNT NBR ISO 15223-1:2022 - Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados em informações fornecidas pelo fabricante - Parte 1: Requisitos gerais; ou norma técnica que vier a substituí-la.

Parágrafo único. Nos rótulos de dispositivos médicos que apresentarem símbolo identificando a presença de látex de borracha natural, deverá constar, próximo ao símbolo, a seguinte frase padrão: "PODE CAUSAR ALERGIA".

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 responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 6º Fica revogada a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 37, de 26 de agosto de 2015 , publicada no Diário Oficial da União nº 164, de 27 de agosto de 2015, Seção 1, pág. 46.

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.