
ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 64, DE 23 DE
FEVEREIRO DE 2016**

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 55, de 6 de agosto de 2008, para mudar os requisitos de segurança e eficácia para o registro de produtos implantáveis, utilizados nos procedimentos de pigmentação artificial permanente da pele.

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe confere os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o disposto no inciso V e nos §§ 1º e 3º do art. 53 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016, **tendo em vista** os incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, e conforme deliberado em reunião realizada em 18 de fevereiro de 2016, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

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)

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

IVO BUCARESKY