



Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA
Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde - GGTPS
Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde - GEMAT

NOTA TÉCNICA Nº 002/2019/GEMAT/GGTPS/ANVISA

1. Objeto: Regularização de brincos para perfuração, piercing e dispositivo furador junto à Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS.

Considerando que essa Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde – GEMAT tem recebido demandas a respeito da necessidade de regularização de brincos para perfuração, piercing e dispositivo furador para sua aplicação, prestamos os seguintes esclarecimentos:

- 1- De acordo com a Resolução RDC nº 185, de 2001, produto médico é produto para saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios.
- 2- Os produtos brincos para perfuração, piercing e dispositivo furador para sua aplicação por sua vez não se enquadram na definição de produto médico estabelecida pela Resolução RDC nº 185, de 2001.
- 3- Até o momento os produtos em questão estavam sendo regularizados junto à GGTPS tendo em vista que constavam na relação de produtos para saúde sujeitos a cadastramento, anexa a Resolução RDC nº 206, de 2002, que estabelecia critérios para cadastramento de produtos para saúde. Na relação constava no item “C” Produtos para educação física, embelezamento ou estética, subitem 03 – brinco e dispositivo furador para sua aplicação, e subitem 03.1 – piercing.
- 4- Ocorre que a RDC nº 206, de 2002, foi revogada pela Resolução RDC nº 24, de 2009, que foi revisada posteriormente e revogada pela Resolução RDC nº 40, de 2015.

Portanto, considerando que a RDC nº 206, de 2002, não está vigente e considerando ainda que os produtos não se enquadram na definição de produto médico, essa gerência se manifesta sobre a dispensa de regularização desses produtos junto à GGTPS e comunica que aqueles já regularizados serão cancelados.

Brasília, 23 de dezembro de 2019.

Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde
GEMAT/GGTPS/ANVISA