



## NOTA TÉCNICA Nº 97/2022/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.920215/2022-11

Requisitos sobre rotulagem e instrução de uso de lentes de contato.

### 1. Relatório

Trata-se de atualização da Nota Técnica GEMAT/GGTPS 001/2010, que tem como objetivo informar sobre requisitos aplicáveis à rotulagem e instrução de uso de lentes de contato.

Todos os produtos médicos devem incluir em suas embalagens as instruções de uso. Excepcionalmente, estas instruções podem não estar incluídas nas embalagens dos produtos enquadrados nas Classes I e II, desde que a segurança de uso destes produtos possa ser garantida sem tais instruções.

Esta Nota Técnica traz as orientações pertinentes às rotulagens e instruções de uso aplicáveis a lentes de contato a serem disponibilizadas em território nacional.

### 2. Análise

Lentes de contato, apesar de se enquadrarem na classe de risco II, necessitam estar disponíveis junto de informações de instruções de uso para que seja possível garantir a segurança de uso das mesmas.

De forma a atender aos requisitos de informações em rótulos definidos na Resolução que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos, informa-se que devem necessariamente estar incluídas nas embalagens das lentes de contato:

- a) As instruções de uso aprovadas por esta Anvisa, contemplando o modo de uso, as advertências e precauções a serem adotadas para sua utilização, bem como as instruções de limpeza e manutenção das lentes de contato e seus estojos;
- b) A advertência “VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA”, nos rótulos das lentes de contato que contenham grau;
- c) A advertência “UTILIZAÇÃO SUJEITA À PRESCRIÇÃO MÉDICA”, nos rótulos das lentes de contato sem grau.

### 3. Conclusão

Lentes de contato necessitam ser disponibilizadas junto de suas instruções de uso em suas respectivas embalagens. Essas instruções devem contemplar o modo de uso, as advertências e precauções a serem adotadas para utilização, além dos demais requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos definidos na Resolução que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro. Adicionalmente, devem conter os dizeres “VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA” e “UTILIZAÇÃO SUJEITA À PRESCRIÇÃO MÉDICA” nos rótulos das lentes de contato com grau e sem grau, respectivamente.



**Materiais de Uso em Saúde**, em 06/10/2022, às 17:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).

---



Documento assinado eletronicamente por **Augusto Bencke Geyer, Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde**, em 07/10/2022, às 07:31, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).

---



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2018375** e o código CRC **C4DFF509**.

---