



**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 N° 001/2010/GEMAT/GGTPS/ANVISA**

**1. Objeto: Informações de rotulagem e instrução de uso de lentes de contato.**

1. 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, e que a segurança de uso destes produtos possa ser garantida sem tais instruções.
2. As lentes de contato apesar de se enquadrarem na classe de risco II precisam das informações de uso para que seja possível garantir a segurança de uso das mesmas.
3. Devem estar incluídas nas embalagens das lentes de contato:
  - 3.1. As instruções de uso aprovadas por esta ANVISA, contemplando as advertências e precauções a serem adotadas para utilização de lentes de contato.
  - 3.2. Os rótulos das lentes de contato com grau contendo a advertência “VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA”.
  - 3.3. Os rótulos das lentes de contato sem grau contendo a advertência “UTILIZAÇÃO SUJEITA À PRESCRIÇÃO MÉDICA”.
4. Caso seja necessário, as empresas detentoras de registro de lente de contato deverão realizar as adequações das informações sobre os eventos adversos, advertências e precauções nas rotulagens e instruções de uso conforme estabelecido na NOTA TÉCNICA N° 001/2009/GEMAT/GGTPS/ANVISA.

Brasília, 06 de outubro de 2010.

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