



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 13, de 27 de janeiro de 2010.
D.O.U de 01/02/10

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o inciso IV do art. 11 e o art. 35 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso V e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 25 de janeiro de 2010,

adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aberto, a contar da data da publicação desta Consulta Pública, o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Regulamento Técnico, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade 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, em anexo.

Art. 2º Esta Proposta estará disponível, na íntegra, durante o período de consulta no endereço eletrônico www.anvisa.gov.br e as sugestões, devidamente justificadas, deverão ser encaminhadas por escrito para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, S.I.A., Trecho 5, Área Especial 57, Brasília – DF – 71.205-050, para o Fax: (061) 3462-6644, ou para o e-mail: tecnologia.produtos@anvisa.gov.br.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária articular-se-á, se necessário, com os Órgãos e Entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando à consolidação do texto final.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC nº ...de ...de... de 2010

Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade 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.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº. 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em ____ de _____ de _____, e

considerando que o Ministério da Saúde instituiu o sistema de garantia da qualidade de produtos correlatos por meio da adoção do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade para garantir a segurança e qualidade destes materiais;

considerando as notificações recebidas referentes a problemas de qualidade de luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos;

considerando que a utilização de luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos são igualmente utilizadas em situações e ocasiões que podem trazer riscos aos pacientes, aos usuários ou a ambos;

considerando que existem evidências científicas de que a matéria-prima látex usada na confecção de luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos pode provocar reações alérgicas em pacientes, aos usuários ou a ambos;

considerando a necessidade de atualizar a RDC ANVISA nº 5 de 15 de fevereiro de 2008 e compatibilizar as referências normativas atuais, nacionais e internacionais, bem como à exigência da certificação compulsória do Ministério do Trabalho e Emprego para luvas de proteção biológicas; e

considerando a necessidade de estabelecer os requisitos mínimos para as luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, borracha sintética, mistura de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila, sob o regime de vigilância sanitária para garantir a qualidade, a segurança e eficácia dos produtos e proteger a saúde do consumidor; resolve:

Art. 1º Fixar os requisitos mínimos de identidade e qualidade 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, com a finalidade de garantir um produto seguro e eficaz quanto à finalidade a que se propõem.

Art. 2º As luvas cirúrgicas e as luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila sob regime de vigilância sanitária, devem atender também aos requisitos de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).

Parágrafo único. Os fabricantes nacionais e os importadores podem optar pelo modelo de certificação com avaliação do sistema e ensaios no produto ou pelo modelo de avaliação lote a lote.

Art. 3º Para o preparo deste Regulamento foram observadas os documentos e atos normativos listados no ANEXO I – REFERÊNCIAS.

Art. 4º Para efeito deste Regulamento são adotadas as seguintes definições:

I. BORRACHA NATURAL OU BORRACHA DE LÁTEX NATURAL:

Produto resultante da transformação do látex por meio de coagulação, outros processos e secagem, acrescidos de outros ingredientes.

II. BORRACHA SINTÉTICA:

Produto sintetizado a partir de substâncias químicas e ingredientes, com características semelhantes à borracha de látex natural.

III. ESTERILIZAÇÃO:

Processo físico ou químico que elimina todas as formas de vida microbiana, incluindo os esporos bacterianos.

IV. LUVA CIRÚRGICA:

Produto feito de borracha natural, de borracha sintética, de misturas de borracha natural e sintética, e de policloreto de vinila, de uso único, de formato anatômico, com bainha ou outro dispositivo capaz de assegurar um ajuste ao braço do usuário(a), para utilização em cirurgias.

V. LUVA PARA PROCEDIMENTOS NÃO CIRÚRGICOS:

Produto feito de borracha natural, de borracha sintética, de misturas de borracha natural e sintética, e de policloreto de vinila, de uso único, para utilização em procedimentos não cirúrgicos para assistência à saúde.

VI. LÁTEX DE BORRACHA NATURAL:

Produto leitoso, de composição conhecida, extraído da casca do tronco da árvore da seringueira – *Hevea brasiliensis*.

Art. 5º As luvas cirúrgicas e as luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de misturas de borracha natural e sintética e de policloreto de vinila podem ser classificadas em:

I. Quanto à matéria-prima: as luvas podem ser:

- a) Tipo 1: de borracha natural;
- b) Tipo 2: de borracha(s) sintética(s), ou mistura de borrachas natural e sintética(s);
- c) Tipo 3: de policloreto de vinila.

As luvas de borracha(s) sintética(s) e de policloreto de vinila devem ser isenta(s) de borracha natural.

II. Quanto à superfície: as luvas podem texturizadas e antiderrapantes, em partes ou na totalidade ou lisas.

III. Quanto ao formato:

a) Luvas cirúrgicas: com formato anatômico, no qual o polegar está posicionado na direção da superfície da palma e do dedo indicador, podendo ser reto ou curvo na direção da palma.

b) Luvas para procedimentos não cirúrgicos: no formato de uma palma da mão aberta (ambidestra) ou no formato anatômico.

c) Quanto à esterilização: estéreis, não estéreis ou a serem esterilizadas.

d) Quanto ao uso de pó ou outro lubrificante: quando houver pó ou quando não houver pó.

Art. 6º A designação das luvas será: "LUVA CIRÚRGICA" ou "LUVA PARA PROCEDIMENTOS NÃO CIRÚRGICOS" seguida das expressões definidas no Art. 4º.

Art. 7º Devem ser obedecidos os seguintes princípios gerais:

I. Os estabelecimentos que fabricam 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 devem ter implantadas as Boas Práticas de Fabricação – BPF.

II. A utilização das 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 não devem trazer risco ao usuário e ao paciente.

III. 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 devem:

- a) estar isentas de contaminantes que possam causar riscos à saúde humana;
- b) ser avaliadas previamente quanto à segurança para uso em contato com a pele humana;
- c) usar somente os aditivos ou substâncias com a função de aromatizar ou colorir permitidos pela Farmacopéia Brasileira ou outra referência internacional equivalente.

IV. As luvas contendo borracha de látex natural devem ser submetidas a operações e processamentos que garantam a redução do conteúdo de proteínas.

Art. 8º As luvas cirúrgicas e as luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, borracha sintética, de misturas de borracha natural e sintética e de policloreto de vinila devem atender ao disposto nas Normas Brasileiras aplicáveis.

Art. 9º A industrialização, o processamento e o manuseio das luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de misturas de borracha natural e sintética e de policloreto de vinila devem atender à legislação vigente de Boas Práticas de Fabricação.

Art. 10º As luvas cirúrgicas e as luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural, de borracha sintética, de misturas de borracha natural e sintética e de policloreto de vinila devem ser processadas, embaladas, armazenadas e transportadas em condições que não produzam, desenvolvam e agreguem substâncias físicas, químicas ou biológicas que coloquem em risco a saúde do consumidor.

Art. 11º As luvas cirúrgicas e as luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de misturas de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila devem ser identificadas por tamanho de acordo com o estabelecido em Norma Brasileira.

Art. 12º A ANVISA por meio de Instrução Normativa estabelecerá as condições para verificação dos requisitos mínimos de identidade e qualidade das 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.

Art. 13º A rotulagem das embalagens de luvas cirúrgicas e de luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila deve:

I. atender ao disposto na Resolução RDC ANVISA nº 185, de 22.10.2001, que “Trata do Registro Alteração, Revalidação e Cancelamento do Registro de Produtos Médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA”;

II. apresentar no rótulo, em destaque e legível, a seguinte expressão: “PROIBIDO REPROCESSAR”.

III. As luvas cirúrgicas e as luvas para procedimentos não cirúrgicos que contenham borracha de látex natural em qualquer proporção devem apresentar no rótulo de sua embalagem, em destaque e legível, a seguinte advertência:

“ESTE PRODUTO CONTÉM LATEX DE BORRACHA NATURAL, SEU USO PODE CAUSAR REAÇÕES ALÉRGICAS EM PESSOAS SENSÍVEIS AO LATEX”.

IV. As luvas cirúrgicas e das 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 a serem esterilizadas devem trazer a informação no rótulo do(s) método(s) de esterilização indicado pelo fabricante.

V. As luvas cirúrgicas e as 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, que são esterilizadas devem ser acondicionadas em embalagem individual e devem ter no rótulo/embalagem a informação de mão esquerda e mão direita.

VI. Observar o disposto no item “E – Rotulagem e Embalagem, da Instrução Normativa que estabelece as condições de para verificação dos requisitos mínimos de identidade e qualidade das luvas cirúrgicas e as 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. 14º Os Planos de Amostragem, os Níveis Especiais de Inspeção e os Níveis de Qualidade Aceitável, aplicáveis aos produtos desta Resolução, devem ser aqueles especificados nas Normas Brasileiras, conforme estabelecido em Instrução Normativa que estabelece as condições de para verificação dos requisitos mínimos de identidade e qualidade das luvas cirúrgicas e as 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. 15º As luvas cirúrgicas e as luvas para procedimentos não cirúrgicos esterilizadas devem ser acondicionadas em embalagens unitárias (par), dispostas de forma a permitir a abertura da embalagem com mínimo manuseio, e devem ser acondicionadas em embalagens que permitam proteger o produto e manter sua integridade desde a fabricação até o seu uso.

Art. 16º As luvas cirúrgicas e as 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, devem ser armazenadas e transportadas em condições que evitem a possibilidade de afetar sua integridade, em especial o calor, a umidade e a luz.

Art. 17º As empresas têm um prazo de 180 (cento e oitenta dias) para se adequarem ao estabelecido nesta Resolução.

Art. 18º Revoga-se a Resolução RDC ANVISA nº 5, de 15 de fevereiro de 2008.

Art. 19º O descumprimento aos termos desta Resolução constitui infração sanitária sujeitando os infratores às penalidades previstas na Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977 e demais disposições aplicáveis

Art. 20º Esta Resolução entra em vigência na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO I

1. REFERÊNCIAS:

1.1 BRASIL, Lei nº, 8,078, de 11 de setembro de 1990, Código de Defesa do Consumidor, Diário Oficial da União, Brasília, DF, 12 set, 1990, Suplemento.

1.2 BRASIL, Portaria Interministerial MS/MDIC Nº 692, de 8 de abril de 2009, que define a operacionalização das ações de cooperação técnica para a Garantia da Qualidade e Segurança de Dispositivos Médicos submetidos ao regime de controle sanitário, conforme o estabelecido no Termo de Cooperação Técnica entre o Ministério da Saúde (MS) e o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC).

1.3 BRASIL, Resolução ANVISA RDC nº, 56 de 06 de abril de 2001, Regulamento Técnico que estabelece os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde, referidos no anexo desta Resolução, Diário Oficial da União, Brasília, DF, Poder Executivo, de 10 de abril de 2001.

1.4 BRASIL, Resolução ANVISA RDC nº, 185 de 22 de outubro de 2001, Regulamento Técnico que trata do Registro, Alteração, Revalidação e Cancelamento do Registro de Produtos Médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, Diário Oficial da União, Brasília, DF, Poder Executivo, de 06 de novembro de 2001.

1.5 BRASIL, Resolução ANVISA RDC nº 156, de 11 DE agosto de 2006, Dispõe sobre o registro, rotulagem e processamento de produtos médicos, e dá outras providências.

1.6 BRASIL, Resolução ANVISA RDC nº, 207 de 17 de novembro de 2006, Altera a Resolução ANVISA RDC 185, que trata do Registro, Alteração, Revalidação e Cancelamento do Registro de Produtos Médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, Diário Oficial da União, Brasília, DF, Poder Executivo, de 06 de novembro de 2001.

1.7 BRASIL, Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, NBR nº, 5426:1985, que aprova Planos de Amostragem e Procedimentos na Inspeção por Atributos.

1.8 BRASIL, Resolução ANVISA RDC nº, 59 de 27 de junho de 2000, Regulamento Técnico que determina a todos fornecedores de produtos médicos, o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas "Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos", Diário Oficial da União, Brasília, DF Poder Executivo, de 29 de junho de 2000.

1.9 BRASIL, Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, NBR ISO nº, 11193-1:2009, que aprova a Norma Brasileira para, Luvas para exame médico de uso único, Parte 1: Especificação para luvas produzidas de látex de borracha ou solução de borracha.

1.10 INTERNATIONAL STANDARZATION ORGANIZATION - ISO 11193-2:2006 Single-use medical examination gloves, Part 2: Specification for gloves made from poly(vinyl chloride).

1.11 INTERNATIONAL STANDARZATION ORGANIZATION – ISO 10282:2005(E) Single sterile rubber surgical gloves – Specification, 2002, Corregenda técnica 2005.

1.12 INTERNATIONAL STANDARZATION ORGANIZATION ISO 37:2008 Rubber, vulcanize or thermoplastic – Determination of tensile stress-strain properties, 2005, Corregenda técnica.

1.13 Norma Regulamentadora 6 – NR-6 Equipamento de Proteção Individual – EPI, aprovada pela Portaria nº 3,214, de 08 de junho de 1978.

1.14 European Commission, Health & Consumer Protection Directorate-General, Scientific Committee on Medical Products and Medical Devices, Opinion on Natural rubber latex; 27 de junho de 2000.

1.15 BRASIL, Portaria MTE nº 121, de 30 de setembro de 2009, Estabelece as normas técnicas de ensaios e os requisitos obrigatórios aplicáveis aos Equipamentos de Proteção Individual – EPI enquadrados no Anexo I da NR-6. DOU de 02/10/09 – Seção 1; p. 80 a 82.