



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 14 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 Instrução Normativa, que estabelece 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, 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, SEPN Quadra 515, Bloco B, Ed. Ômega, 2º andar Sala 13 - Asa Norte, Brasília-DF, CEP 70.770-502, para o Fax: (061) 3448-1058, 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

INSTRUÇÃO NORMATIVA nº de de de 2010.

Estabelece 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, sob regime de vigilância sanitária

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, nomeado pelo Decreto de 10 de outubro de 2008 do Presidente da República, no uso da atribuição que lhe confere o inciso II, § 2º, do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, 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, e a Portaria nº 1.354, de 23 de outubro de 2008, considerando o art. 12 e o art. 25 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

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 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 estabelecer os mecanismos para a 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, sob regime de vigilância sanitária; resolve,

Art. 1º Estabelecer 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 sob regime de vigilância sanitária.

Art. 2º 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 ser amostradas e inspecionadas de acordo com a Norma ABNT NBR 5426. Os níveis de inspeção e níveis de qualidade aceitáveis (NQA) devem estar de acordo com os especificados na Tabela 1.

Art. 3º As avaliações dos requisitos mínimos das luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos, classificadas como Tipo 1: de borracha natural; Tipo 2: de borracha(s) sintética(s), ou mistura de borrachas natural e sintética(s); e Tipo 3: de policloreto de vinila, devem atender os seguintes passos:

I. As amostras para ensaio devem ser retiradas da palma ou dorso da luva.

a) Ensaio Físicos:

1. Ensaio de dimensão (comprimento, largura e espessura):

1.1. Quando ensaiado conforme o Anexo A, as dimensões da luva cirúrgica devem seguir o estabelecido na Tabela 2.

1.2 Quando ensaiado conforme o Anexo A, as dimensões da luva para procedimento não-cirúrgico devem seguir o estabelecido nas Tabelas 3 e 4.

2. Ensaio de tração (antes e após envelhecimento em estufa):

2.1 Quando ensaiado conforme o Anexo B as propriedades mecânicas das luvas cirúrgicas devem seguir o estabelecido na Tabela 5.

2.2 Quando ensaiado conforme o Anexo B, as propriedades mecânicas das luvas para procedimentos não-cirúrgicos devem seguir o estabelecido na Tabela 6.

3) Ensaio de impermeabilidade:

3.1 As luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não-cirúrgicos devem ser ensaiadas com relação à impermeabilidade conforme descrito no Anexo C, e o número de não-conformidades permitidas deve atender ao disposto na Tabela 1.

b) Ensaio microbiológicos:

1. Quando ensaiadas conforme o Anexo D, as luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não-cirúrgicos devem atender ao estabelecido na Tabela 7.

Art. 4º A rotulagem das embalagens de luvas cirúrgicas e de luvas para procedimento não-cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética, e de policloreto de vinila, devem atender ao disposto no anexo E desta Instrução Normativa.

Art. 5º As empresas têm um prazo de 180 (cento e oitenta dias) para se adequarem ao estabelecido nesta Instrução Normativa.

Art. 6º Esta Instrução Normativa entra em vigência na data de sua publicação.

Tabela 1

Requisitos Físicos	Níveis de Inspeção e NQA				
	Característica	Luva cirúrgica		Luva para procedimento não-cirúrgico	
		Nível de Inspeção	NQA	Nível de Inspeção	NQA
Dimensões físicas (largura, comprimento, espessura)		S-2	4,0	S-2	4,0
Impermeabilidade (presença de furos)		I	1,5	G-I	2,5
Força na ruptura e alongamento na ruptura (antes e depois do envelhecimento acelerado)		S-2	4,0	S-2	4,0
Verificação da embalagem e rotulagem (Ausência de informações)		S-2	4,0	S-2	4,0

Nota: No caso de o(s) lote(s) estiver(em) sob suspeita ou houver denúncias de irregularidades, a ANVISA poderá exigir níveis mais rigorosos de inspeção.

Tabela 2

Dimensões e Tolerâncias – Luva Cirúrgica Tipos 1, 2 e 3 em milímetros			Dimensões
Tamanhos	Largura (Fig. A.1)	Comprimento mínimo (Fig. A.1)	Espessura mínima (Fig. A.2)
5,0	67 ± 4	250	Para todos os tamanhos: Área lisa: 0,10 Área texturizada: 0,13
5,5	72 ± 4	250	
6,0	77 ± 5	260	
6,5	83 ± 5	260	
7,0	89 ± 5	270	
7,5	95 ± 5	270	
8,0	102 ± 6	270	
8,5	108 ± 6	280	
9,0	114 ± 6	280	
9,5	121 ± 6	280	

Tabela 3

Dimensões e Tolerâncias – Luva para Procedimento não-Cirúrgico Tipos 1 e 2						
Dimensões em milímetros						
Código de tamanho	Largura correspondente ao código de tamanho (Fig, A.1)	Tamanho Nominal	Largura correspondent e ao tamanho nominal (Fig, A.1)	Comprimento mínimo (Fig, A.1)	Espessura mínima (Fig, A.2)	Espessura máxima (Fig, A.2)
≤ 6,0	≤ 82	Extra pequeno (XP-PP)	≤ 80	220		
6,5	83 ± 5	Pequeno (P)	80 ± 10	220	Área lisa:	Área lisa:

7,0	89 ± 5	Médio (M)	95 ± 10	230	0,08	2,00
7,5	95 ± 5			230		
8,0	102 ± 6	Grande (G)	110 ± 10	230	Área com textura: 0,11	Área com textura: 2,03
8,5	109 ± 6			230		
≥ 9,0	≥ 110	Extragrande (XG-GG)	≥ 110	230		

Tabela 4

Dimensões e Tolerâncias – Luva para Procedimento não-Cirúrgico Tipo 3
Dimensões em milímetros

Código de tamanho	Largura correspondente ao código de tamanho (Fig. A. 1)	Tamanho Nominal	Largura correspondente e ao tamanho nominal (Fig. A.1)	Comprimento mínimo (Fig. A.1)	Espessura mínima (Fig. A.2)	Espessura máxima (Fig. A.2)
≤ 6,0	≤ 82	Extra pequeno (XP-PP)	≤ 80	220		
6,5	83 ± 5	Pequeno (P)	80 ± 10	220	Área lisa: 0,08	Área lisa: 0,22
7,0	89 ± 5	Médio (M)	95 ± 10	230		
7,5	95 ± 5			230		
8,0	102 ± 6	Grande (G)	110 ± 10	230	Área com textura: 0,11	Área com textura: 0,23
8,5	109 ± 6			230		
≥ 9,0	≥ 110	Extragrande (XG-GG)	≥ 110	230		

Tabela 5

Propriedades de tração – Luva Cirúrgica

Propriedades	Requisitos	
	Luva Tipo 1	Luva Tipo 2 e 3
Força mínima na ruptura, antes do envelhecimento acelerado (N)	12,5	9,0
Alongamento mínimo na ruptura, antes do envelhecimento acelerado (%)	700	600
Força máxima requerida para produzir um alongamento de 300%, antes do envelhecimento acelerado (N)	2,0	3,0
Força mínima na ruptura, depois do envelhecimento acelerado (N)	9,5	9,0
Alongamento mínimo na ruptura, depois do envelhecimento acelerado (%)	550	500

Tabela 6

Propriedades de tração – Luva para Procedimentos não-cirúrgicos

Propriedades	Requisitos		
	Luva Tipo 1	Luva Tipo 2	Luva Tipo 3
Força mínima na ruptura, antes do envelhecimento acelerado (N)	7,0	7,0	7,0
Alongamento mínimo na ruptura, antes do envelhecimento acelerado (%)	650	500	350
Força mínima na ruptura, depois do envelhecimento acelerado (N)	6,0	7,0	7,0
Alongamento mínimo na ruptura, depois do envelhecimento acelerado (%)	500	400	350

Tabela 7

Requisitos microbiológicos		
Luvas cirúrgicas e Luvas para procedimentos não-cirúrgicos		
Tipo	Defeitos	Requisitos
Luva esterilizada	Falha de esterilização	Não deve haver
Luva a ser esterilizada	Contagem de colônias	Máximo de 1000/par e ausência de microorganismos patogênicos

ANEXO A

ENSAIOS DE DIMENSÃO (COMPRIMENTO, LARGURA E ESPESSURA)

A.1. DETERMINAÇÃO DA LARGURA:

A.1.1 INSTRUMENTO

Escala metálica graduada em milímetros.

A.1.2. PROCEDIMENTO

Quando medido nos pontos mostrados na Figura 1, a medida da largura da luva deve ser realizada no ponto central entre a base do dedo indicador e a base do dedo polegar. A medida de largura deverá ser tomada com a luva colocada em uma superfície plana.

A.2. DETERMINAÇÃO DO COMPRIMENTO

A.2.1 INSTRUMENTO

Escala metálica graduada em milímetros.

A.2.2. PROCEDIMENTO

Quando medido nos pontos mostrados na Figura 1, a medida do comprimento da luva deve ser a menor distância entre a ponta do dedo médio e a terminação do punho. A medida de comprimento pode ser tomada pendurando a luva em um mandril apropriado com um raio de ponta de 5 mm.

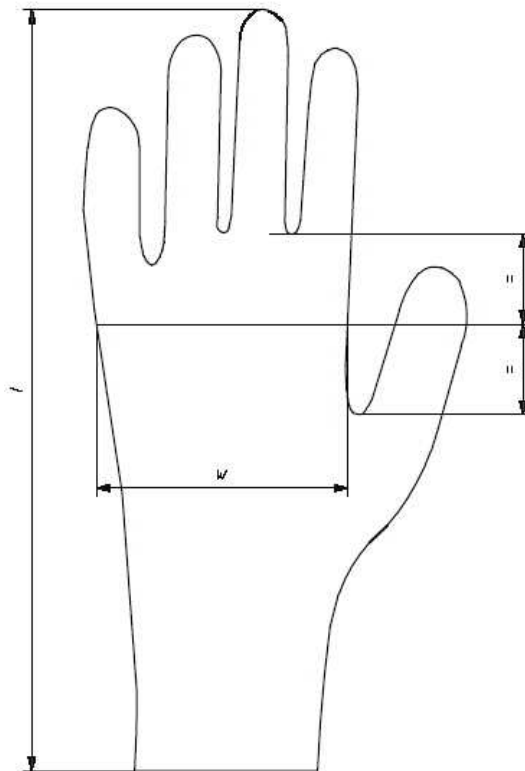


Figura A.1 – Pontos de medição para a largura e o comprimento

A.3. DETERMINAÇÃO DA ESPESSURA:

A.3.1 INSTRUMENTO

Medidor de espessura analógico ou digital, com resolução mínima de 0,001 mm, com pé-de-medição com base reta circular e diâmetro entre 3 mm e 10 mm, e pressão exercida sobre o corpo-de-prova com força de contato de 22 KPa \pm 5 KPa.

A.3.2. PROCEDIMENTO

A espessura da parede dupla de uma luva intacta deverá ser medida a uma umidade relativa entre 45% e 55% e a uma temperatura entre 21°C e 25°C, utilizando um medidor de espessura capaz de garantir uma pressão no pé de medição de 22 kPa \pm 5 kPa. A espessura deve ser medida em cada um dos locais mostrados na Figura 2: um ponto de 13 mm \pm 3 mm da ponta do dedo médio e outro ponto no centro aproximado da palma.

A espessura de parede única em cada ponto deverá ser reportada como a metade da espessura de parede dupla medida e deverá estar de acordo com as dimensões mostradas nas Tabelas 2, 3 ou 4, referente ao tipo de luva, usando o nível de inspeção e o NQA mostrados na Tabela 1.

Se a inspeção visual indicar a presença de pontos finos, então as medições de espessura de parede única devem ser efetuadas em tais áreas. A espessura na área lisa e na área texturizada de uma parede única quando medido conforme descrito nesta sub-cláusula não deverá ser menor que as dimensões mostradas nas Tabelas 2, 3 ou 4, referente ao tipo de luva.

Nota: Convém que a espessura da terminação do punho (bainha) medida de acordo com essa Instrução Normativa, de preferência não exceda a 2,50 mm.

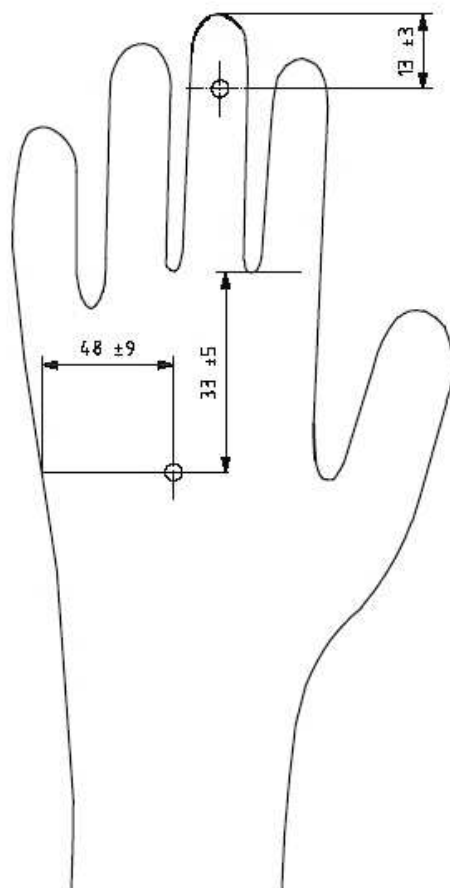


Figura A.2 – Pontos de medição para espessura da luva

Nota: A distância de 48 mm ± 9 mm localiza o centro aproximado da palma para luvas de tamanhos diferentes.

ANEXO B

DETERMINAÇÃO DAS PROPRIEDADES MECÂNICAS

B.1 FORÇA NA RUPTURA E ALONGAMENTO NA RUPTURA ANTES DO ENVELHECIMENTO

B.1.1 APARELHAGEM

B.1.1.1 Máquina universal de tração com capacidade para produzir um deslocamento uniforme entre as garras de 500 mm/min, para uma distância de aproximadamente 750 mm. A máquina de ensaio deve ter um dinamômetro apropriado e um dispositivo para indicar e registrar a força aplicada.

B.1.1.2 Medidor de espessura para medição, conforme descrito em A.3.1.

B.1.1.3 Matriz para preparação do corpo-de-prova com forma e dimensões conforme Tabela B.1.

B.1.1.4 Garras para fixação do corpo-de-prova que devem fixar e exercer uma pressão uniforme ao longo de toda a superfície de fixação, para evitar deslizamentos e favorecer desvios a cada incremento de tensão na seção reduzida do corpo-de-prova. Garras pneumáticas com pressão constantes também são satisfatórias. Na extremidade de cada garra é recomendado um dispositivo que permita a fixação do corpo-de-prova na mesma profundidade e alinhamento com a direção de tração.

B.1.1.5 Marcação para leitura: são as duas marcas situadas no corpo-de-prova e utilizadas para medir o alongamento. A marcação para leitura deve ter duas marcas retas paralelas sobre a superfície lisa do corpo-de-prova e no mesmo plano. As superfícies devem ter entre 0,05 mm e 0,08 mm de largura e comprimento mínimo de 15 mm. O ângulo entre as superfícies de marcação e as laterais deve ser de pelo menos 75°. A distância entre os centros das superfícies de marcação devem estar dentro da tolerância de 1% da distância requerida.

NOTA: Se for usado um extensômetro automático para medição do alongamento a marcação para leitura é desnecessária.

Tabela B.1 – Dimensões da matriz para preparação do corpo-de-prova

		Dimensões em milímetros
Dimensões		Medidas (mm)
A	Comprimento mínimo*	75
B	Largura da extremidade	12,5 ± 1,0
C	Comprimento na porção mais estreita	25,0 ± 1,0
D	Largura na porção mais estreita	4,0 ± 0,1
E	Raio externo de transição	8,0 ± 0,5
F	Raio interno de transição	12,5 ± 1,0
(*) Um maior comprimento total pode ser necessário para garantir um amplo paralelismo com as garras da máquina, para evitar a formação de "pontos de ruptura"		

B.1.2 PREPARAÇÃO DO CORPO-DE-PROVA

B.1.2.1 As seções obtidas para ensaio devem estar livres de superfícies rugosas ou texturizadas, bem como de revestimento interno ou camadas.

B.1.2.2 Todo corpo-de-prova deve ser cortado no sentido do comprimento, paralelo a estrutura e ao sentido de imersão, a uma distância de 75 mm a 85 mm, a partir da extremidade aberta da luva.

NOTA: No caso das luvas com superfície texturizada na região do corte, os corpos-de-prova devem ser obtidos de qualquer área não texturizada.

B.1.2.3. Os corpos-de-prova devem ser cortados com um único golpe de matriz para garantir uma superfície de corte lisa e uniforme.

B.1.2.4 A marcação para leitura deve ser feita na seção reduzida do corpo-de-prova, equidistante do centro e perpendicular ao eixo longitudinal. A distância entre os centros das marcas deve ser de 20,0 mm ± 0,5 mm.

B.1.2.5 Três medições devem ser efetuadas para determinação da espessura, uma no centro e uma em cada extremidade da seção reduzida do corpo-de-prova. A mediana das três determinações deve ser usada como a espessura no cálculo da área da seção transversal. Corpos-de-prova com diferenças entre as leituras máxima e mínima que excedam 0,08 mm devem ser descartados. A largura do corpo-de-prova deve ser tomada como a distância perpendicular entre as extremidades cortantes da seção reduzida da matriz para preparação do corpo-de-prova.

B.1.3 PROCEDIMENTO

B.1.3.1 Fixar o corpo-de-prova na garra conectada à máquina universal de tração e, cuidadosamente, ajustá-lo simetricamente para distribuir a tensão uniformemente sobre a seção transversal.

B.1.3.2 Iniciar o ensaio e observar a distância entre as duas marcações para leitura, tomando cuidado para evitar paralaxe. O ensaio deve ser realizado a uma umidade relativa entre 45% e 55% e a uma temperatura entre 21°C e 25°C.

B.1.3.3 Tomar três amostras para ensaio de cada luva, e usar o valor mediano como resultado do ensaio. As amostras para ensaio devem ser tiradas da palma ou do dorso das luvas.

NOTA: A determinação também pode ser efetuada com o uso de um extensômetro ou de um registrador gráfico.

B.1.4 EXPRESSÃO DOS RESULTADOS

B.1.4.1 Força na ruptura:

$$F = T \times A$$

Onde:

T = tensão de ruptura;

F = força de tração requerida até a ruptura;

A = área da seção transversal do corpo-de-prova;

$$A = e \cdot l$$

Onde:

e = mediana das três determinações da espessura do corpo-de-prova;

l = distância perpendicular entre as extremidades cortantes da seção reduzida da matriz.

B.1.4.2 Alongamento na ruptura:

$$Al = \frac{100 \times (D - D_0)}{D_0}$$

Onde:

Al = alongamento de ruptura.

D = distância entre as marcações para leitura na ruptura.

D₀ = distância entre as marcações para leitura.

B.2 FORÇA DE RUPTURA E ALONGAMENTO DE RUPTURA APÓS O ENVELHECIMENTO

B.2.1 APARELHAGEM

B.2.1.1 Estufa com circulação de ar forçada que apresente as seguintes dimensões internas ou volumes equivalentes:

a) mínimo – 300 mm x 300 mm x 300 mm

b) máximo – 900 mm x 900 mm x 900 mm

B.2.1.2 Termômetro registrador acoplado à parte central superior da câmara próximo ao centro dos corpos-de-prova em processo de envelhecimento, para registrar a temperatura real do ensaio.

B.2.1.3 Aparelhagem especificada em B.1.1.

B.2.2 PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS E DOS CORPOS-DE-PROVA

As amostras para ensaio podem ser preparadas tanto por envelhecimento das luvas a uma temperatura 70°C ± 2 °C por 168 h ± 2 h e cortando as amostras para ensaio das luvas envelhecidas, ou cortando as amostras para ensaio das luvas não envelhecidas e envelhecendo as amostras para ensaio, a uma temperatura da estufa 70°C ± 2 °C por 168 h ± 2 h.

B.2.3 PROCEDIMENTO

Determinar a força na ruptura e o alongamento na ruptura, após o envelhecimento, conforme B.1.3.

B.2.4 EXPRESSÃO DOS RESULTADOS

Calcular a força na ruptura e o alongamento na ruptura conforme B.1.4.

ANEXO C

IMPERMEABILIDADE

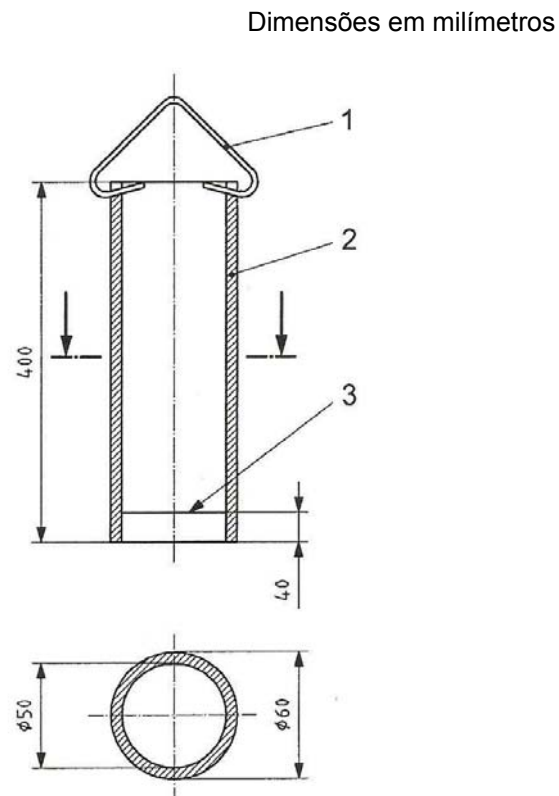
ENSAIO POR ADIÇÃO DE ÁGUA

C.1 APARELHAGEM

C.1.1 Mandril circular vazado com diâmetro nominal externo mínimo de 60 mm e comprimento adequado para manter a luva presa e que permita adicionar 1000 mL de água, conforme Figura C.1.

C.1.2 Dispositivo de retenção projetado para manter a luva na posição vertical quando cheio com água, conforme Figura C.2.

C.1.3 Cilindro graduado com capacidade de pelo menos 1000 mL, ou outro aparelho de distribuição capaz de fornecer 1000 mL de cada vez.



Legenda:

1. Gancho
2. Cilindro
3. Linha traçada dentro da superfície da parede

Figura C.1 – Mandril

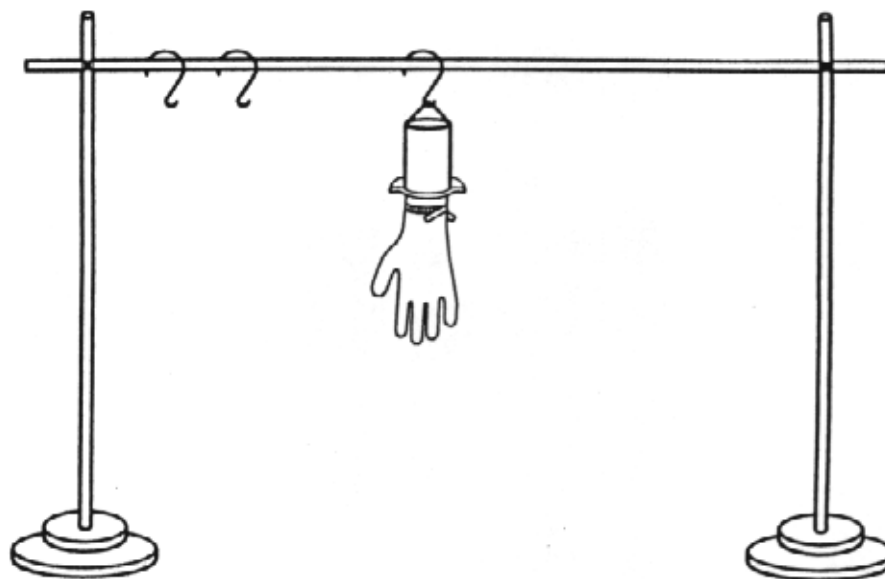


Figura C.2 – Dispositivo de retenção

C.2 PROCEDIMENTO

C.2.1 Prender a luva no mandril circular oco por um dispositivo apropriado, por exemplo um anel *O-ring*, de forma que a luva não ultrapasse mais de 40 mm sobre o mandril.

C.2.2 Introduzir 1000 mL \pm 50 mL de água em uma temperatura máxima de 36 °C no mandril. Remover a água que inadvertidamente espirrou sobre o exterior da luva. Se água não completar a luva até os 40 mm da extremidade do punho, levantar a luva para assegurar que a luva inteira, excluindo a parte de 40 mm da extremidade do punho, seja ensaiada. Observar qualquer vazamento imediatamente evidente. Se a luva não vazar imediatamente, fazer uma segunda observação de vazamentos entre 2 min a 4 min depois de despejar a água na luva. Desconsiderar o vazamento nos 40 mm da extremidade do punho. Para ajudar na observação, a água pode ser colorida com uma tintura solúvel em água.

ANEXO D

ENSAIO MICROBIOLÓGICO

D.1 PRINCÍPIO DO ENSAIO

Determinar o número de microorganismos através da extração mecânica e plaqueamento, e identificá-los por meio do isolamento de patogênicos através de meios de cultura seletivos.

D.2 APARELHAGEM

A aparelhagem necessária para este ensaio é a seguinte:

- a) frasco de Erlenmeyer de 300 mL;
- b) placas de Petri esterilizadas;
- c) pipetas de 5 mL e 10 mL esterilizadas;
- d) tesouras esterilizadas;
- e) pinças hemostáticas esterilizadas;
- f) luvas esterilizadas;
- g) capela de fluxo laminar classe 100;

- h) agitador mecânico;
- i) estufa de incubação com temperatura entre 30°C e 35°C;
- j) estufa de incubação com temperatura entre 20°C e 25°C;
- l) contador de colônias

D.3 REAGENTES

Os reagentes necessários para este ensaio são os seguintes:

- a) reagentes para a prova de catalase;
- b) reagentes para a prova de coagulase;
- c) *bactray* I, II e III (sistema de identificação);
- d) tiras de oxidase;
- e) solução salina (0,85%), esterilizada com 0,01% de *Tween* 80 (polissorbato);
- f) solução de álcool etílico a 70%;
- g) ágar de soja tripticaseína ou *plate agar*;
- h) caldo de soja tripticaseína com 10% de NaCl;
- i) ágar de Mac Conkey;
- j) cetrimide ágar-base;
- k) Baird Parker ou Vogel Johnson;
- l) ágar Sabouraud ou ágar-batata;
- m) solução de ácido tartárico a 10%, esterilizada a 121°C por 10 min.

D.4 PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

D.4.1. Utilizar no mínimo cinco pares de luvas para a realização do ensaio;

D.4.2. As amostras devem estar limpas e livres de soluções desinfetantes ou outras soluções bactericidas/bacteriostáticas;

D.4.3. Os produtos devem ser amostrados de modo a evitar o aumento da carga microbiana existente.

D.5 PROCEDIMENTOS

D.5.1. Procedimento inicial

- a) Desinfetar a capela com fluxo laminar com solução de álcool etílico a 70 %.
- b) Transferir todo material esterilizado, destinado à realização do ensaio, para capela de fluxo laminar (pinças, tesouras, soluções, etc.).
- c) Corte das amostras de luvas cirúrgicas ou luvas para procedimentos não-cirúrgicos.
- d) Abrir a embalagem da luva e com o auxílio de uma pinça esterilizada, expor o par de luvas.
- e) Com o auxílio de pinça e tesoura esterilizadas cortar a luva longitudinalmente, iniciando pelo punho, de ambos os lados, até atingir as áreas do dedo mínimo e do polegar no ponto A (ver Figura D.1).
- f) Cortar ao meio cada dedo da luva, iniciando pela ponta até atingir a parte média da luva no ponto B (ver Figura D.1).

- g) Cortar entre a bifurcação dos dedos da luva até atingir a parte média da luva no ponto C (ver Figura D.1).
- h) Cortar a luva transversalmente em seis tiras iguais no ponto D (ver Figura D.1).
- i) Transferir assepticamente as porções da luva para um frasco de Erlenmeyer de 300 mL, contendo 100 mL de solução salina.
- j) Repetir o procedimento de corte para a segunda luva, transferindo-a para o mesmo frasco de Erlenmeyer que contenha as porções da primeira luva, perfazendo, desta forma um par de luvas por frasco de Erlenmeyer.
- l) Repetir o procedimento para os quatro pares restantes.
- k) Agitar os frascos de Erlenmeyer contendo as amostras de luvas em agitador mecânico, por 30 min, a 320 rpm.

D.5.2. Avaliação de bactérias e fungos

- a) Após agitação pipetar 5 mL, em triplicata, do extrato de cada frasco de Erlenmeyer em placas de Petri esterilizadas, previamente identificadas.
- b) Transferir o ágar de soja tripticaseína liquefeito (temperatura máxima de 40°C) para as placas e agitá-las em forma de 8 para completa homogeneização (placa I).
- c) Repetir o procedimento anterior substituindo o meio de cultura de ágar de soja tripticaseína por ágar Sabouraud ou ágar-batata (se for utilizado ágar-batata, adicionar 0,2 mL de solução de ácido tartárico a 10%, em cada placa, para diminuir o pH) (placa II).
- d) Após a solidificação dos meios de cultura inverter as placas e incubar em estufa nas condições definidas a seguir:
 - ágar de soja tripticaseína, por 48 h a temperatura entre 30°C e 35°C;
 - ágar Sabouraud ou ágar-batata, por 96 h, a temperatura entre 20°C e 25°C.
- e) Após o período de incubação, realizar a contagem de colônias nas placas

D.5.3. Isolamento e identificação de patogênicos

D.5.3.1 *Staphilococcus aureus*

- a) Retirar alíquotas dos extratos (D.5.2. a), totalizando 10 mL dos produtos ensaiados, e transferir para um tubo contendo caldo de soja tripticaseína, com 10% de cloreto de sódio;
- b) Incubar a uma temperatura entre 30°C e 35°C, por 48 h;
- c) Semear em Baird Parker ou Vogel Johnson e incubar a uma temperatura entre 30°C e 35°C, por 48 h;
- d) Se houver crescimento caracterizado como cocogram positivo proceder as provas de catalase e coagulase

<i>Staphilococcus aureus</i>	catalase +	coagulase +
------------------------------	---------------	----------------

D.5.3.2 Enterobactérias e bactérias gram negativas

- a) Retirar alíquota dos extratos, totalizando 10 mL dos produtos ensaiados, e transferir para caldo de soja tripticaseína;
- b) Incubar a uma temperatura entre 30°C e 35°C, por 48 h;

c) Semear em centrímeda e Mac Conkey e incubar a uma temperatura entre 30°C e 35°C, por 48 h;

d) Em caso de crescimento bacteriano proceder conforme o descrito a seguir:

- para crescimento em centrímeda, realizar a prova da oxidase. Se o resultado for positivo, usar *bac tray* III para identificação final;

- para crescimento em Mac Conkey realizar a prova da oxidase. Se o resultado for negativo, usar *bac tray* I e II para identificação final.

D.5.4. Cálculos

D.5.4.1 Total de bactérias

Calcular a média entre as três placas dos cinco extratos de amostras (placa I) e multiplicar pelo fator de diluição (vezes 20)

D.5.4.2 Total de leveduras

Calcular a média entre as três placas dos cinco extratos de amostras (placa II) e multiplicar pelo fator de diluição (vezes 20)

D.6. Aceitação e rejeição

Os lotes do produto que atenderem aos requisitos deste Regulamento devem ser aceitos. Caso contrário, estes devem ser rejeitados.

ANEXO E - ROTULAGEM E EMBALAGEM

EMBALAGEM PARA LUVAS NÃO ESTÉREIS OU A SEREM ESTERILIZADAS

- a) tamanho;
- b) nome e tipo do produto;
- c) identificação das luvas direita e esquerda *;
- d) origem do produto, informando o nome e endereço do fabricante e do importador, quando for o caso;
- e) quantidade;
- f) nº do lote de fabricação;
- g) prazo de validade;
- h) mês e ano de fabricação;
- i) características do produto (liso, texturizado, com ou sem pó, anatômico, outros);
- j) marca;
- l) selo de identificação da conformidade;
- m) os dizeres:
"ESTE PRODUTO CONTÉM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL. SEU USO PODE CAUSAR REAÇÕES ALÉRGICAS EM PESSOAS SENSÍVEIS AO LÁTEX";
"PRODUTO DE USO ÚNICO" *;
"DESTRUIR APÓS O USO" *;
"PROTEJA ESTE PRODUTO DO CALOR, UMIDADE E DA LUZ";
"PROIBIDO REPROCESSAR";
"NÃO ESTÉRIL"
- n) nº de registro na ANVISA/MS;
- o) nº de telefone para atendimento ao consumidor;

EMBALAGEM PARA LUVAS ESTERILIZADAS

- ENVELOPE INTERNO:
 - a) tamanho;
 - b) identificação das luvas direita e esquerda;
- ENVELOPE EXTERNO:
 - a) tamanho;
 - b) nome e tipo do produto;
 - c) origem do produto, informando o nome e endereço do fabricante e do importador, quando for o caso;
 - d) quantidade;
 - e) nº do lote de fabricação;
 - f) prazo de validade;
 - g) mês e ano de fabricação;
 - h) mês e ano da esterilização;
 - i) tipo de esterilização;
 - j) características do produto (liso, texturizado, com ou sem pó, anatômico, outros);
 - l) marca;
 - m) selo de identificação da conformidade;
 - n) os dizeres:
"ESTE PRODUTO CONTÉM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL. SEU USO PODE CAUSAR REAÇÕES ALÉRGICAS EM PESSOAS SENSÍVEIS AO LÁTEX";
"PRODUTO DE USO ÚNICO";
"DESTRUIR APÓS O USO";
"PROTEJA ESTE PRODUTO DO

EMBALAGEM PARA TRANSPORTE

- a) tamanho;
- b) nome e tipo do produto;
- c) origem do produto, informando o nome e endereço do fabricante e do importador, quando for o caso;
- d) quantidade;
- e) nº do lote de fabricação;
- f) prazo de validade;
- g) mês e ano de fabricação;
- h) mês e ano da esterilização, quando for o caso;
- i) tipo de esterilização, quando for o caso;
- j) características do produto (liso, texturizado, com ou sem pó, anatômico, outros);
- l) marca;
- m) selo de identificação da conformidade;
- n) os dizeres:
"ESTE PRODUTO CONTÉM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL. SEU USO PODE CAUSAR REAÇÕES ALÉRGICAS EM PESSOAS SENSÍVEIS AO LÁTEX";
"PROTEJA ESTE PRODUTO DO CALOR, UMIDADE E DA LUZ";
- o) nº de registro na ANVISA/MS;
- p) nº de telefone para atendimento ao consumidor;
- q) demais requisitos legais.

p) responsável técnico e inscrição no Conselho Regional de Classe
q) demais requisitos legais.

CALOR, UMIDADE E DA LUZ”;
“PROIBIDO REPROCESSAR”;
“ESTÉRIL”
o) nº de registro na ANVISA/MS;
p) nº de telefone para atendimento ao consumidor;
q) responsável técnico e inscrição no Conselho Regional de Classe;
r) demais requisitos legais.

* Opcional a utilização dessas informações na embalagem de luvas para procedimentos não-cirúrgicos.
Os textos nas embalagens devem estar escritos em português e os caracteres impressos de todas as informações devem ter uma altura mínima de 1mm
Quando as embalagens de transporte forem coletadas no comércio pode ser analisado apenas o *layout* das mesmas.

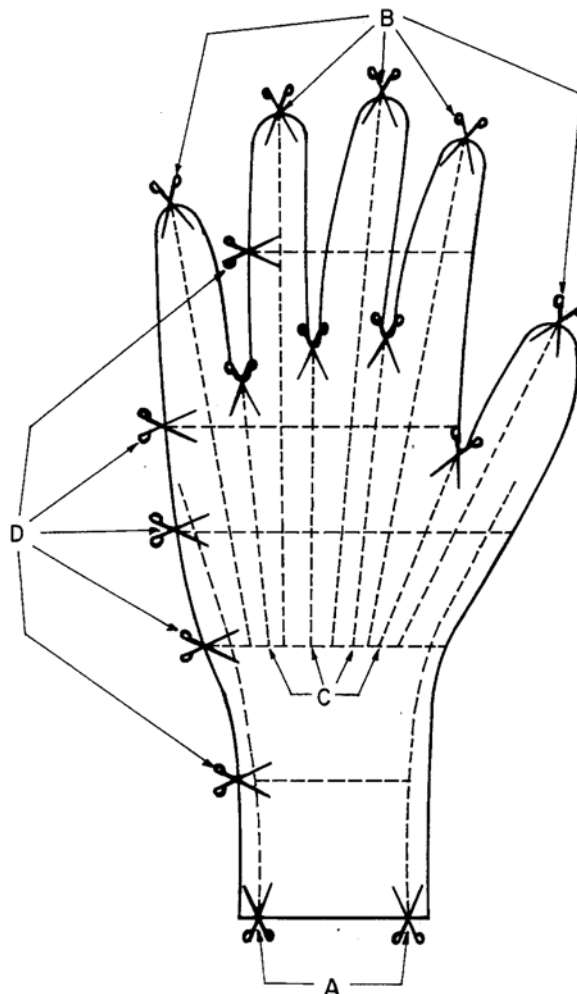


Figura D.1. Corte da amostra de luva para ensaios microbiológicos