



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 73, de 10 de agosto de 2007.

D.O.U de 13/08/2007.

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 7 de agosto de 2007.

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, em anexo, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e luvas de procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, borracha sintética ou mistura de borrachas sintéticas, 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 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

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC nºde ...de... de 2007

Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e luvas de procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, borracha sintética ou mistura de borrachas sintéticas, 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 de procedimentos não cirúrgicos;

considerando que a utilização de luvas cirúrgicas e de luvas de 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 de luvas de procedimentos não cirúrgicos de borracha pode provocar reações alérgicas em pacientes, aos usuários ou a ambos;

considerando a necessidade de estabelecer os requisitos mínimos para as luvas cirúrgicas e de luvas de procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, borracha sintética ou mistura de borrachas sintéticas, 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 Aprovar o Regulamento Técnico que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e luvas de procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, borracha sintética ou mistura de borrachas sintéticas, sob regime de vigilância sanitária, conforme especificado em anexo.

Art. 2º As luvas cirúrgicas e as luvas de procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, borracha sintética ou mistura de borrachas sintéticas, 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 As empresas têm um prazo de 180 (cento e oitenta dias) para se adequarem ao estabelecido nesta Resolução.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigência na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO QUE ESTABELECE OS REQUISITOS MÍNIMOS DE IDENTIDADE E QUALIDADE PARA AS LUVAS CIRÚRGICAS E LUVAS DE PROCEDIMENTOS NÃO CIRÚRGICOS, DE BORRACHA NATURAL, BORRACHA SINTÉTICA OU MISTURA DE BORRACHAS SINTÉTICAS, SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA.

1. OBJETIVO

Fixar os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e luvas de procedimentos não cirúrgicos, de borracha natural, borracha sintética ou mistura de borrachas sintéticas, sob regime de vigilância sanitária, com a finalidade de garantir um produto seguro e eficaz quanto à finalidade a que se propõem.

2. DEFINIÇÃO

Para efeito deste Regulamento são adotadas as seguintes definições:

BORRACHA NATURAL:

Produto resultante da transformação do látex por meio de defumação e outros processos de secagem, acrescidos de outros ingredientes. O produto é, ainda, submetido aos processos de lixiviação e vulcanização.

BORRACHA SINTÉTICA:

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

ESTERILIZAÇÃO:

Processo a que são submetidas as luvas, a fim de promover a destruição dos microorganismos.

LUVA CIRÚRGICA:

Produto feito de borracha natural ou borracha sintética ou misturas de borrachas sintéticas (isentas de borracha natural), 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 em seres humanos.

LUVA PARA PROCEDIMENTOS NÃO CIRÚRGICOS:

Produto feito de borracha natural ou borracha sintética ou misturas de borracha (isentas de borracha natural), de uso único, para utilização em procedimentos não cirúrgicos médicos ou odontológicos.

LÁTEX:

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

3. CLASSIFICAÇÃO

As luvas cirúrgicas e as luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural ou borracha sintética, podem ser classificadas em:

- 3.1. Quanto à matéria-prima: as luvas podem ser de borracha natural ou de borracha(s) sintética(s). Esta(s) última(s) deve(m) ser isenta(s) de borracha natural.
- 3.2. Quanto à superfície: as luvas podem ser texturizada e antiderrapante, em partes ou na totalidade, e lisa.
- 3.3. Quanto ao formato: as luvas podem ter o polegar posicionado na direção da superfície da palma da mão e do dedo indicador ou no formato de uma palma da mão aberta.
- 3.4. Quanto à esterilização: esterilizadas ou a serem esterilizadas.
- 3.5. Quanto ao uso de pó ou outro lubrificante: quando houver pó ou outro lubrificante ou quando não houver pó ou qualquer tipo de lubrificante.

4. DESIGNAÇÃO

A designação das luvas será: “LUVA CIRÚRGICA” e “LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO” seguida das expressões definidas no item 3 – Classificação.

5. REFERÊNCIAS

- 5.1 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.
- 5.2 BRASIL, Portaria MS nº. 2043 de 12 de dezembro de 1994. Institui o Sistema de Garantia da Qualidade de produtos correlatos submetidos ao regime da Lei nº 6.360, de 27 de setembro de 1976 e o Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977. Diário Oficial da União, Brasília, DF, Poder Executivo, 13 dez. 1994.
- 5.3 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.
- 5.4 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.
- 5.5 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.
- 5.6 BRASIL, Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT, NBR nº. 5426, que aprova Planos de Amostragem e Procedimentos na Inspeção por Atributos, 1985.
- 5.7 BRASIL, Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT, NBR nº. 13391, que aprova a Norma Brasileira para Luva Cirúrgica, 11 de maio de 1995.

5.8 BRASIL, Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT, NBR n°. 13392, que aprova a Norma Brasileira para Luva para Procedimentos Não Cirúrgicos – Especificação, 30 de maio de 1995, Emenda 1, 31 de agosto de 2004.

5.9 BRASIL, Resolução ANVISA RDC n°. 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.

5.10 European Commission, Health & Consumer Protection Directorate-General, Scientific Committee on Medical Products and Medical Devices, "Opinion on Natural rubber latex allergy", 27 de junho de 2000, http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees.

6. PRINCÍPIOS GERAIS

6.1. Os estabelecimentos fabricantes de luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética ou de mistura de borrachas sintéticas, devem ter implantadas as Boas Práticas de Fabricação – BPF.

6.2. A utilização das luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural ou de borracha sintética não devem trazer risco ao usuário e ao paciente.

6.3. O látex, os ingredientes, as substâncias químicas usadas na fabricação das luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural ou borracha sintética, devem :

- a) estar isentos de contaminantes que possam causar riscos à saúde humana;
- b) ser avaliados 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.

6.4. O látex da borracha natural deve ser submetido a operações e processamentos que garantam a redução do conteúdo total de proteínas.

7. REQUISITOS MÍNIMOS:

7.1 As luvas cirúrgicas e as luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, borracha sintética ou de mistura de borrachas sintéticas, devem atender ao disposto nas Normas Brasileiras correspondentes para os seguintes requisitos de desempenho:

7.1.1. Ensaio físicos:

- 7.1.1.1. Ensaio de dimensão (comprimento, largura e espessura);
- 7.1.1.2. Ensaio mecânicos (antes e após envelhecimento em estufa);
- 7.1.1.3. Ensaio de hermeticidade;

7.1.2. Ensaio microbiológicos:

7.2. Os procedimentos para o envelhecimento das luvas cirúrgicas e das luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, borracha sintética ou mistura de borrachas sintéticas são os descritos nas Normas Brasileiras aplicadas ao produto.

8. REQUISITOS GERAIS

8.1. A industrialização, processamento e manuseio das luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, borracha sintética ou mistura de borrachas sintéticas devem atender à legislação vigente de Boas Práticas de Fabricação.

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

8.3. As luvas cirúrgicas e as luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural ou borracha sintética devem ser numeradas por tamanho, de acordo com o estabelecido nas Normas Brasileiras.

8.4. Os métodos de ensaio para certificação dos requisitos especificados são aqueles citados nas Normas Brasileiras, aplicáveis às luvas cirúrgicas e às luvas para procedimentos não cirúrgicos. Podem ser utilizados outros métodos de ensaios, desde que reconhecidos internacionalmente e validados.

9. EMBALAGEM E ROTULAGEM

9.1. A rotulagem das embalagens de luvas cirúrgicas e de luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural ou borracha sintética devem atender ao disposto na Resolução que “Trata do Registro Alteração, Revalidação e Cancelamento do Registro de Produtos Médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA”.

9.2. A rotulagem das embalagens de luvas cirúrgicas e de luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural devem apresentar no rótulo, 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.

9.3. As luvas esterilizadas acondicionadas em embalagem individual devem ter no rótulo /embalagem a informação de mão esquerda e mão direita.

10. AMOSTRAGEM

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. 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.

11. ACONDICIONAMENTO

As luvas devem ser acondicionadas em embalagens que permitam proteger o produto e manter sua integridade desde a fabricação até o seu uso. As luvas cirúrgicas e as luvas para procedimentos não cirúrgicos, esterilizadas ou a serem esterilizadas, devem ser acondicionadas em embalagens unitárias e dispostas de forma a permitir a abertura da embalagem e uso com mínimo manuseio.

12. ARMAZENAMENTO

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