

ATO RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 5, DE 15 DE FEVEREIRO DE 2008

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 natural e sintética, 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 29 de janeiro de 2008, 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 as luvas cirúrgicas e as luvas de procedimentos não- cirúrgicos contendo borracha de látex natural podem provocar reações alérgicas em pacientes, aos usuários ou a ambos;

considerando o art. 8º, § 1º, inciso VI da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando a necessidade de estabelecer os requisitos mínimos para as luvas cirúrgicas e luvas de procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, borracha sintética ou mistura de borrachas natural e sintética, 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 natural e sintética, sob regime de vigilância sanitária, conforme especificado em anexo.

Art. 2º As luvas cirúrgicas e luvas de procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, borracha sintética ou mistura de borrachas natural e sintética, 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 vigor 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 natural e sintética, 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 natural e sintética, 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 OU BORRACHA DE LATEX NATURAL:

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

BORRACHA SINTÉTICA:

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

ESTERILIZAÇÃO:

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

LUVA CIRÚRGICA:

Produto feito de borracha natural ou borracha sintética ou misturas de borrachas natural e sintética, 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.

LUVA PARA PROCEDIMENTOS NÃO CIRÚRGICOS:

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

LÁTEX DE BORRACHA NATURAL:

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, borracha sintética ou mistura de borrachas natural e sintética, podem ser classificadas em:

3.1. Quanto à matéria-prima: as luvas podem ser de borracha natural ou de borracha(s) sintética(s) ou mistura de borrachas natural e sintética(s). No caso de borracha(s) sintética(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, ou lisa.

3.3. Quanto ao formato:

3.3.1 - 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.

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

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

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

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 156, de 11 DE agosto de 2006. Dispõe sobre o registro, rotulagem e re-processamento de produtos médicos, e dá outras providências.

5.6 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.

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

5.8 BRASIL, Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, NBR nº. 13391, que aprova a Norma Brasileira para Luva Cirúrgica, 11 de maio de 1995.

5.9 BRASIL, Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, NBR nº. 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.

5.10 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.

5.11 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 natural e sintética, 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, de borracha sintética ou de mistura de borrachas natural e sintética não devem trazer risco ao usuário e ao paciente.

6.3. As luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética ou de mistura de borrachas natural e 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. As luvas contendo borracha de látex natural devem ser submetidas a operações e processamentos que garantam a redução do conteúdo 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 natural e sintética, 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 natural e sintética, 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 natural e sintética 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 natural e sintética, 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 ou misturas de borrachas natural e sintética devem ser identificadas 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.

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 deve 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 que contenham borracha de látex natural em qualquer proporção, deve 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. A rotulagem das embalagens de luvas cirúrgicas e de luvas para procedimentos não cirúrgicos, deve apresentar no rótulo, em destaque e legível, a seguinte expressão: "PROIBIDO REPROCESSAR".

9.4. Para o caso das luvas cirúrgicas e das luvas para procedimentos não cirúrgicos a serem esterilizadas, devem trazer a informação no rótulo do(s) método(s) de esterilização indicado pelo fabricante.

9.5. 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 cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos esterilizadas devem ser acondicionadas em embalagens unitárias (par) e dispostas de forma a permitir a abertura da embalagem com mínimo manuseio.

Todas as luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos devem ser acondicionadas em embalagens que permitam proteger o produto e manter sua integridade desde a fabricação até o seu uso.

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.