

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC N.º 55, DE 4 DE NOVEMBRO DE 2011 (DOU de 07/11/2011 – Seção I pág. 105)

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 1 de novembro de 2011, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovada a presente Resolução 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.

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I Objetivo e Abrangência

Art. 2º Esta Resolução 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, com a finalidade de garantir um produto seguro e eficaz quanto à finalidade a que se propõe.

Seção II Definições

Art. 3º 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 latex 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*.

Seção III **Da Classificação**

Art. 4º 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 são classificadas:

I - quanto à matéria-prima:

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.

II - quanto à superfície:

a) texturizadas e antiderrapantes, em partes ou totalmente;

b) 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.

IV - quanto à esterilização: estéreis ou não estéreis.

V - quanto ao uso de pó ou outro lubrificante: com pó ou isenta de pó.

§ 1º As luvas de borracha(s) sintética(s) e de policloreto de vinila devem ser isentas de borracha natural.

§ 2º Todos os tipos de luvas devem identificar a utilização de lubrificante diverso do pó.

Seção IV **Da Designação**

Art. 5º A designação das luvas deve ser: "LUVA CIRÚRGICA" ou "LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO", seguida das expressões correspondentes às classificações do art. 4º.

Seção V **Da Certificação de Conformidade**

Art. 6º Além dos requisitos previstos nesta Resolução, as luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural e de mistura de borrachas natural e sintética devem atender também aos requisitos de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).

§ 1º 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.

§ 2º As empresas devem apresentar, no momento da solicitação do cadastramento e da sua revalidação cópia válida do atestado de conformidade ou de liberação do lote para cada modelo, observando a escolha feita no § 1º deste artigo.

Art. 7º Os requisitos de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC) não são aplicáveis às luvas

cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha sintética e de policloreto de vinila.

Parágrafo único. As luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha sintética e de policloreto de vinila devem apresentar no momento da solicitação do cadastramento e da sua revalidação Declaração, assinada pelos responsáveis legal e técnico da empresa solicitante, de que a empresa cumpre os requisitos de desempenho estabelecidos no Art. 15 desta Resolução.

CAPÍTULO II DO REGULAMENTO TÉCNICO

Seção I Princípios Gerais

Art. 8º Os fabricantes de 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 cumprir as Boas Práticas de Fabricação.

Art. 9º 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 deve trazer risco ao usuário e ao paciente.

Art. 10 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:

I - estar isentas de contaminantes que possam causar riscos à saúde humana;

II - ser avaliadas previamente quanto à segurança para uso em contato com a pele humana;

III - usar somente os aditivos ou substâncias com a função de aromatizar ou colorir permitidos pela Farmacopéia Brasileira ou outra referência internacional equivalente.

Art. 11 As luvas contendo borracha de látex natural devem ser submetidas a operações e processamentos que garantam a redução do conteúdo de proteínas.

Art. 12 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 referências normativas nacionais e internacionais aplicáveis, constantes do Anexo da presente Resolução.

Art. 13 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 e Controle.

Seção II Requisitos Mínimos

Art. 14 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 nas normas de referência constantes do Anexo da presente Resolução.

Art. 15 As luvas cirúrgicas e as luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, borracha sintética ou de mistura de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila devem atender ao disposto nas normas de referência

constantes do Anexo da presente Resolução no que concerne aos seguintes requisitos de desempenho:

- I** - ensaios de dimensões físicas (comprimento, largura e espessura);
- II** - ensaios mecânicos: força na ruptura e alongamento (antes e após envelhecimento em estufa);
- III** - ensaios de impermeabilidade; e
- IV** - ensaios microbiológicos.

Seção III **Embalagem e Rotulagem**

Art. 16 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 nº 185/2011, que "trata do Registro Alteração, Revalidação e Cancelamento do Registro de Produtos Médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA" e suas atualizações;
- II** - apresentar no rótulo, em destaque e legível, a seguinte expressão: "PROIBIDO REPROCESSAR";
- III** - identificar no rótulo o tamanho das luvas e demais características conforme estabelecido no art. 5º desta Resolução.

Art. 17 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 que contenham borracha de látex natural em qualquer proporção 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".

Art. 18 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, não esterilizadas, quando indicadas para esterilização antes do uso, devem trazer, no rótulo, a informação do(s) método(s) de esterilização indicado (s) pelo fabricante.

Art. 19 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, que são apresentadas na forma estéril devem ser acondicionadas em embalagem primária contendo um par e devem indicar no rótulo/embalagem a informação de mão esquerda e mão direita.

Seção IV **Amostragem**

Art. 20 Os Planos de Amostragem, os Níveis de Inspeção e os Níveis de Qualidade Aceitáveis aplicáveis aos produtos desta Resolução devem ser aqueles especificados em Regulamento de Avaliação da Conformidade, editado pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - INMETRO.

Parágrafo único. No caso do(s) lote(s) estar (em) sob suspeita ou haver denúncias de irregularidades, a ANVISA poderá exigir níveis mais rigorosos de inspeção.

Seção V **Acondicionamento e Armazenamento**

Art. 21 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 devem ser acondicionadas em embalagens que permitam proteger o produto e manter sua integridade desde a fabricação até o seu uso.

Art. 22 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 devem ser armazenadas e transportadas em condições que evitem a possibilidade de afetar sua integridade, especialmente em face do calor, umidade e luz.

Art. 23 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 apresentadas na forma estéril, devem ser acondicionadas em embalagens primárias contendo um par, dispostas de forma a permitir a abertura da embalagem com mínimo manuseio.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 24 As empresas têm um prazo de 180 (cento e oitenta dias) para se adequarem ao estabelecido nesta Resolução.

Parágrafo único. Os produtos fabricados antes da entrada em vigor desta Resolução e durante o prazo de adequação fixado no caput podem ser comercializados e utilizados até a sua data de validade.

Art. 25 Fica revogada a Resolução RDC nº 5, de 15 de fevereiro de 2008, após decorrido o prazo de adequação estabelecido no artigo anterior.

Art. 26 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. 27 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

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, 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.

1.8 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.

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

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

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

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

1.13 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.

1.14 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.