



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 1.161, de 15 de maio de 2023
D.O.U de 19/05/2023

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, III, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 10 de maio de 2023, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC, 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, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário eletrônico específico, disponível no endereço: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/153676?newtest=Y&lang=pt-BR>

§1º Com exceção dos dados pessoais informados pelos participantes, todas as contribuições recebidas são consideradas públicas e de livre acesso aos interessados, conforme previsto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 e estarão disponíveis após o encerramento da consulta pública, em sua página específica, no campo “Documentos Relacionados”.

§2º Ao término do preenchimento e envio do formulário eletrônico será disponibilizado número de identificação do participante (ID) que poderá ser utilizado pelo usuário para localizar a sua própria contribuição, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/[Área responsável – SIGLA], SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como

aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

**ANEXO
PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA**

Processo nº: 25351.913218/2022-91

Assunto: Proposta de Revisão dos requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e luvas para procedimento não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borracha natural e sintética e de policloreto de vinila, sob regime de vigilância sanitária (Revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 547/2021).

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 11.23

Área responsável: GEMAT/GGTPS

Diretor Relator: Alex Machado Campos

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC

**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR
EXTENSO] DE [ANO]**

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 das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em ... de ... de 20..., e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo e Abrangência

Art. 1º 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. 2º Para efeito desta Resolução 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 - látex de borracha natural: produto leitoso, de composição conhecida, extraído da casca do tronco da árvore da seringueira - *Hevea brasiliensis*;

V - luva cirúrgica: produto feito de borracha natural, de borracha sintética, de mistura 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; e

VI - luva para procedimentos não cirúrgicos: produto feito de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borracha natural e sintética, e de policloreto de vinila, de uso único, para utilização em procedimentos não cirúrgicos para assistência à saúde.

Seção III

Classificação

Art. 3º As luvas cirúrgicas e as luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borracha natural e sintética e de policloreto de vinila são classificadas:

I - quanto à matéria-prima:

- a) Tipo 1: luvas produzidas principalmente de látex de borracha natural;
- b) Tipo 2: luvas produzidas principalmente de látex de borracha nitrílica, látex de borracha de policloroprene, solução de borracha estireno-butadieno, emulsão de borracha estireno-butadieno ou solução de elastômero termoplástico; e
- c) Tipo 3: luvas produzidas principalmente de policloreto de vinila.

II - quanto à superfície:

- a) texturizadas e antiderrapantes, em partes ou totalmente; e
- 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; e
- b) luvas para procedimentos não cirúrgicos: no formato de uma palma da mão aberta (ambidestra) ou no formato anatômico.

IV - quanto à esterilização:

- a) estéreis; e
- b) não estéreis.

V - quanto ao uso de pó ou outro lubrificante:

a) com pó; e

b) 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

Designação

Art. 4º A designação atribuída às luvas na rotulagem deve seguir o padrão "LUVA CIRÚRGICA" ou "LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO", complementado por informações correspondentes a sua classificação, nos termos do disposto pelo Art. 3º.

Seção V

Certificação de Conformidade

Art. 5º Além dos requisitos previstos nesta Resolução, 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 submetidas à avaliação compulsória no âmbito do Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Sinmetro), segundo regulamento do Ministério do Trabalho e Previdência.

§ 1º No momento da solicitação da notificação ou do registro, as empresas devem apresentar cópia válida do certificado de conformidade.

§ 2º Em caso de alteração da notificação ou do registro que implique em atualização do certificado de conformidade, as empresas devem apresentar cópia do certificado de conformidade atualizado e válido no momento do peticionamento da respectiva alteração.

§ 3º Para as luvas regularizadas em registro de conjunto, deve ser apresentada uma cópia válida do certificado de conformidade no momento do protocolo da petição de revalidação do registro.

CAPÍTULO II

REGULAMENTO TÉCNICO

Seção I

Princípios Gerais

Art. 6º 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 de Produtos para Saúde.

Art. 7º As luvas sob escopo deste regulamento devem ser fabricados em observância ao disposto pelo regulamento que estabelece os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos dispositivos médicos.

§ 1º As luvas sob escopo deste regulamento devem atender aos requisitos estabelecidos por normas técnicas aplicáveis.

§ 2º As luvas contendo borracha de látex natural devem ser submetidas a operações e processamentos que garantam a redução do conteúdo de proteínas.

Seção II

Rotulagem, Embalagem, Acondicionamento e Armazenamento

Art. 8º O rótulo 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 751, de 15 de setembro de 2022 e suas atualizações;

II - incluir a expressão "Proibido Reprocessar", com destaque e legibilidade;

III - identificar o tamanho das luvas de acordo com o estabelecido nas normas técnicas aplicáveis;

IV - identificar o tipo de luva e as classificações aplicáveis, nos termos do disposto pelos artigos 3º e 4º desta Resolução; e

V - As luvas sob escopo deste regulamento que contenham borracha de látex natural em qualquer proporção devem apresentar no rótulo, com destaque e legibilidade, a seguinte advertência: "ESTE PRODUTO CONTÉM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL, SEU USO PODE CAUSAR REAÇÕES ALÉRGICAS EM PESSOAS SENSÍVEIS AO LÁTEX" ou "CONTÉM LÁTEX NATURAL. PODE CAUSAR ALERGIA".

Art. 9º As luvas sob escopo deste regulamento, não esterilizadas, quando indicadas para esterilização antes do uso, devem trazer no rótulo a informação do(s) método(s) de esterilização e parâmetro(s) indicado(s) pelo fabricante.

Art. 10. As luvas sob escopo deste regulamento apresentadas estéreis devem ser acondicionadas em embalagem primária contendo um par, cuja abertura requeira mínimo manuseio.

Parágrafo único. No envelope interno da embalagem deve constar a informação de mão esquerda e mão direita.

Art. 11. As luvas sob escopo deste regulamento devem ser acondicionadas em embalagens que permitam proteger o produto e manter sua integridade desde a fabricação até o seu uso.

Art. 12. As luvas sob escopo deste regulamento devem ser armazenadas e transportadas em condições que preservem sua integridade e mantenham seu devido acondicionamento em termos de temperatura, umidade e exposição à luminosidade.

Seção III

Amostragem

Art. 13. Os Planos de Amostragem, os Níveis de Inspeção e os Níveis de Qualidade Aceitáveis aplicáveis aos produtos desta Resolução devem ser aqueles especificados no anexo D da Portaria n.º 672, de 08 de novembro de 2021, ou outra que a venha a substituir.

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

CAPÍTULO III

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 14. O descumprimento dos termos desta Resolução constitui infração sanitária, cujas penalidades encontram-se previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e demais disposições aplicáveis.

Art. 15. Fica revogada a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 547, de 30 de agosto de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 165, de 31 de agosto de 2021, Seção 1, pág. 132.

Art. 16. Esta Resolução entra em vigor em XX de XX de 2023.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente