**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 5, DE 15 DE FEVEREIRO DE 2008**

**(Publicada em DOU nº 32, de 18 de fevereiro de 2008)**

**(Revogada pela Resolução – RDC nº 55, de 4 de novembro de 2011)**

|  |  |
| --- | --- |
|  | ~~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 n°. 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.~~ **~~(Prazo prorrogado até 1º de janeiro de 2009 pela Resolução – RDC nº 58, de 12 de agosto de 2008)~~**

*~~Observação: A Resolução – RDC nº 12, de 11 de março de 2010 isenta da Certificação pelo Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade - SBAC, em caráter excepcional, pelo prazo de 180 (cento e oitenta) dias, a fabricação, importação e comercialização de luvas cirúrgicas de borracha sintética, sob regime de vigilância sanitária.~~*

*~~Observação: A Resolução – RDC nº 41, de 17 de setembro de 2010 prorroga, em caráter excepcional, pelo período de 90 (noventa) dias, o prazo de isenção da Certificação pelo Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade - SBAC, previsto na Resolução RDC/ANVISA nº 05, de 12/08/2008, a fabricação, importação e comercialização de luvas cirúrgicas de borracha sintética, sob regime de vigilância sanitária.~~*

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

**~~DIRCEU RAPOSO DE MELLO~~**

**~~Diretor-Presidente~~**

**~~ANEXO~~**

**~~REGULAMENTO TÉCNICO~~**

**~~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 n° 6.360, de 27 de setembro de 1976 e o Decreto n° 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 n° 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 n°. 5426, que aprova Planos de Amostragem e Procedimentos na Inspeção por Atributos, 1985.~~

~~5.8 BRASIL, Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, NBR n°. 13391, que aprova a Norma Brasileira para Luva Cirúrgica, 11 de maio de 1995.~~

~~5.9 BRASIL, Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, NBR n°. 13392, que a 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 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.~~

~~5.11 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. REQUISÍTOS 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. Ensaios físicos:~~

~~7.1.1.1. Ensaios de dimensão (comprimento, largura e espessura);~~

~~7.1.1.2. Ensaios mecânicos (antes e após envelhecimento em estufa);~~

~~7.1.1.3. Ensaios de hermeticidade;~~

~~7.1.2. Ensaios 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.~~