

RESOLUÇÃO-RDC Nº 12, DE 11 DE MARÇO DE 2010

Autoriza, em caráter excepcional, a fabricação, importação e comercialização de luvas cirúrgicas de borracha 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 e retificada no DOU de 29 de agosto de 2006, em reunião realizada em 10 de março de 2010; e

considerando as Consultas Públicas nº 13 e nº 14, publicadas no Diário Oficial da União de 1º de fevereiro de 2010, que estabelecem os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e luvas de procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de misturas de borracha natural e sintética e de policloreto de vinila, sob regime de vigilância sanitária, e as condições para verificação dos requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e luvas de procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de misturas de borracha natural e sintética e de policloreto de vinila, sob regime de vigilância sanitária;

considerando as evidências científicas de que a matéria-prima látex usada na confecção de luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos pode provocar reações alérgicas em pacientes, aos usuários ou a ambos;

considerando as notificações relatando problemas no abastecimento de luvas cirúrgicas de borracha sintética, resolve:

Art. 1º Isentar 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.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

DIRETORIA COLEGIADA