

RESOLUÇÃO RDC Nº 37, DE 26 DE AGOSTO DE 2015.

Publicado no D.O.U em 27/08/2015.

Dispõe sobre a padronização de frases de declaração de conteúdo de látex de borracha natural em rótulos de dispositivos médicos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso V e §§ 1º e 3º do art. 58 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no D.O.U. de 23 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, e conforme deliberado em reunião realizada em 20 de agosto de 2015, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Este Regulamento estabelece frases padronizadas para declaração em rótulos de dispositivos médicos que contenham em sua composição a presença de látex de borracha natural.

Art. 2º Este Regulamento se aplica aos dispositivos médicos definidos a seguir:

I - Produto Médico: produto para a saúde, tais como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica, laboratorial ou estética, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios;

II - Produto para diagnóstico in vitro: reagentes, calibradores, padrões, controles, coletores de amostra, materiais e instrumentos, usados individualmente ou em combinação, com intenção de uso determinada pelo fabricante, para análise in vitro de amostras derivadas do corpo humano, exclusivamente ou principalmente para prover informações com propósitos de diagnóstico, monitoramento, triagem ou para determinar a compatibilidade com potenciais receptores de sangue, tecidos e órgãos.

Art. 3º Nos rótulos dos dispositivos médicos cuja composição contenha látex de borracha natural deve constar a seguinte frase padrão em destaque: "CONTÉM LÁTEX NATURAL. PODE CAUSAR ALERGIA".

§ 1º Fica proibido o uso da expressão "hipoalergênico" nos rótulos destes dispositivos médicos.

§ 2º É facultado o uso da frase disposta no art. 17 da Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC nº 55, de 4 de novembro de 2011 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.

Art. 4º É admissível, em substituição à frase "CONTÉM LÁTEX NATURAL", a utilização do símbolo identificando a presença de látex de borracha natural, conforme norma técnica ABNT NBR ISO 15223-1:2013 - Produtos para a saúde - Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde - Parte 1: Requisitos gerais; ou norma técnica que vier a substituí-la.

Parágrafo único. Nos rótulos de dispositivos médicos que apresentarem símbolo identificando a presença de látex de borracha natural, deverá constar, próximo ao símbolo, a seguinte frase padrão:

"PODE CAUSAR ALERGIA".

Art. 5º Os rótulos dos produtos abrangidos por esta Resolução devem ser adequados no prazo de 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias contados a partir da data de sua publicação.

Art. 6º Os produtos fabricados antes da vigência deste regulamento ou durante o período de adequação indicado no Art. 5º deste regulamento podem ser comercializados e utilizados até a sua data de validade.

Art. 7º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 8º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.