

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC N° 94, DE 27 DE JULHO DE 2016

Publicada em DOU nº 144, de 28/07/2016.

Atualiza a referência técnica normativa da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 55, de 04 de novembro de 2011, 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.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 12 de julho de 2016, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Os subitens 1.7, 1.8, 1.9, 1.10 e 1.11 do item 1. REFERÊNCIAS, do ANEXO da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 55, de 04 de novembro de 2011, passam a vigorar com a seguinte redação:

“1.....

“1.7 BRASIL, Resolução ANVISA RDC nº 16, de 28 de março de 2013, Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras providências, Diário Oficial da União, Brasília, DF Poder Executivo, de 01 de abril de 2013.

1.8 BRASIL, Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, NBR ISO nº 11193-1:2015, 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 BRASIL, Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, NBR ISO nº 10282:2014, que aprova a Norma Brasileira para Luvas cirúrgicas de borracha, estéreis ou a serem esterilizadas, de uso único — Especificação.

1.10 BRASIL, Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, NBR ISO nº 11193-2:2013, que aprova a Norma Brasileira para Luvas para exame médico de uso único Parte 2: Especificação para luvas produzidas de policloreto de vinila.

1.11 BRASIL, Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, NBR ISO nº 37:2014, que aprova a Norma Brasileira para Borrachas vulcanizadas ou termoplásticas - Determinação das propriedades de tensão - deformação e tração. II” (NR)

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR