

VOTO Nº 56/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.913218/2022-91

Analisa a Abertura de Processo Administrativo de Regulação (SEI nº 2371420) e a Proposta de Consulta Pública (SEI nº 2340521) para alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 547, de 30 de agosto de 2021, 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.

Área responsável: GEMAT/GGTPS

Agenda Regulatória 2021-2023, Projeto nº 11.23 - Revisão dos requisitos mínimos de identidade e qualidade para 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, sob Vigilância Sanitária (Revisão da RDC nº 547/2021).

Relator desse voto: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Cuida-se de análise de Abertura de Processo Administrativo de Regulação (SEI nº 2371420) e de Proposta de Consulta Pública (SEI nº 2340521) para alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 547, de 30 de agosto de 2021, 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.

Destaca-se que o assunto tratado é objeto da Agenda Regulatória 2021-2023, Projeto nº 11.23 - Revisão dos requisitos mínimos de identidade e qualidade para 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, sob Vigilância Sanitária (Revisão da RDC nº 547/2021).

A presente intervenção regulatória se faz necessária tendo em vista a modificação produzida pela Portaria do Ministério do Trabalho e Previdência Social (MTP), nº 672, de 08 de novembro de 2021, que trata da alteração de procedimentos para avaliação de alguns tipos de Equipamentos de Proteção Individual - EPI, tais como 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, sob regime de vigilância

sanitária.

Em maior detalhe, esclareço que houve a revogação da delegação de competência ao INMETRO, com a conseqüente avocação de competência pelo MTP, que passará a ser responsável pelos critérios de avaliação de conformidade das 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.

Em relação à Análise de Impacto Regulatório (AIR), o presente caso foi incluído nas hipóteses de dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) com base no inciso II do art. 19 da Portaria nº 162, de 2021.

Esse é o breve relatório.

2. ANÁLISE

Atualmente, 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 são reguladas em conjunto pela Anvisa, pelo Inmetro e pelo Ministério do Trabalho e Previdência (MTP).

Nos serviços de saúde, as luvas são os insumos mais utilizados, desde a epidemia de Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (HIV/AIDS) nos anos 1980, quando o *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) dos Estados Unidos instituiu as “Precauções Universais”, atualmente denominadas “Precauções Padrão” (PP), destacando ser necessário que todos os trabalhadores da saúde usem luvas mediante possível contato com fluidos corporais, uma vez que estes protagonizavam o meio de transmissão de patógenos. Nesse contexto, as luvas inserem-se nas PP, que convergem para a adoção de um conjunto de práticas de prevenção durante a prestação de cuidados de saúde juntamente com a Higienização das Mãos (HM) e o uso dos demais Equipamentos de Proteção Individual (EPI), como máscara, avental e óculos protetor, etiqueta respiratória, manejo de resíduos e imunização do profissional. O mecanismo de proteção dos profissionais da saúde, através do uso de luvas, ocorre a partir da redução do contato direto das mãos do profissional com tecidos não íntegros do paciente, lesões ou membranas mucosas, por exemplo, durante a realização de procedimentos, como punção venosa, desprezo de diurese e aspiração de vias aéreas [1].

A Organização Mundial da Saúde, OMS, recomenda que luvas devam ser usadas devido a duas principais razões:

1. Para reduzir o risco de contaminação das mãos dos profissionais de saúde com sangue e outros fluidos corporais;

2. Para reduzir o risco de disseminação de germes para o ambiente e de transmissão do profissional de saúde para o paciente e vice-versa, bem como de um paciente para o outro [2].

Nesse contexto de importância, a Resolução - RDC nº 547, de 30 de agosto de 2021, a qual substituiu a Resolução – RDC nº 55, de 4 de novembro de 2011, 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.

Ademais, no âmbito da regulação conjunta, a Portaria nº 485, de 8 de dezembro de 2021, do INMETRO aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade e as Especificações para o Selo de Identificação da Conformidade para Luvas Cirúrgicas e de

Procedimento Não Cirúrgico, sob Regime de Vigilância Sanitária, de Borracha Natural, e de Mistura de Borrachas Natural e Sintética.

Além disso, por se tratar de um EPI (luva para proteção das mãos contra agentes biológicos) conforme Norma Regulamentadora nº 06 do MTP, as luvas cirúrgicas e as luvas para procedimentos não cirúrgicos, sob regime de vigilância sanitária, de fabricação nacional ou importadas, só podem ser postas à venda ou utilizadas com a indicação do Certificado de Aprovação (CA), expedido pelo órgão de âmbito nacional competente em matéria de segurança e saúde no trabalho.

Destaca a Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (GEMAT/GGTPS), em seu PARECER Nº 1056/2022/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 1954745), que, em 23/03/2022, na reunião do Comitê Brasileiro de Equipamentos de Proteção Individual - ABNT/CB-32, foi informada que as luvas submetidas à avaliação da conformidade compulsória passariam a ser avaliadas segundo regulamento do MTP.

Essa mudança é decorrente da publicação da Portaria MTP nº 672, de 08 de novembro de 2021, que disciplina os procedimentos, programas e condições de segurança e saúde no trabalho e dá outras providências, e que, inclusive, compila os procedimentos relativos à avaliação de EPI, revogando os normativos anteriores acerca da matéria, a exemplo da Portaria SEPRT/ME nº 11.437, de 2020.

Ressalta-se que a Portaria MTP nº 672, de 2021, além de definir os trâmites administrativos necessários à emissão do CA, vincula sua emissão à comprovação de avaliação do EPI, por seu fabricante ou importador, segundo os requisitos técnicos ali previstos.

Importante destacar que parte dos EPIs - dentre eles as luvas cirúrgicas e as luvas para procedimentos não cirúrgicos - é avaliada no âmbito do SINMETRO, conforme previsto no art. 4º da Portaria MTP nº 672, de 2021. Essa competência para avaliação da conformidade do EPI pelo INMETRO foi delegada pelo então Ministério do Trabalho e Emprego ao INMETRO, por meio da Portaria MTE nº 32, de 08 de janeiro de 2009.

Todavia, a Portaria MTE nº 32, de 2009, foi revogada pela nova Portaria MTP nº 672, de 2021, que passa a estabelecer expressamente em seu art. 38 a transição de regulamentos de EPI do INMETRO para o MTP, nos seguintes termos:

Art. 38. Os EPI submetidos à avaliação compulsória no âmbito do Sinmetro, referidos no §1º do art. 4º, passarão a ser avaliados segundo regulamento do Ministério do Trabalho e Previdência, a ser publicado:

I - até 28 de fevereiro de 2022, para capacete de segurança de uso na indústria, para componentes de EPI para proteção contra quedas com diferença de nível e para luvas isolantes de borracha; e

II - **até 30 de novembro de 2022**, para luvas cirúrgicas e de procedimento não cirúrgico contendo borracha natural, para luvas de proteção contra agentes biológicos não sujeitas ao regime de vigilância sanitária, e para peças semifaciais filtrantes para partículas. (grifo nosso).

§ 1º O regulamento referido no caput poderá estabelecer prazos diferenciados para início de vigência, conforme a necessidade de cada tipo de EPI.

§ 2º Até o início da vigência do regulamento do Ministério do Trabalho e Previdência, os EPI referidos no caput continuarão a ser avaliados segundo os programas de avaliação da conformidade estabelecidos pelo Inmetro.

Na sequência, foi publicada a Portaria INMETRO nº 485, de 8 de dezembro de 2021, que estabelece em seu art. 1º, § 4º, que cabem à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e ao Ministério do Trabalho e Previdência a definição, por meio de atos normativos próprios, quanto à compulsoriedade da certificação de luvas cirúrgicas e luvas

para procedimento não cirúrgico, de borracha natural e de mistura de borrachas natural e sintética, sob regime de vigilância sanitária. Ademais, essa norma prevê no seu art. 4º que a avaliação da conformidade das referidas luvas, naquilo que é afeto às exigências relacionadas à segurança no trabalho, subsistirá **até 30 de novembro de 2023**. Findo esse prazo, a avaliação da conformidade do objeto quanto à segurança no trabalho passará a ser realizada segundo regulamento próprio a ser estabelecido pelo Ministério do Trabalho e Previdência.

Importante ainda salientar que, durante a reunião do Comitê - ABNT/CB-32, o MTP esclareceu que as portarias do Inmetro passariam a ser parte da Portaria nº 672, de 2021, como anexos. Todos os EPs ficariam consolidados em uma única portaria, dividida em Anexos, em números e letras e que os Requisitos Gerais de Certificação de Produtos (RGCP) passariam a ser um Regulamento Geral para Certificação de Equipamentos de Proteção Individual (RGCEPI). O MTP também verificou junto aos integrantes do Comitê quais os requisitos da referida Portaria do Inmetro precisariam ser revisados.

Relata também a GEMAT/GGTPS que, adicionalmente, o MTP reuniu-se com àquela equipe em dois momentos para discutir a proposta de revisão dos requisitos da Portaria INMETRO. Com base nas contribuições recebidas pelo Comitê, o MTP elaborou a minuta do anexo D da Portaria nº 672, de 2021, a qual foi apresentada à Anvisa. O MTP também realizou uma reunião para apresentar a proposta de alteração do texto da Portaria nº 672, de 2021, que entrou em consulta pública. Os laboratórios, os Organismos de Certificação de Produtos (OCPs), os fabricantes, os importadores de EPI e a Anvisa estiveram presentes nessa reunião.

Além disso, a proposta de alteração de texto técnico da Portaria MTP nº 672, de 2021, esteve em consulta pública no Portal Participe + Brasil no período de 14/10/22 a 17/11/22.

Entre as alterações no regulamento que repercutem diretamente na Resolução – RDC nº 547/2021, citamos:

1. A inclusão da certificação de conformidade de luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos de Borracha sintética e Policloreto de vinila (PVC). Atualmente, somente as luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural e de mistura de borrachas natural e sintética devem atender aos requisitos de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC). A apresentação do certificado de conformidade é um requisito necessário para notificação do produto na Anvisa;
2. A atualização das normas técnicas para que as empresas possam certificar as luvas segundo os critérios das normas ASTM D3578, ASTM D6319, ASTM D6977, ASTM D5250 e ASTM D3577, sendo vedada a combinação dos requisitos estabelecidos na norma internacional (ISO) com aqueles previstos na norma estrangeira (ASTM). A Resolução - RDC nº 547/2021 prevê apenas a utilização de Normas Técnicas - ABNT, NBR ISO como referências; e
3. Os requisitos presentes no Regulamento de Avaliação da Conformidade – RAC aprovado na Portaria INMETRO nº 485, de 8 de dezembro de 2021, passarão a fazer parte do anexo D do Regulamento Geral para Certificação de Equipamentos de Proteção Individual (RGCEPI) previsto na Portaria MTP nº 672, de 8 de novembro de 2021. Desse modo, os Planos de Amostragem, os Níveis de Inspeção e os Níveis de Qualidade Aceitáveis aplicáveis aos produtos que deveriam ser definidos pelo Inmetro agora passarão a ser definidos pelo MTP.

Por fim, assevera a área técnica que, desde 2015, tem recebido solicitações de associações e empresas importadoras de luvas para revisar a Resolução - RDC nº 55/2011 e a Resolução - RDC nº 547/2021 que a substituiu. Alguns pontos indicados pelas empresas que careceriam de revisão são:

1. Referências bibliográficas: A Resolução atual estabelece no Art. 14. que as

luvas devem atender ao disposto nas normas de referência constantes do Anexo da presente Resolução no que concerne aos seguintes requisitos de desempenho: I - ensaios de dimensões físicas (comprimento, largura e espessura); II - ensaios mecânicos: força na ruptura e alongamento (antes e após envelhecimento em estufa); III - ensaios de impermeabilidade; e IV - ensaios microbiológicos. As empresas alegam que a maioria dos países do [International Medical Device Regulators Forum](#)- IMDRF não reconhecem ou não utilizam as normas ISO 11193-1 e ISO 11193-2 que são referências da Resolução - RDC nº 547/2021. Tendo em vista que o Brasil representa muito pouco no mercado mundial de luva e que o mundo inteiro consome luva nos padrões ASTM e europeu, é difícil convencer os fabricantes internacionais a produzir luvas nas especificações estabelecidas na norma brasileira. O principal problema apontado é a espessura da luva nitrílica, pois a ABNT NBR ISO 11193-1 estabelece como requisito a espessura da área lisa de 0,08 mm e área com textura de 0,11 mm; enquanto a norma ASTM D6319:2019 estabelece o mínimo de 0,05 mm e a norma BS EN 455-2:2009 não menciona. Em relação às luvas de vinil, foi mencionado que a força de ruptura estabelecida na norma ISO é muito alta quando comparada com a norma ASTM. Essa luva não tem elasticidade. Então, se for utilizado um requisito de força de ruptura muito alto, não se consegue o alongamento da luva; sendo assim, é necessário que haja um balanceamento entre esses dois requisitos.

2. Certificação de conformidade: O artigo 6º da Resolução - RDC nº 547/2021 prevê que os requisitos de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC) não são aplicáveis às luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha sintética e de policloreto de vinila. As luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha sintética e de policloreto de vinila devem apresentar no momento da solicitação da notificação uma declaração, assinada pelos responsáveis legal e técnico da empresa solicitante, de que a empresa cumpre os requisitos de desempenho estabelecidos no Art. 14 desta Resolução.

Em relação aos impactos da presente intervenção regulatória, destaca-se que a inclusão das luvas nitrílicas e de PVC no programa de avaliação da conformidade acarretará aumento de custos para as empresas fabricantes e importadoras desses produtos, considerando que essas luvas não faziam parte do escopo da certificação de conformidade. Ademais, o novo plano de amostragem da Portaria nº 672, de 2021, exige um número maior de amostras para realização dos ensaios.

Assim, a inclusão dos novos ensaios previstos nas normas ASTM demandará aos laboratórios no âmbito do Sinmetro novas creditações frente à atualização de novas metodologias.

Por esse motivo, está sendo proposta a presente Consulta Pública à sociedade e ao setor regulado pelo prazo de 45 dias.

Destaca-se, também, que, após a revogação da Portaria do INMETRO, os dispositivos na Resolução – RDC nº 547/2021 que referenciam o Regulamento de Avaliação da Conformidade, editado pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO, não terão mais efeito.

A presente proposta também passou pela avaliação da Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG), que, nos termos do PARECER Nº 9/2023/SEI/CPROR/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI nº 2259786), fez algumas recomendações (relativas à justificativa para dispensa de AIR) e informou que o processo em questão está instruído com os elementos necessários à abertura da proposta regulatória, conforme estabelecido na Portaria nº 162, de 2021, e na Orientação de Serviço nº 96, de 2021.

Em atendimento às recomendações da ASREG, a GEMAT/GGTPS, conforme detalhado no PARECER Nº 352/2023/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2280099), fez os necessários ajustes na instrução processual.

Foi apresentada uma tabela comparativa destacando os itens de divergência entre o texto da Portaria MTP nº 672, de 2021, e da Resolução - RDC nº 547, de 2021, a fim

de melhor esclarecer os aspectos que precisarão ser revisados:

Portaria MTP nº 672, de 2021	Resolução - RDC nº 547, de 2021
<p>3.7 Classificação</p> <p>As luvas cirúrgicas e as luvas para procedimentos não cirúrgicos são classificadas:</p> <p>I - quanto à matéria-prima:</p> <p>a) Tipo 1: luvas produzidas principalmente de látex de borracha natural;</p> <p>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.</p> <p>c) Tipo 3: luvas produzidas principalmente de policloreto de vinila.</p> <p>II - quanto à superfície:</p> <p>a) texturizadas, em partes ou totalmente;</p> <p>b) lisas</p>	<p>Seção III</p> <p>Classificação</p> <p>Art. 3º As luvas cirúrgicas e as luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de misturas de borracha natural e sintética e de policloreto de vinila são classificadas: I - quanto à matéria-prima:</p> <p>a) Tipo 1: de borracha natural;</p> <p>b) Tipo 2: de borracha(s) sintética(s), ou mistura de borrachas natural e sintética(s);</p> <p>c) Tipo 3: de policloreto de vinila.</p> <p>II - quanto à superfície:</p> <p>a) texturizadas e antiderrapantes, em partes ou totalmente;</p> <p>b) lisas.</p>
<p>1.1.1 A certificação de luvas cirúrgicas e de procedimento não cirúrgico, sob regime de vigilância sanitária, de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila deve ser realizada integralmente segundo os critérios de norma internacional (ISO) ou integralmente segundo os critérios de norma estrangeira (ASTM) listada no item 1.1, a escolha do fabricante ou importador. 1.1.1.1 É vedada a combinação dos requisitos estabelecidos na norma internacional (ISO) com aqueles previstos na norma estrangeira (ASTM).</p>	<p>Certificação de Conformidade</p> <p>Art. 5º Além dos requisitos previstos nesta Resolução, as luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural e de mistura de borrachas natural e sintética devem atender também aos requisitos de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).</p> <p>[...]</p> <p>Art. 6º Os requisitos de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC) não são aplicáveis às luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha sintética e de policloreto de vinila.</p>
<p>1. Objetivo</p>	<p>Art. 14. As luvas cirúrgicas e as luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, borracha sintética ou de mistura de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila devem atender ao disposto nas normas de referência constantes do Anexo da presente Resolução no que concerne aos seguintes requisitos de desempenho: I - ensaios de dimensões físicas (comprimento, largura e espessura); II - ensaios mecânicos: força na ruptura e alongamento (antes e após envelhecimento em estufa); III - ensaios de impermeabilidade; e IV - ensaios microbiológicos.</p> <p>ANEXO</p>

1.1 Estabelecer os critérios complementares ao Regulamento Geral para Certificação de Equipamentos de Proteção Individual – RGCEPI, especificamente para EPI tipo luvas cirúrgicas e de procedimento não cirúrgico, sob regime de vigilância sanitária, de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila, com foco na segurança, atendendo aos requisitos da **ABNT NBR ISO 11193-1, ABNT NBR ISO 10282, ABNT NBR ISO 11193-2, ABNT NBR ISO 37, ASTM D3578, ASTM D6319, ASTM D6977, ASTM D5250 e ASTM D3577**, visando propiciar adequada conformidade ao equipamento para proteção contra agentes biológicos.

1.1.2 Para a certificação de luvas cirúrgicas e de procedimento não cirúrgico, sob regime de vigilância sanitária, de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila, devem ser observadas **as disposições estabelecidas no RGCEPI acrescidas dos critérios previstos neste Anexo**

1. REFERÊNCIAS:

[...]

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.

Art. 19. Os Planos de Amostragem, os Níveis de Inspeção e os Níveis de Qualidade Aceitáveis aplicáveis aos produtos desta Resolução devem ser **aqueles especificados em Regulamento de Avaliação da Conformidade, editado pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - INMETRO.**

Foi incluído na justificativa de dispensa de AIR o inciso II do art. 19 da Portaria nº 162, de 2021, uma vez que, neste caso específico, a Portaria do MTP comporta-se como uma norma hierarquicamente superior, estando impedida a Anvisa de adotar qualquer alternativa regulatória divergente da indicada pelo Ministério do Trabalho e Previdência.

Foi também adicionado na justificativa de dispensa de AIR o enfrentamento de situação de urgência, uma vez que a Portaria Inmetro nº 485/2021 estabelece que a avaliação da conformidade das referidas luvas, naquilo que é afeto às exigências relacionadas à segurança no trabalho, subsistirá até 30 de novembro de 2023. Assim, as normas da Anvisa também precisam estar adequadas até esta data. Nesse sentido, considerando o trilha regulatório a ser seguido, a necessidade de realização de Consulta Pública por 45 dias, bem como a análise e alteração da minuta proposta frente a todas as contribuições que possam vir a ser apresentadas, fica patente a necessidade de condução urgente do presente processo regulatório com dispensa de AIR, para que o registro e comercialização dessa categoria de

produtos não seja inviabilizada no país.

Quanto ao item 19 do PARECER Nº 9/2023/SEI/CPROR/ASREG/GADIP/ANVISA, esclareço que os pleitos das empresas já estão contemplados na Portaria MTP nº 672, de 2021. Portanto, não é necessário acrescentar o enquadramento em hipótese de dispensa de AIR especificamente para atender as alterações requeridas pelas empresas, tampouco realizar AIR para tratar especificamente dessas alterações.

Por fim, solicitou-se a dispensa de M&ARR, uma vez que se trata de intervenção regulatória para **tratar situação específica e pontual**, e para a qual a realização de M&ARR representa emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados com o ato normativo. Isso porque, conforme amplamente discutido ao longo do presente processo, não existe alternativa regulatória, pois a Portaria do MTP comporta-se como uma norma hierarquicamente superior.

Dado o exposto, depreende-se que a revisão da Resolução – RDC nº 547/2021 se faz necessária e urgente, visto que a Portaria INMETRO nº 485, de 8 de dezembro de 2021, será revogada em 30 de novembro de 2023 e o novo regulamento, a Portaria MTP nº 672, de 8 de novembro de 2021, aprova em seu anexo requisitos para avaliação da conformidade diferentes dos requisitos atualmente vigentes. Isto posto, a Resolução ficará obsoleta em relação ao novo regulamento publicado.

3. VOTO

Por todo o exposto, voto pela **APROVAÇÃO** da Abertura de Processo Administrativo de Regulação (SEI nº 2357790), com dispensa de AIR e de M&ARR, e da Proposta de Consulta Pública (SEI nº 2340521) para alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 547, de 30 de agosto de 2021, 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 pelo prazo de 45 dias.

Referências Bibliográficas

1. Rio, Caroline do; Roseira, Camila Eugenia; Perinoti, Livia Cristina Scalon da Costa; Figueiredo, Rosely Moralez de. - The use of gloves by the nursing team in a hospital environment - Revista Brasileira de Enfermagem; 74(2); 2021. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/reben/a/ZRFcCsPnrZwKFZcqfLpgS6s/?lang=pt&format=pdf>.
2. <https://egov.df.gov.br/wp-content/uploads/2019/10/Luvas-cir%C3%BAArgicas-e-luvas-de-procedimentos-%E2%80%93-considera%C3%A7%C3%B5es-sobre-o-uso.pdf>



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 10/05/2023, às 16:04, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2356880** e o código CRC **1B011EF2**.

