



MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR - MDIC  
INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA- INMETRO

*Diretoria da Qualidade – Dqual*

*Divisão de Fiscalização e Verificação da Conformidade - Divec*

## **PROCEDIMENTO DE FISCALIZAÇÃO - LUVAS CIRÚRGICAS E DE PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO DE BORRACHA NATURAL, BORRACHA SINTÉTICA E DE MISTURAS DE BORRACHAS SINTÉTICAS**

**Portaria Inmetro 332/2012 – Código 3371**

### **1. DEFINIÇÕES**

**1.1. 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.

**1.2. BORRACHA SINTÉTICA:** Produto sintetizado a partir de substâncias químicas e ingredientes, com características semelhantes à borracha de látex natural.

**1.3. ESTERILIZAÇÃO:** Processo físico ou químico que elimina todas as formas de vida microbiana, incluindo os esporos bacterianos.

**1.4. 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.

**1.5. 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. São as utilizadas pelos profissionais da saúde (médicos, dentistas, enfermeiros, etc) no atendimento ao paciente, sem que haja cirurgia.

**1.6 - LÁTEX DE BORRACHA NATURAL:** Produto leitoso, de composição conhecida, extraído da casca do tronco da árvore da seringueira.

### **2. REFERÊNCIAS**

#### **2.1. Portaria Inmetro n.º 233/2008**

Torna compulsória a certificação do produto e delega a fiscalização aos Órgãos conveniados, para sua execução – **Revogada.**

#### **2.2. Portaria Inmetro n.º 332/2012**

Estabelecer, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade – SBAC, que fica mantida a certificação compulsória para Luvas Cirúrgicas e de Procedimento Não Cirúrgico de Borracha Natural e de Misturas de Borrachas Natural e Sintética.

#### **2.3. Regulamento de Avaliação da Conformidade**

Documento que contém regras específicas e estabelece tratamento sistêmico à avaliação da conformidade de produtos, processos, serviços, pessoas ou sistemas de gestão. É estabelecido pelo Inmetro, através de Portaria, para o atendimento pelas entidades de avaliação da conformidade e demais partes envolvidas. Essas regras são baseadas em ferramentas de gestão da qualidade, voltadas para propiciar confiança na conformidade com uma Norma ou Regulamento Técnico, como menor custo possível para a sociedade;

#### **2.4. NBR 13391:1995**

Luva cirúrgica

#### **2.5. NBR 13392:2004**

Luva para procedimentos não cirúrgicos - especificação

### 3. CONDIÇÕES GERAIS

**3.1.** Em todos os locais de armazenamento, transporte, exposição ou venda de luvas cirúrgicas e de procedimento não cirúrgico de borracha natural, borracha sintética e de misturas de borrachas sintéticas fabricadas, importadas e comercializadas no País. (Art. 6º Lei 9933).

**Nota1:** Artigo 4º determina que as luvas cirúrgicas e de procedimento não cirúrgico de *borracha sintética e de policloreto de vinila* estão isentas da certificação compulsória no âmbito do SBAC, conforme estabelece o Parágrafo único do Art. 7º da RDC nº 55, de 04 de novembro de 2011, da Anvisa.

**NOTA2:** *Luvas de: limpeza doméstica, boxe, segurança, entre outras, não são passíveis de certificação compulsória.*

### 4. METODOLOGIA

#### 4.1. Produtos que não ostentam o selo de identificação da conformidade

##### 4.1.1. Sem Certificação

4.1.1.1. Apreender cautelarmente e notificar a firma fiscalizada para apresentar o documento fiscal de aquisição do produto.

4.1.1.2. Lavrar Auto de Infração para o comerciante;

4.1.1.3. Apresentado o documento fiscal, lavrar Auto de Infração para o fabricante/importador.

#### 4.2– Produtos que ostentam o selo de identificação da conformidade

##### 4.2.1 Sem Certificação

4.2.1.1. Constatado o uso irregular do selo de identificação da conformidade, apreender cautelarmente e notificar a empresa fiscalizada a apresentar o documento fiscal do fornecedor.

4.2.1.2. Apresentado o documento fiscal, autuar o fabricante/importador.

4.2.1.3. Não apresentado o documento fiscal, lavrar o Auto de Infração para a empresa fiscalizada, por assumir inteira responsabilidade pela comercialização do produto com irregularidade e por não comprovar a origem do mesmo.

##### 4.2.2. Com Certificação

##### 4.2.2.1. Verificação formal Luvas cirúrgicas

##### 4.2.2.1.1. EMBALAGEM PARA LUVAS NÃO ESTÉRIL E A SEREM ESTERILIZADAS

- a) tamanho;
- b) nome e tipo do produto;
- c) identificação das luvas direita e esquerda \*;
- d) origem do produto, informando o nome e endereço do fabricante e do importador, quando for o caso;
- e) quantidade;
- f) lote de fabricação;
- g) prazo de validade;
- h) mês e ano de fabricação;
- i) características do produto (liso, texturizado, com ou sem pó, anatômico, outros);
- j) marca;
- l) selo de identificação da conformidade;
- m) os dizeres:

”ESTE PRODUTO CONTÉM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL. SEU USO PODE CAUSAR REAÇÕES ALÉRGICAS EM PESSOAS SENSÍVEIS AO LÁTEX”;

”PRODUTO DE USO ÚNICO” \*;

“DESTRUIR APÓS O USO” \*;

“PROTEJA ESTE PRODUTO DO CALOR, UMIDADE E DA LUZ”; e

“PROIBIDO REPROCESSAR”;

“NÃO ESTÉRIL”

n) nº de cadastro na Anvisa/MS

o) nº de telefone para atendimento ao consumidor;

p) responsável técnico e inscrição no Conselho Regional de Classe;

#### 4.2.2.1.2. EMBALAGEM PARA LUVAS ESTERILIZADAS

ENVELOPE INTERNO:

a) tamanho;

b) identificação das luvas direita e esquerda;

ENVELOPE EXTERNO

a) tamanho;

b) nome e tipo do produto;

c) origem do produto, informando o nome e endereço do fabricante e do importador, quando for o caso;

d) quantidade;

e) lote de fabricação;

f) prazo de validade;

g) mês e ano de fabricação;

h) mês e ano da esterilização;

i) tipo de esterilização;

j) características do produto (liso, texturizado, com ou sem pó, anatômico, outros);

l) marca;

m) selo de identificação da conformidade;

n) os dizeres:

”ESTE PRODUTO CONTÉM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL. SEU USO PODE CAUSAR REAÇÕES ALÉRGICAS EM PESSOAS SENSÍVEIS AO LÁTEX”;

”PRODUTO DE USO ÚNICO”;

“DESTRUIR APÓS O USO”;

“PROTEJA ESTE PRODUTO DO CALOR, UMIDADE E DA LUZ”;

“PROIBIDO REPROCESSAR”;

“ESTÉRIL”

o) nº de cadastro na Anvisa/MS

p) nº de telefone para atendimento ao consumidor;

q) responsável técnico e inscrição no Conselho Regional de Classe;

#### 4.2.2.1.3. Embalagem para transporte.

a) tamanho;

b) nome e tipo do produto;

c) origem do produto, informando o nome e endereço do fabricante e do importador, quando for o caso;

d) quantidade;

e) lote de fabricação;

f) prazo de validade;

g) mês e ano de fabricação;

**h) mês e ano da esterilização, quando for o caso;**

**i) tipo de esterilização, quando for o caso;**

j) características do produto (liso, texturizado, com ou sem pó, anatômico, outros);

l) marca;

m) selo de identificação da conformidade;

n) os dizeres:

”ESTE PRODUTO CONTÉM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL. SEU USO PODE CAUSAR REAÇÕES ALÉRGICAS EM PESSOAS SENSÍVEIS AO LÁTEX”; e  
 “PROTEJA ESTE PRODUTO DO CALOR, UMIDADE E DA LUZ”;

o) nº de cadastro na Anvisa/MS

p) nº de telefone para atendimento ao consumidor;

4.2.2.2. Na falta de parte ou todas as informações acima, notificar para a apresentação dos documentos fiscais;

4.2.2.3. Apresentado o documento fiscal, autuar o fabricante/importador.

4.2.2.4. Não apresentado o documento fiscal, lavrar Infração para a empresa fiscalizada, por assumir inteira responsabilidade pela comercialização indevida do produto e por não comprovar a origem do mesmo.



### Irregularidades SGI – 3371

Nº	Descrição
1	Luvas cirúrgicas de borracha sendo comercializadas sem ostentar o selo de identificação da conformidade aprovado no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade - SBAC.
2	Ausência das características do produto (liso, texturizado, com ou sem pó, anatômico, outros).
3	Ausência da data da esterilização.
4	Ausência do mês e ano de fabricação.
5	Ausência da identificação das luvas direita e esquerda.
6	Ausência da marca do produto.
7	Ausência da origem do produto.
8	Ausência da quantidade.
9	Ausência do lote de fabricação.
10	Ausência do nome e tipo do produto.
11	Ausência do nº do registro na Anvisa/MS.
12	Ausência do prazo de validade.
13	Ausência do responsável técnico e inscrição no Conselho Regional de Classe.
14	Ausência do tamanho.
15	Ausência do nº do telefone para atendimento ao consumidor.
16	Ausência do tipo de esterilização.
17	Ausência dos dizeres "ESTE PRODUTO COMTÉM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL. SEU USO PODE CAUSAR REAÇÕES ALÉRGICAS EM PESSOAS SENSÍVEIS AO LÁTEX".
18	Ausência dos dizeres: "PROTEJA ESTE PRODUTO DO CALOR, UMIDADE E DA LUZ".
19	Ausência dos dizeres: "PROIBIDO REPROCESSAR".
20	Ausência dos dizeres: "NÃO ESTÉRIL".

### DESTINAÇÃO DOS PRODUTOS APREENDIDOS

**Doação:** O Órgão não poderá realizar a doação dos produtos.

**Destruição:** O Órgão Delegado deverá atender o item 6 da Portaria Inmetro 319/2011, solicitando ajuda à cadeia produtiva. Neste caso, deverá entrar em contato com a Secretaria de Meio Ambiente Estadual.