



Portaria n.º 77, de 18 de março de 2010

O PRESIDENTE DO INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL - INMETRO, no uso de suas atribuições, conferidas no § 3º do artigo 4º da Lei n.º 5.966, de 11 de dezembro de 1973, no inciso I do artigo 3º da Lei n.º 9.933, de 20 de dezembro de 1999, e no inciso V do artigo 18 da Estrutura Regimental da Autarquia, aprovada pelo Decreto n.º 6.275, de 28 de novembro de 2007;

Considerando a alínea *f* do subitem 4.2 do Termo de Referência do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade, aprovado pela Resolução Conmetro n.º 04, de 02 de dezembro de 2002, que atribui ao Inmetro a competência para estabelecer as diretrizes e critérios para a atividade de avaliação da conformidade;

Considerando a necessidade de atualização do Programa de Avaliação da Conformidade Luvas Cirúrgicas e de Procedimento não Cirúrgico de Borracha Natural, Borracha Sintética e de Misturas de Borrachas Sintéticas;

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 portarias de consulta pública da Anvisa n.º 13 e 14, publicadas no Diário Oficial da União - DOU de 1 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 notificações relatando problemas no abastecimento de luvas cirúrgicas de borracha sintética;

Considerando o estabelecido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n.º 12, publicada no Diário Oficial da União de 12 de março de 2010, resolve baixar as seguintes disposições:

Art. 1º Isentar da certificação compulsória 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, conforme o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa - RDC n.º 12, publicada no Diário Oficial da União de 12 de março de 2010.

Art. 2º Cientificar que fica mantida, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade – SBAC, a certificação compulsória para Luvas Cirúrgicas e de Procedimento não



Serviço Público Federal

MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR
INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL-**INMETRO**

Cirúrgico de Borracha Natural e de Misturas de Borrachas Sintéticas, a qual deverá ser realizada por Organismo de Certificação de Produto – OCP, acreditado pelo Inmetro, consoante o estabelecido na Portaria Inmetro n.º 233, de 30 de junho de 2008.

Art. 3º Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União.

JOÃO ALZIRO HERZ DA JORNADA