

SETEMBRO	Agência Nacional de Vigilância Sanitária	05/2004
RISCOS ASSOCIADOS AO USO DE LUVAS CIRÚRGICAS		

Notificações ou relatos de queixas técnicas associadas ao uso de luvas cirúrgicas são frequentes. Entretanto, poderiam ser evitados se alguns critérios fossem observados quando do processo de aquisição destes produtos.

Para que as notificações sejam reduzidas e, até mesmo, evitadas, esta edição do BIT apresenta uma série de recomendações a serem tomadas pelos profissionais do setor de saúde, quais sejam:

1. Observar se os fabricantes das luvas, nacionais ou importadas, atendem aos requisitos estabelecidos nas normas técnicas nacionais específicas para o produto, em especial a NBR 13.391.
2. No caso da especificação técnica de luvas para procedimentos não-cirúrgicos, observar a norma técnica brasileira NBR 13.392.
3. Sendo um produto estéril, a esterilização por óxido de etileno – ETO - deverá obedecer a Portaria Interministerial n.º 482, dos Ministérios do Trabalho e da Saúde, de 16 de abril de 1999, publicada no Diário Oficial da União n.º 73, página 15, seção I, de 19 de abril de 1999 (ver em: http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/482_99.htm). Em caso de produtos esterilizados por radiação ionizante, o fabricante deverá obedecer à norma brasileira NBR 13.387 que trata especificamente do assunto.
4. Conforme a Portaria n.º 25, do Ministério do Trabalho e Emprego, de 15 de outubro de 2001, que regulamenta a NR 6 – Equipamentos de Proteção Individual - EPI (ver em: <http://www.mte.gov.br/Temas/SegSau/legislacao/NormasRegulamentadoras/Conteudo/2434.asp>), as luvas cirúrgicas são consideradas EPI (“luvas de segurança cirúrgica”) e, como tal, estas devem possuir o Certificado de Aprovação – CA. Na página <http://www.mte.gov.br/Temas/SegSau/pesquisa/default.asp> o usuário poderá observar as empresas que possuem a referida certificação. A mesma recomendação também se aplica no caso de luvas para procedimentos não-cirúrgicos (“luvas de segurança para procedimentos não-cirúrgicos”).
5. Finalmente, observar as recomendações que constam na cartilha de Vigilância Sanitária e Licitação Pública (ver em: <http://www.anvisa.gov.br/tecnovigilancia/material.htm>), em especial para as questões relacionadas com o registro obrigatório destes produtos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), conforme RDC n.º 185, de 22 de outubro de 2001 (ver em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=1536>) e as Boas Práticas de Fabricação (BPF), conforme a RDC n.º 59, de 27 de junho de 2000 (ver em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=5709>).

RISCOS ASSOCIADOS AO USO DE LUVAS CIRÚRGICAS

Este é mais um instrumento de qualificação e orientação elaborado pela Unidade de Tecnovigilância – UTVIG. Ele faz parte de um conjunto de ações da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde – GGTPS e visa dar suporte aos Gerentes de Risco, membros da Rede de Hospitais Sentinelas, e para todos os usuários e profissionais do sistema de saúde brasileiro.

As informações aqui expostas são estritamente de caráter técnico e visam orientar os participantes do cenário de saúde nacional para que todos possam agir na proteção, promoção à saúde e construção de seu acesso, garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços.

O **BIT** é passível de alterações motivadas por sugestões, críticas ou comentários que melhorem sua qualidade e entendimento.

Envie sua contribuição para:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

Gerência- Geral de Produtos para Saúde – GGTPS

Unidade de Tecnovigilância – UTVIG

SEPN 515 – Bloco B – 1º subsolo – sala 26

W3 Norte – Brasília – DF

CEP: 70.770-502

Assunto: Contribuições para o Boletim Informativo de Tecnovigilância - BIT.

Em caso de dúvidas, contate-nos:

Tel.: (0xx61) 448 1331 / 448 1485

Fax.: (0xx61) 448 1257

e-mail: tecnovigilancia@anvisa.gov.br