

---

**ADVERTÊNCIA**

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União

---



**Ministério da Saúde**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**RESOLUÇÃO – RDC Nº 41, DE 17 DE SETEMBRO DE 2010**

Prorroga o prazo, de caráter excepcional, estabelecido na RDC ANVISA nº 12, de 11 de março de 2010.

**A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006 e retificada no DOU de 29 de agosto de 2006, em reunião realizada em 13 de setembro de 2010; e

considerando que ainda não foram concluídos os textos finais das Consultas Públicas nº 13 e nº 14, publicadas no Diário Oficial da União de 1º 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 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 notificações relatando problemas no abastecimento de luvas cirúrgicas de borracha sintética, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica prorrogado, em caráter excepcional, pelo período de 90 (noventa) dias, o prazo de isenção da Certificação pelo Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade - SBAC, prevista na Resolução RDC/ANVISA nº 05, de 12/08/2008, a fabricação, importação e comercialização de luvas cirúrgicas de borracha sintética, sob regime de vigilância sanitária.

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

**DIRCEU RAPOSO DE MELLO**