



LUVAS DE USO ÚNICO COMERCIALIZADAS NO BRASIL: UMA ANÁLISE ACERCA DA MATÉRIA-PRIMA E SEU IMPACTO NA SEGURANÇA DO PACIENTE

Anna M. B. S. Fust¹; Lilian F. Venâncio¹; Samuel S. L. Junior¹; Larissa R.N. Lucindo¹; Rayssa C. Lopes¹; Maria D. N. Borges¹; Angélica L. S. Rocha¹; Renata F. D. Vale¹.

¹ Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS)/FIOCRUZ.

email: renata.dalavia@fiocruz.br

Palavras-Chave: Vigilância Sanitária, Dispositivo Médico, Qualidade.

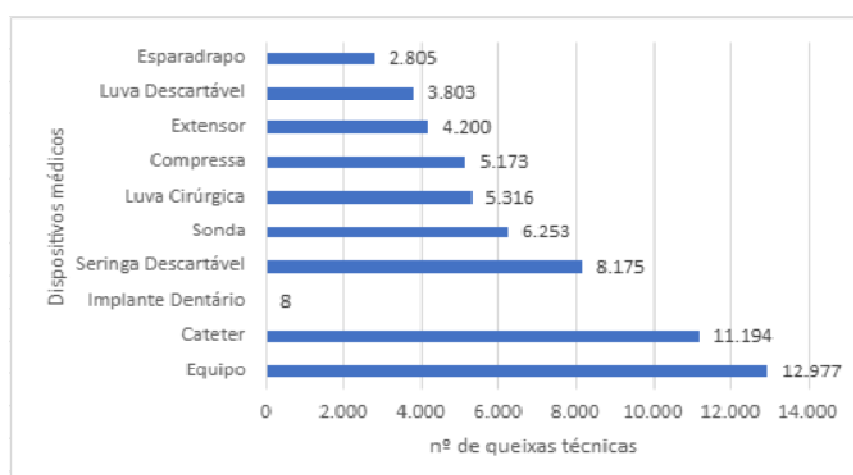
Introdução

A técnica de assepsia surgiu de forma empírica, antes da visualização das bactérias em microscópio. Partiu da convicção de que as Infecções Relacionadas a Assistência à Saúde (IRAS) são causadas por microrganismos suspensos no ar, ainda não conhecidos a época, que contaminam lesões, mãos e instrumentos, sendo necessário mantê-los distantes ou exterminá-los (Thorwald, 2010a). Segundo relato, para realizar a assepsia em cirurgias, Lister recomendava mergulhar os instrumentos, materiais de suturas e ataduras em soluções de fenol, utilizando o vaporizador para pulverizá-lo no ar. As incisões e cavidades abdominais deviam ser lavadas com litros de solução de fenol (Thorwald, 2010b). Com os avanços das técnicas de análise de Koch, sobre os microrganismos suspensos, ficou comprovado que eles não vinham do ar, sendo identificados somente fungos. Em análise posterior, foram encontrados aproximadamente 70 microrganismos na superfície de uma lesão. No entanto, em um instrumento cirúrgico utilizado e não desinfetado, encontraram-se milhões desses. Ou seja, a probabilidade era que as contaminações seriam por "infecção pelo contato". Apesar do erro de hipótese de Lister, ao combater as bactérias no ar com a vaporização do fenol, também eram exterminados boa parte dos microrganismos das mãos e instrumentos cirúrgicos. (Thorwald, 2010c) Considerando que o fenol causa lesões na pele, provoca intoxicações e problemas renais, novos estudos foram realizados para encontrar uma melhor solução para a assepsia cirúrgica, passando por métodos primários de esterilização com vapor de água quente, uso de luvas de linha e lavagem de mãos por fricção com uso do álcool. Essas ações reduziam a quantidade de microrganismos, mas não resolviam o problema. Em 1889 surgiram as luvas, a partir da vivência entre a assistente de cirurgia, Caroline Hampton e o cirurgião Halsted. Ela desenvolveu uma dermatite nas mãos e nos braços, causada pelo sublimado corrosivo utilizado em operações, o que a levaria a abandonar suas atividades. Para protegê-la, Halsted desenvolveu um par de luvas de borracha finas e maleáveis, que preservavam a mobilidade das mãos e dispensavam o uso do desinfetante, diferentemente das luvas, grosseiras e inadequadas para procedimentos cirúrgicos, existentes à época. As novas luvas tornaram-se um instrumento cirúrgico indispensável, ficando conhecidas como as "luvas do amor" (Thorwald, 2010d). Em 2013, foi criado o Programa Nacional de Segurança do



Paciente – PNSP, com objetivo de reduzir o risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde (Brasil, 2013). Uma das alternativas, foi a utilização de equipamento de proteção individual (EPI) pelos profissionais da saúde, quando realizam atividades assistenciais. Dentre os EPIs, encontra-se o dispositivo médico luva, responsável pela proteção de pacientes e profissionais de saúde, por meio de barreira física, evitando o risco de contaminação entre eles e entre o ambiente (Snyder, 2008). Para que a proteção seja efetiva deve-se atestar a qualidade das luvas, a fim de comprovar que estão dentro dos critérios regulatórios exigidos, no controle de qualidade de luvas, existe uma legislação própria, compreendendo normas técnicas e resoluções que determinam como analisar luvas e verificar sua conformidade, entre os parâmetros avaliados, estão o aspecto, a rotulagem e a impermeabilidade (Brasil, 2023; Associação Brasileira De Normas Técnica, 2014, 2015a, 2015b). O Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária (NOTIVISA), implementado pela Anvisa em 2006, consolidou-se como o canal da tecnovigilância no país (Manual de Tecnovigilância, 2021). Em dados disponíveis no sistema, entre 2016 e 2026, nota-se o expressivo número de queixas técnicas referentes às luvas comercializadas no Brasil (Anvisa, 2026). Entre os 10 dispositivos médicos mais notificados as luvas descartáveis aparecem como nono produto mais notificado e as luvas cirúrgicas como sexto, conforme ilustrado no Gráfico 1. Considerando que a luva foi criada para diminuir as IRAS e, para tal finalidade, esta deve apresentar-se dentro dos padrões de qualidade estabelecidos pelos órgãos reguladores (Brasil, 2013). O presente trabalho reitera a responsabilidade destes em averiguar a conformidade dos dispositivos médicos. A fim de destacar a relevância do controle da qualidade do produto luva, este tem como objetivo identificar os detentores de registros, as matérias-primas utilizadas na produção das luvas e correlacionar a diversidade deste material com o padrão de qualidade exigido e seu impacto na segurança do paciente.

Gráfico 1 - Quantitativo de queixas técnicas relacionadas a dispositivos médico



Fonte: Anvisa, 2026.



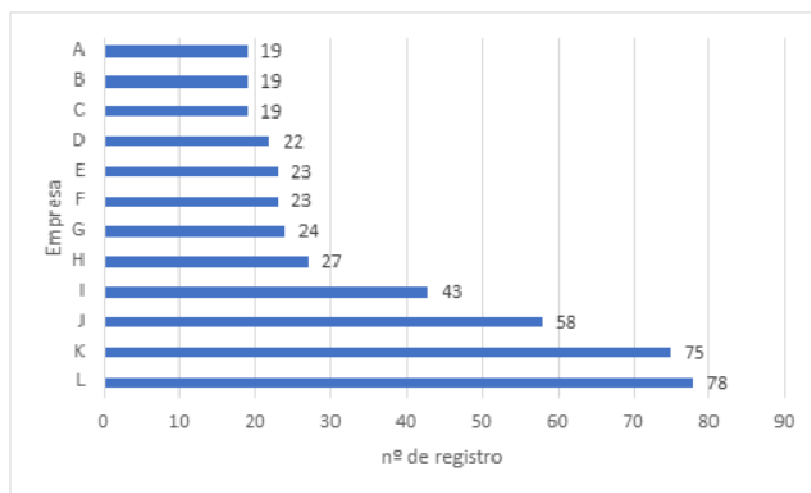
Material e Métodos

Inicialmente, foram levantadas as notificações de queixas técnicas registradas no Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (NOTIVISA), no período de 2016 a 2026, visando identificar quais dispositivos médicos possuíam um quantitativo relevante de desvios de qualidade. Em seguida, neste mesmo sistema, foram identificados os maiores detentores de registros de luvas comercializadas no Brasil. Complementarmente, foi realizada a identificação dos principais materiais empregados na fabricação de luvas, disponíveis no banco de dados da Anvisa. Prosseguindo com pesquisa bibliográfica nas bases de dados SciELO e ScienceDirect, acerca das matérias-primas utilizadas na fabricação dessas luvas. Por fim, realizou-se a correlação entre as características dos diferentes materiais empregados e seus potenciais impactos na segurança do paciente, considerando a efetividade do dispositivo como barreira física na prevenção das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS).

Resultados e Discussão

A análise dos dados permitiu identificar, no mercado nacional, uma grande quantidade e diversidade de detentores de registro de luvas, sendo 868 registros vigentes, distribuídos entre 135 empresas detentoras de registro. Entre as empresas identificadas, observou-se uma concentração dos registros em 12 empresas, somando uma concentração de 430 registros, o que corresponde a 49,5% do total de empresas detentoras conforme demonstrado no Gráfico 2:

Gráfico 2 - Quantitativo de registros vigentes por empresa

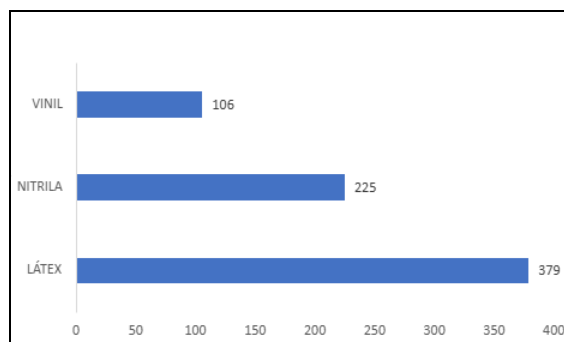


Fonte: Autor, 2026.

O gráfico apresenta a distribuição de registros pelo mercado brasileiro, uma vez que permite identificar os principais detentores e compreender a distribuição dos dispositivos disponibilizados para uso em saúde. Ao analisar especificamente os materiais empregados na fabricação das luvas, verificou-se a presença de diferentes matérias-primas, resultado dos avanços tecnológicos e industriais ocorridos ao longo do desenvolvimento desses dispositivos. De acordo com a ABNT NBR ISO 11193-1:2015, as luvas podem ser classificadas por tipo, ou seja, de acordo com o material empregado em sua fabricação. Sendo o tipo 1, luvas cujo principal material é o látex de borracha natural e o tipo 2 luvas de

borracha nitrílica, policloropreno, estireno-butadieno, emulsão de borracha estireno-butadieno ou solução de elastômero termoplástico. Essa classificação evidencia a diversidade de materiais empregados na produção e demonstra a importância da composição química para sua caracterização. Na presente análise (gráfico 3), os registros foram distribuídos entre 379 registros de látex, 225 registros de nitrila, 106 registros de vinil, além de 158 registros de luva cirúrgicas.

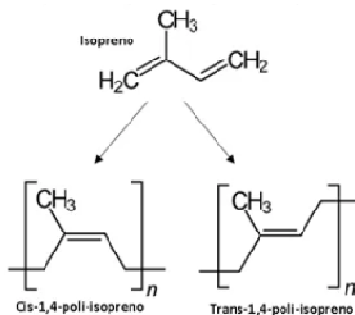
Gráfico 3 - Quantitativo de luva de acordo com o material empregado na fabricação



Fonte: Autor, 2026.

As propriedades apresentadas pela borracha natural, especialmente sua elevada elasticidade, capacidade de adaptação e sensibilidade tátil, contribuíram historicamente para sua ampla utilização na fabricação de luvas. Esse, tem a estrutura representada na Figura 1, (cis 1,4 poli-isopreno), e consiste numa borracha natural, extraída da Seringueira (*Hevea brasiliensis*). Sua composição é uma suspensão aquosa de poliisopreno, lipídios, fosfolípidos e proteínas, sendo o seu componente majoritário o cis-1,4-poli-isopreno, fazendo parte de 30-35% da mesma (Gaspar; Faria, 2012). A estrutura do poliisopreno permite que o material apresente elevada capacidade de deformação, importante para a adaptação da luva às mãos do usuário e para a realização de atividades que exigem precisão dos movimentos. Entretanto, um dos principais aspectos relacionados à utilização do látex é seu potencial alergênico. O látex natural apresenta diversas proteínas que podem atuar como alérgenos. As manifestações alérgicas se dão pela forma, tempo e quantidade de exposição indo de irritações cutâneas, rinites até broncoespasmos (Baur; Chen; Allmers, 1998).

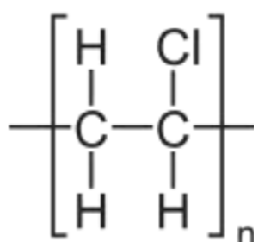
Figura 1 - Estrutura química do monômero de poli(2-metil-1,3-butadieno)



Fonte: Carraher, 2003.

Outro material identificado na fabricação das luvas foi o policloreto de vinila (PVC) é um polímero termoplástico (Oréface, 2006), que possui a propriedade de ficar líquido quando aquecido e retomar ao estado sólido inicial quando resfriado (Rodolfo Jr.; Souza; Pessan, 2006). Por ser um material de menor custo foi utilizado como primeira alternativa para substituir as luvas de látex. Os polímeros cujos monômeros apresentam o grupo vinila ($\text{CH}_2=\text{CHX}$) são denominados polímeros vinílicos, como por exemplo o policloreto de vinila, obtido pela polimerização do monômero cloroeteno ($\text{CH}_2=\text{CHCl}$) (figura 2):

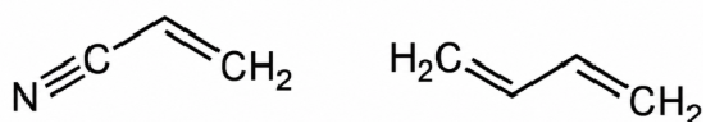
Figura 2 - Estrutura química do monômero de cloroeteno



Fonte: Carraher, 2003.

O PVC apresenta características de resistência química, durabilidade e versatilidade, podendo ser formulado para obtenção de diferentes propriedades. A incorporação de plastificantes possibilita a produção de materiais mais flexíveis, característica necessária para a fabricação de luvas. Por apresentar menor custo em comparação a determinados elastômeros, o PVC constituiu uma alternativa importante para a produção de luvas destinadas a procedimentos nos quais as exigências de desempenho são compatíveis com as características do material. (Carraher, 2003). Na distribuição observada neste estudo, as luvas de vinil corresponderam a 106 registros (12,2%), ocupando a quarta posição entre os materiais identificados. Esse resultado demonstra que, apesar da disponibilidade de diferentes elastômeros sintéticos, materiais termoplásticos como o PVC permanecem presentes no mercado de luvas. A borracha nitrílica também apresentou participação relevante entre os registros analisados, correspondendo a 225 registros (25,9%). Esse material constitui uma alternativa ao látex e o vinil. É composta por polímeros sintetizados de prop-2-enonitrila e buta-1,3-dieno, suas estruturas estão representadas na Figura 3. Sua composição confere ao material características importantes incluindo resistência mecânica, à perfuração e a diversos agentes químicos. A ausência de proteínas naturais também constitui uma característica relevante para sua utilização, especialmente diante da preocupação relacionada ao látex.

Figura 3 - Estrutura química da prop-2-enonitrila e buta-1,3-dieno



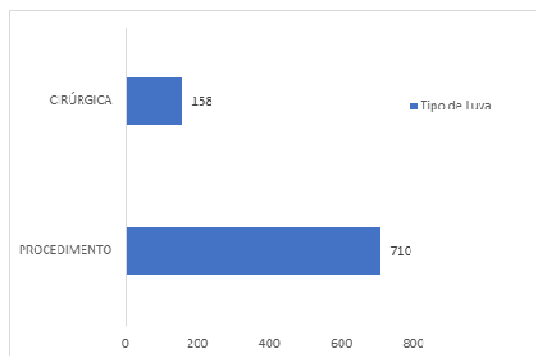
Fonte: Carraher, 2003.

Além da diferenciação das luvas de acordo com o tipo de material, essas podem ser classificadas de acordo com sua finalidade de uso em: luvas para procedimentos cirúrgicos e



luvas para procedimentos não cirúrgicos, conforme indicado em suas respectivas normas técnicas.

Gráfico 4- Quantitativo de luva a finalidade de uso das luvas



Fonte: Autor, 2026.

Entre as luvas cirúrgicas, observou-se predominância do material látex. As luvas de procedimento não cirúrgico apresentaram maior diversidade de materiais, com predominância da matéria-prima látex, seguido de nitrila e vinil. De maneira geral, as luvas cirúrgicas apresentam requisitos relacionados à adaptação anatômica, elasticidade e sensibilidade tátil. Nas luvas de procedimento não cirúrgico, a variedade de materiais permite atender a diferentes necessidades relacionadas ao procedimento, ao nível de proteção requerido e às características físico-químicas desejadas. Nesse sentido, a seleção da luva não deve considerar exclusivamente sua matéria-prima. O estudo reitera que a eficácia de proteção das luvas é responsável pela segurança do paciente como barreira física, tendo como função impedir o contato direto das mãos do profissional com o paciente, com o intuito de prevenir Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS). Porém, falhas na integridade das luvas podem ocorrer durante sua produção, transporte ou armazenamento e nem sempre são perceptíveis visualmente, reforçando a importância da avaliação da qualidade desses dispositivos. Os resultados obtidos neste estudo demonstram que o mercado brasileiro apresenta diversidade de materiais utilizados na fabricação de luvas para uso único em saúde, com predominância do látex. A identificação dos diferentes polímeros permite relacionar o perfil dos dispositivos registrados às propriedades químicas de suas matérias-primas, evidenciando a importância da química dos polímeros na produção. A análise dos registros também demonstra a relevância da base de dados aberta da ANVISA para a caracterização do mercado nacional. A identificação dos materiais, dos tipos de luvas e dos respectivos detentores de registro possibilita estabelecer um panorama dos dispositivos disponibilizados no país e pode contribuir para ações de tecnovigilância, monitoramento regulatório e vigilância pós-mercado. A análise conjunta dos dados regulatórios e das características químicas dos polímeros fornece informações que podem subsidiar estudos posteriores relacionados ao desempenho, à qualidade e à segurança das luvas utilizadas nos serviços de saúde.

Conclusões

A evolução das luvas para uso em saúde foi determinante para o aprimoramento das práticas de prevenção e controle das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS), consolidando esse dispositivo médico como uma importante barreira física para a proteção de pacientes e profissionais. Os resultados evidenciam que a diversidade de matérias-primas



empregadas na fabricação das luvas, como o látex de borracha natural, o policloreto de vinila (PVC) e a borracha nitrílica, confere características físico-químicas distintas que influenciam diretamente seu desempenho, resistência mecânica, biocompatibilidade e adequação às diferentes finalidades de uso. Observou-se que, embora os avanços tecnológicos tenham ampliado as possibilidades de fabricação desses dispositivos, permanecem desafios relacionados à manutenção dos padrões de qualidade exigidos pela regulamentação sanitária, refletidos pelo expressivo número de queixas técnicas registradas no NOTIVISA. Nesse contexto, a elevada diversidade de detentores de registro disponíveis no mercado nacional reforça a necessidade do monitoramento contínuo da conformidade das luvas comercializadas no país, especialmente quanto aos aspectos de impermeabilidade, aspecto e rotulagem. Por fim, reitera-se, que a escolha da matéria-prima está diretamente relacionada à qualidade e à segurança do dispositivo médico, podendo impactar a efetividade da barreira de proteção oferecida durante a assistência à saúde. Portanto, o fortalecimento das ações regulatórias, associado à avaliação contínua da qualidade das luvas, é fundamental para garantir a segurança do paciente e dos profissionais de saúde, contribuindo para a redução dos riscos assistenciais e para a promoção de práticas seguras no âmbito do Sistema Único de Saúde.

Referências

ANVISA. Notificações em Tecnovigilância. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/tecnovigilancia/notificacoes-tecnovigilancia>. Acesso em: 1 jul. 2026.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Manual de Tecnovigilância: uma abordagem sob ótica da vigilância sanitária**. 1. ed. Brasília: MS, 2021.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada nº 825, de 26 de outubro de 2023**. 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. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 27 out. 2023.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. ABNT NBR ISO 10282:2014: luvas cirúrgicas de borracha, estéreis ou a serem esterilizadas, de uso único — especificação. **Associação Brasileira de Normas Técnicas**: 2014.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. ABNT NBR ISO 11193-1:2015: Luvas para exame médico de uso único - Parte 1: Especificação para luvas produzidas de látex de borracha ou solução de borracha. ABNT NBR ISO 11193-1. **Associação Brasileira de Normas Técnicas**: 2015a.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. ABNT NBR ISO 11193-2:2015 Luvas para exame médico de uso único - Parte 2: Especificação para luvas produzidas de policloreto de vinila. ABNT NBR ISO 11193-2. **Associação Brasileira de Normas Técnicas**: 2015b.

BAUR, X.; CHEN, Z.; ALLMERS, H. Can a threshold limit value for natural rubber latex airborne allergens be defined? **The Journal of Allergy and Clinical Immunology**, v. 101, n. 1 Pt 1, p. 24–27, jan. 1998.



BUZANELO MACHADO, M. *et al.* Unveiling the efficacy of latex gloves in preventing viral infections during needlestick injuries: An in vitro mixed-methods study. **Infection, Disease & Health**, [s. l.], v. 29, n. 2, p. 65–72, maio 2024.

CARRAHER, C. E. Source-based names. **Polymer chemistry**. Undergraduate chemistry. 6th ed. rev. and expanded. New York: M. Dekker, 2003a. p. 12.

CARRAHER, C. E. Ionic Chain-Reaction and Complex Coordinative Polymerization (Addition Polymerization). **Polymer chemistry**. Undergraduate chemistry. 6th ed. rev. and expanded. New York: M. Dekker, 2003b. p. 458-459.

CARRAHER, C. E. Ionic Chain-Reaction and Complex Coordinative Polymerization (Addition Polymerization). **Polymer chemistry**. Undergraduate chemistry. 6th ed. rev. and expanded. New York: M. Dekker, 2003c. p. 293–297.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013**. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2 abr. 2013. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html. Acesso em: 10 jul. 2026

GASPAR, Â.; FARIA, E. Alergia ao látex. **Alergia ao látex**, Lisboa, v. 20, jul. 2012. Disponível em: https://scielo.pt/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0871-97212012000300002. Acesso em: 27 jul. 2026.

LUVAS DO AMOR. In: THORWALD, J.O **século dos cirurgiões**. São Paulo: Hemus, 2010a. p. 220.

LUVAS DO AMOR. In: THORWALD, J.O **século dos cirurgiões**. São Paulo: Hemus, 2010b. p. 224–225.

LUVAS DO AMOR. In: THORWALD, J.O **século dos cirurgiões**. São Paulo: Hemus, 2010c. p. 226.

LUVAS DO AMOR. In: THORWALD, J.O **século dos cirurgiões**. São Paulo: Hemus, 2010d. p. 229–230.

MACHADO, M. B. **Contribuições para a tecnovigilância das luvas de látex e a biossegurança**. 2019. Mestrado em Enfermagem Fundamental – Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2019. Disponível em: <https://teses.usp.br/teses/disponiveis/22/22132/tde-10092019-161556/>. Acesso em: 27 jul. 2026.

NATURALLY OCCURRING POLYISOPRENES. In: CARRAHER, C. E. **Polymer chemistry**. Undergraduate chemistry. 6th ed. rev. and expanded. New York: M. Dekker, 2003. p. 458–459.

ORÉFICE, R. **Biomateriais: Fundamentos e Aplicações**. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2006.

RODOLFO JR., A.; SOUZA, M. A.; PESSAN, L. A. Nanocompósitos de Poli(Cloreto de Vinila) (PVC)/argilas organofílicas. **Polímeros**, v. 16, n. 4, p. 257–262, dez. 2006.

SNYDER, G. M.; THOM, K. A.; FURUNO, J. P.; PERENCEVICH, E. N.; ROGHMANN, M. C; STRAUSS, S. M.; NETZER, G; HARRIS, A. D. Detection of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* and vancomycin-resistant enterococci on the gowns and gloves of healthcare workers. *Infection Control & Hospital Epidemiology*, Cambridge, v. 29, n. 7, p. 583-589, July 2008. DOI: 10.1086/588701.

VICENTE, M. G.; MELCHIOR, C. S. NOTIVISA: Sistema de notificações. **Manual de Tecnovigilância: uma abordagem sob ótica da vigilância sanitária**. 1. ed. Brasília: MS, 2021. p. 303–345.