



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE CAMPINA GRANDE
CENTRO DE CIÊNCIAS E TECNOLOGIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIA
E ENGENHARIA DE MATERIAIS**

PRISCILLA CONSIGLIERO DE REZENDE MARTINS

**AVALIAÇÃO DAS PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS DAS LUVAS DE
POLICLORETO DE VINILA (PVC) SOB REGIME DE VIGILÂNCIA
SANITÁRIA**

Campina Grande

2014

PRISCILLA CONSIGLIERO DE REZENDE MARTINS

**AVALIAÇÃO DAS PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS DAS LUVAS DE
POLICLORETO DE VINILA (PVC) SOB REGIME DE VIGILÂNCIA
SANITÁRIA**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciência e Engenharia de Materiais da Universidade Federal da Campina Grande, Área de Concentração: Polímeros, como requisito final para obtenção do título de Mestre em Ciência e Engenharia de Materiais

Orientador: Prof. Dr. Hélio de Lucena Lira

Orientador: Prof. Dr. Marcus Vinicius Lia Fook

Campina Grande

2014

FICHA CATALOGRAFICA ELABORADA PELA BIBLIOTECA CENTRAL DA UFCG

M382a Martins, Priscilla Consiglierio de Rezende.
 Avaliação das propriedades físico-químicas das luvas de policloreto de
 vinila (PVC) sob regime de vigilância sanitária / Priscilla Consiglierio de
 Rezende Martins. – Campina Grande, 2014.
 68 f. : il. color.

 Dissertação (Mestrado em Ciência e Engenharia de Materiais) –
 Universidade Federal de Campina Grande, Centro de Ciências e Tecnologia,
 2014.

 "Orientação: Prof. Dr. Hélio de Lucena Lira, Prof. Dr. Marcus Vinicius
 Lia Fook".

 Referências.

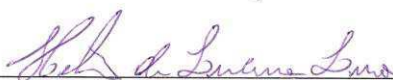
 1. Biomateriais. 2. Luvas. 3. Policloreto de Vinila. I. Lira, Hélio de
 Lucena. II. Fook, Marcus Vinicius Lia. III. Título.

CDU 620.1(043)

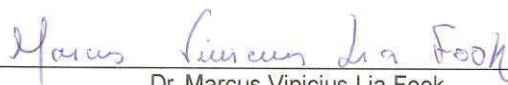
**AVALIAÇÃO DAS PROPRIEDADES MORFOLÓGICAS, FÍSICO-QUÍMICAS E
MECÂNICAS DAS LUVAS DE POLICLORETO DE VINILA (PVC) SOB REGIME
DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

PRISCILLA CONSIGLIERO DE REZENDE MARTINS

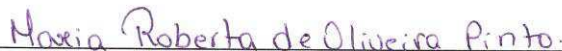
Dissertação Aprovada em 28/10/2014 pela banca examinadora constituída dos seguintes membros:



Dr. Hélio de Lucena Lira
Orientador
PPG-CEMat/UAEM/UFCG



Dr. Marcus Vinicius Lia Fook
Orientador
PPG-CEMat/UAEM/UFCG



Dr.ª Maria Roberta Oliveira Pinto
Examinadora Externa
UEPB



Dr. Rossemberg Cardoso Barbosa
Examinador Externo
Pesquisador/UFCG

À minha família, que me apoia e
me incentiva em todos os
momentos. Dedico.

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente sempre a Deus, que é o centro de tudo da minha vida, e porque Ele me concede o dom da vida para que eu possa fazer o que realmente importa.

Ao prof. Dr. Hélio de Lucena Lira e ao prof. Dr. Marcus Vinícius Lia Fook, pela orientação.

Ao Dr. Rossemberg Cardoso Barbosa, pela atenção, pela compreensão, pela paciência, pela orientação e pelos ensinamentos na construção deste trabalho.

À Dra. Patrícia Tatiana Araújo dos Santos, pelo carinho, pela atenção e pelas contribuições para este trabalho.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, pela oportunidade de realizar o mestrado.

A equipe do Laboratório de Avaliação e Desenvolvimento de Biomateriais do Nordeste – CERTBIO, em especial Wladymyr Jefferson B. de Sousa, pelo auxílio na construção deste.

Aos colegas e amigos da ANVISA, especialmente os amigos da Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde - GEMAT, que me incentivaram durante o decorrer do mestrado.

Aos meus filhos, Júlia e Mateus, que com certeza são a melhor parte de mim. Obrigada pelos sorrisos, pela alegria de viver e pelo amor incondicional em todos os momentos.

Ao meu grande amor, amigo e companheiro, Pedro. Agradeço por fazer dos meus dias mais felizes, e por me compreender e me sustentar em momentos tão difíceis.

Aos meus pais, Ricardo e Eliane, pelo amor incondicional, dedicação, apoio e carinho. A vocês toda e qualquer palavra é pouco para expressar todo o meu sentimento e tudo o que vocês representam para mim.

Aos meus irmãos, Nanda e Kadu, pessoas que me dão muito orgulho e as quais eu me espelho. Amo muito vocês.

A todos os familiares e aos verdadeiros e poucos amigos, meus agradecimentos.

“Mas quando você orar, vá para seu quarto, feche a porta e ore a seu Pai, que está no secreto. Então seu Pai, que vê no secreto, o recompensará”.

Mateus 6:6

RESUMO

A partir de 1980, em virtude do surgimento da AIDS/HIV, o Centers for Disease Control and Prevention (CDC) preconizou as “Precauções Universais”, e então as luvas passaram a ser utilizadas amplamente nos serviços de saúde. Popularizado o uso das luvas, começaram a surgir os primeiros relatos de reações alérgicas induzidas pelo látex. A partir de então, as empresas desenvolveram substitutos sintéticos para o látex, tais como PVC. Em 2011, foi publicada a Resolução RDC nº 55 que estabeleceu 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. Desta forma, este trabalho propôs a caracterização e a avaliação das luvas para procedimentos não cirúrgicos produzidas de policloreto de vinila, no intuito de verificar se as luvas estão em conformidade em relação à Norma - ABNT NBR ISO 11193-2. Para isso foram avaliadas 3 diferentes marcas comerciais de luvas para procedimentos não cirúrgicos de PVC cadastradas na ANVISA, sendo caracterizadas por DRX, FTIR, MEV, EDS, molhabilidade, e avaliadas quanto às dimensões, à impermeabilidade, e à força de ruptura e alongamento na ruptura conforme metodologia da norma. No FTIR observaram-se quantidades de grupamentos químicos semelhantes em todas as amostras analisadas. O MEV demonstrou a morfologia da superfície lisa e plana das Luvas D e E, enquanto a Luva S apresentou superfície texturizada e uniforme. Evidenciou-se que as amostras das luvas de policloreto de vinila ensaiadas não atenderam aos requisitos mecânicos estabelecidos na norma vigente, principalmente no que diz respeito ao alongamento mínimo da ruptura de 350%. Diante do resultado, sugere-se o programa de monitoramento e avaliação da conformidade com um maior número de amostras de luvas de policloreto de vinila, assim como a posterior avaliação da Resolução RDC 55, de 4 de novembro de 2011, para avaliar a necessidade da inclusão das luvas de policloreto de vinila no escopo de certificação compulsória.

Palavras chave: Biomateriais. Luvas. Policloreto de vinila.

ABSTRACT

During the mid-1980's, due to the emergence of AIDS, the Centers for Disease Control and Prevention (CDC) introduced the "Universal Precautions" and gloves began to be widely used in health services. The use of gloves was popularized in medical and surgical procedures, and reports of allergic reactions induced by latex began to emerge. Since then, companies have developed synthetic substitutes for latex, such as PVC. In 2011, was published the Resolution RDC nº 55 which established the minimum requirements of identity and quality for surgical and exam gloves made of natural rubber, synthetic rubber, a mixture of natural and synthetic rubbers and polyvinyl chloride. Thus, this study proposes the characterization and evaluation of exam vinyl gloves, in order to check if the gloves meet the requirements of the standard ABNT NBR ISO 11193-2. Three different brands of regularized exam gloves at ANVISA were evaluated, being characterized by XRD, FTIR, SEM, EDS, Wetting Test, as well as evaluated the size, impermeability, and tensile properties according to the standard methodology. It was observed similar quantities of chemical groups in all samples analyzed by FTIR. The SEM morphology showed a smooth flat surface of the gloves D and E, while the S glove presented textured and uniform surface. It was shown that samples of vinyl gloves tested did not meet the standard's mechanical requirements, especially the breaking elongation's requirement of 350%. A conformity assessment with a larger sample of vinyl gloves it is suggested, as well as a further review of the Resolution RDC 55/2011 to assess the need for inclusion of vinyl gloves in the scope of mandatory certification.

Keywords: Biomaterials. Gloves. Polyvinyl chloride.

LISTA DE FIGURAS

| | |
|--|----|
| Figura 1 - Estrutura química do PVC..... | 23 |
| Figura 2 - Porcentagem de Cadastros de luvas de policloreto de vinila na ANVISA quanto à origem..... | 39 |
| Figura 3 - Difratoograma das luvas de policloreto de vinila (D, E, S) não estéreis sem pó. | 41 |
| Figura 4 - Espectro de Infravermelho das luvas de Policloreto de vinila (D, E, S)..... | 43 |
| Figura 5 - Espectro Infravermelho dos plastificantes (A) DEA; (B) DOA; (C) DOP; (D) Olvex 51. | 44 |
| Figura 6 - Espectro Infravermelho das formulações do PVC. (A) PVC puro; (B) PVC + 30% DEA; (C) PVC + 30% DOA; PVC + 30% DOP; (E) PVC + 30% Olvex 51. | 45 |
| Figura 7 - Micrografias da Luva D. | 46 |
| Figura 8 - Porcentagem atômica dos elementos químicos presentes nas amostras da Luva D. | 47 |
| Figura 9- Micrografias da Luva E..... | 48 |
| Figura 10 - Porcentagem atômica dos elementos químicos presentes nas amostras da Luva EM. | 50 |
| Figura 11 - Micrografias da Luva S..... | 51 |
| Figura 12 - Porcentagem atômica dos elementos químicos presentes nas amostras da Luva SF. | 52 |
| Figura 13 - Imagens das Medidas dos Ângulos de contatos das Luvas de policloreto de vinila. | 54 |
| Figura 14 - Medidas dos Ângulos de contatos das Luvas de policloreto de vinila (D, E, S). | 54 |
| Figura 15 - Ângulos de contato de líquidos com superfícies sólidas: (a) totalmente hidrofílica; (b) predominantemente hidrofílica; (c) predominantemente hidrofóbica; (d) totalmente hidrofóbica. | 55 |
| Figura 16 - Gráfico tração x Deformação da Luva D..... | 57 |
| Figura 17 - Gráfico tração x Deformação da Luva E..... | 58 |
| Figura 18 - Gráfico tração x Deformação da Luva S..... | 60 |

LISTA DE TABELAS

| | |
|--|----|
| Tabela 1 - Algumas propriedades comparativas de compostos de PVC com diferentes graus de plastificação. | 26 |
| Tabela 2 - Dimensões e tolerâncias | 30 |
| Tabela 3 - Cadastros válidos na ANVISA conforme matéria-prima | 39 |
| Tabela 4 - País de origem das luvas de policloreto de vinila cadastradas na ANVISA. | 40 |
| Tabela 5 - Relação das Bandas do Espectro de FTIR do PVC. | 42 |
| Tabela 6 - Resultados das medidas das dimensões das Luvas de policloreto de vinila (D, E, S). | 56 |
| Tabela 7 - Tração das 3 amostras da Luva D. | 58 |
| Tabela 8 - Tração das 3 amostras da Luva E. | 59 |
| Tabela 9 - Tração das 3 amostras da Luva S, | 60 |
| Tabela 10 - Propriedades das luvas de látex e de policloreto de vinila segundo GNANESWARAN. V, et al. | 61 |
| Tabela 11 - Perfil das luvas utilizada no estudo de REGO (1999)..... | 62 |

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

- ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas
- AIDS – Acquired immunodeficiency syndrome (Síndrome da imunodeficiência adquirida)
- ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- ASTM – American Society for Testing and Materials
- BBP – Butil benzil ftalato
- CDC - Centers for Disease Control and Prevention
- CERTBIO – Laboratório de Avaliação e Desenvolvimento de Biomateriais do Nordeste
- DEA – Adipato de estiralila
- DIBP – Diisobutil Ftalato
- DIDP – Diisodecila Ftalato
- DOA – Dioctil Adipato
- DOP – Dioctil Ftalato
- DOU – Diário Oficial da União
- DRX – Difração de Raio X
- EDS – Espectroscopia por Energia Dispersiva de raios X
- FDA – Food and Drug Administration
- FTIR – Adipato de estiralila
- HIV – Vírus Imunodeficiência Humana
- INMETRO – Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
- IR – Infravermelho
- ISO – International Standard Organization
- IUPAC – International Union of Pure and Applied Chemistry, ou União Internacional de Química Pura e Aplicada
- MEV – Microscopia Eletrônica de Varredura
- NBR – Norma Brasileira
- OSE – Óleo de soja epoxidado
- PVC – Policloreto de Vinila
- RDC – Resolução da Diretoria Colegiada

SBAC – Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade

SUMÁRIO

| | |
|---|----|
| 1 INTRODUÇÃO | 16 |
| 1.1 OBJETIVOS..... | 19 |
| 1.1.1 Objetivo Geral | 19 |
| 1.1.2 Objetivos Específicos | 19 |
| 2 REVISÃO DA LITERATURA | 20 |
| 2.1 BIOMATERIAIS | 20 |
| 2.2 BIOMATERIAIS POLIMÉRICOS | 21 |
| 2.3 POLICLORETO DE VINILA - PVC | 22 |
| 2.4 PLASTIFICANTES..... | 24 |
| 2.5 HISTÓRICO DO USO DAS LUVAS CIRÚRGICAS E LUVAS PARA PROCEDIMENTOS NÃO CIRÚRGICOS | 27 |
| 2.6 ESPECIFICAÇÕES DAS LUVAS PARA EXAME MÉDICO PRODUZIDAS DE POLICLORETO DE VINILA - PVC | 29 |
| 2.7 CONTROLE SANITÁRIO DAS LUVAS CIRÚRGICAS E LUVAS PARA PROCEDIMENTOS NÃO CIRÚRGICOS | 31 |
| 3 MATERIAIS E MÉTODOS | 33 |
| 3.1 LOCAL DA PESQUISA..... | 33 |
| 3.2 MATERIAIS..... | 33 |
| 3.3 MÉTODOS..... | 33 |
| 3.3.1 Revisão Documental | 33 |
| 3.3.2 Coleta de Dados em Bancos de Sistemas de Informação em Saúde – Sistema DATAVISA | 33 |
| 3.3.3 Aquisição das Luvas para procedimentos não cirúrgicos de Policloreto de vinila - PVC | 34 |
| 3.4 CARACTERIZAÇÃO | 34 |
| 3.4.1 Difração de Raios X (DRX) | 35 |
| 3.4.2 Espectroscopia na Região de Infravermelho com Transformada de Fourier (FTIR) | 35 |
| 3.4.3 Microscopia Eletrônica de Varredura (MEV) | 36 |
| 3.4.4 Espectroscopia por Energia Dispersiva de Raios X (EDS) | 36 |
| 3.4.5 Tensão Superficial por Medidas do Ângulo de Contato | 36 |

| | |
|--|----|
| 3.4.6 Dimensões | 37 |
| 3.4.7 Impermeabilidade | 37 |
| 3.4.8 Ensaio Mecânico (Força na ruptura e Alongamento na ruptura) | 38 |
| 4. RESULTADOS E DISCUSSÃO | 39 |
| 4.1 COLETA DE DADOS EM BANCOS DE SISTEMAS DE INFORMAÇÃO EM SAÚDE – SISTEMA DATAVISA | 39 |
| 4.2 CARACTERIZAÇÃO | 40 |
| 4.2.1 Difração de Raios X (DRX) | 40 |
| 4.2.2 Espectroscopia na Região de Infravermelho com Transformada de Fourier (FTIR) | 42 |
| 4.2.3 Microscopia Eletrônica de Varredura (MEV) / Espectroscopia por Energia Dispersiva de Raios X (EDS) | 45 |
| 4.2.4 Tensão Superficial por Medidas do Ângulo de Contato | 54 |
| 4.2.5 Dimensões | 55 |
| 4.2.6 Impermeabilidade | 56 |
| 4.2.7 Ensaio Mecânico (Força na Ruptura e Alongamento na Ruptura).... | 57 |
| 5. CONCLUSÕES | 63 |
| REFERÊNCIAS | 65 |

1 INTRODUÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) foi criada com a finalidade institucional de promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionadas, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras (BRASIL, 1999).

Assim sendo, compete à Agência o controle sanitário da produção e da comercialização de produtos submetidos à vigilância sanitária, o que significa executar ações que envolvem a emissão de Autorização de Funcionamento de empresas, inspeções para verificação das Boas Práticas de Fabricação, análise de processos de registro de produtos e o monitoramento da qualidade destes pelo controle pós-mercado (BRASIL, 1999).

Dentre os produtos sujeitos à regulação pela ANVISA encontram-se os materiais de uso em saúde, que se enquadram no grupo denominado Produtos Médicos, definidos pela RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001 como: Produto médico é o Produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios (BRASIL, 2001).

Considerando o disposto na legislação, é dentro da categoria dos materiais de uso em saúde que se encontram as luvas cirúrgicas e luvas de procedimentos não cirúrgicos sob regime de vigilância sanitária, que são produtos objeto de cadastramento na ANVISA conforme Resolução RDC nº 24, de 21 de maio de 2009.

Historicamente, o uso das luvas cirúrgicas iniciou entre os anos de 1870 e 1890, com o objetivo de proteger as mãos dos profissionais dos agentes químicos antissépticos utilizados. Certamente, William Halsted de Baltimore foi um dos pioneiros da utilização de luvas de borracha, logo após a

inauguração do Hospital John Hopkins em 1889, e, embora ele não tenha divulgado esse avanço, seus trainees propagaram a ideia. Johann Mikulicz, de Breslau, observou o Halsted no trabalho e ajudou a popularizar o uso de luvas em Alemanha (ELLIS, 2008).

Entretanto, somente por volta de 1980, em virtude da preconização das “Precauções Padrão” pelo Centers for Disease Control and Prevention (CDC), as luvas passaram a ser utilizadas amplamente nos serviços de saúde (CDC, 1988).

A borracha natural tem sido o material de preferência para a fabricação de luvas usadas nas atividades dos serviços de saúde. Luvas de látex costumam ter preços acessíveis, são confortáveis e oferecem excelente barreira de proteção, principalmente devido à sua habilidade de auto-oclusão de pequenos orifícios. A desvantagem desse material reside no fato de que alguns profissionais e pacientes desenvolvem sensibilidade e podem apresentar reações alérgicas de gravidade mediana a grave após o uso de luvas de látex (BOLETIM INFORMATIVO DE TECNOVIGILÂNCIA, 2011).

Assim, dentre os materiais sintéticos utilizados como matéria-prima na fabricação de luvas cirúrgicas e luvas de procedimentos não cirúrgicos destaca-se o Policloreto de vinila (PVC), que surge como alternativa para a fabricação destes dispositivos médicos em substituição ao uso do látex de borracha natural.

No ano de 2008, a ANVISA publicou a Resolução RDC nº 5, de 15 de fevereiro de 2008, estabelecendo os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e luvas de procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, borracha sintética ou mistura de borrachas natural e sintética, sob regime de vigilância sanitária. Esta Resolução determinava que todas as luvas sob regime de vigilância sanitária deveriam atender, também, aos requisitos de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).

O Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade – SBAC é gerido pelo INMETRO, e traduz o empenho do governo brasileiro em implantar programas de avaliação da conformidade de produtos, processos, serviços e

peçoal, possibilitando, dessa forma, a competitividade e a proteção à saúde e segurança da população.

Assim sendo, com base nessa premissa, o INMETRO publicou a Portaria nº 233, de 30 de junho de 2008, que estabelece em seu Artigo 3º a certificação compulsória para Luvas Cirúrgicas e de Procedimento Não Cirúrgico de Borracha Natural, Borracha Sintética e de Misturas de Borrachas Sintéticas no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade.

Entretanto, em virtude de relatos do setor regulado e dos serviços de saúde de possível desabastecimento do mercado de luvas cirúrgicas e luvas de procedimentos não cirúrgicos de borracha sintética e de policloreto de vinila, visto que estas não atendiam aos requisitos mínimos de desempenho estabelecidos na Resolução RDC nº 5, de 15 de fevereiro de 2008, a Agência iniciou um processo de revisão desta Norma.

Assim, em 2011 foi publicada a Resolução RDC nº 55, de 4 de novembro de 2011, revogando a Resolução RDC nº 5, de 15 de fevereiro de 2008, e estabelecendo 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.

No entanto, esta Resolução definiu que a certificação no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC) não é aplicável às luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha sintética e de policloreto de vinila. Para fins de cadastramento e revalidação, a empresa solicitante deve apresentar Declaração, assinada pelos responsáveis legal e técnico, de que a empresa cumpre os requisitos de desempenho estabelecidos no Art. 15 da RDC 55/2011.

Desta maneira, considerando a exclusão da certificação compulsória das luvas de policloreto de vinila no âmbito do SBAC, este trabalho propõe a caracterização e a avaliação das luvas para procedimentos não cirúrgicos produzidas de policloreto de vinila, no intuito de verificar se as luvas estão em conformidade em relação à Norma vigente - ABNT NBR ISO 11193-2.

1.1 OBJETIVOS

1.1.1 Objetivo Geral

Avaliar as características morfológicas, físico-químicas e as propriedades mecânicas das luvas de procedimentos não cirúrgicos de policloreto de vinila (PVC) regularizadas na ANVISA e comercializadas no Brasil.

1.1.2 Objetivos Específicos

Identificar as luvas para procedimentos não cirúrgicos de policloreto de vinila cadastradas na ANVISA;

Avaliar as propriedades estruturais e morfológicas das luvas para procedimentos não cirúrgicos de policloreto de vinila;

Estudar o comportamento mecânico das luvas para procedimentos não cirúrgicos de policloreto de vinila.

Avaliar a necessidade de inclusão das luvas de policloreto de vinila no escopo de certificação compulsória estabelecido pela Resolução RDC 55/2011.

2 REVISÃO DA LITERATURA

2.1 BIOMATERIAIS

Os biomateriais são utilizados desde as civilizações mais antigas. Os chineses, romanos e astecas já usavam ouro em odontologia há mais de 200 anos. Na virada do século passado, polímeros sintéticos tornaram-se disponíveis. Sua facilidade de fabricação levou a muitas experiências de implantação, a maioria deles, à luz do entendimento contemporâneo sobre toxicologia dos biomateriais, fadadas ao fracasso (RATNER, 1996).

Biomaterial é um material desenvolvido com o propósito de interagir com a interface de sistemas biológicos para avaliar, tratar, aumentar ou substituir qualquer tecido, órgão ou função no corpo humano, produzido ou modificado artificialmente (HENCH, 1998).

O sucesso dos biomateriais no corpo depende de diversos fatores tais como as propriedades dos materiais, o projeto, e biocompatibilidade do material utilizado, bem como de outros fatores que não estão sob o controle do engenheiro, incluindo a técnica cirúrgica, e a saúde e condições do paciente (PARK, 2003).

Materiais biocompatíveis não devem irritar as estruturas circundantes, assim como não devem provocar uma resposta inflamatória anormal, e não devem induzir reações alérgicas ou imunológicas no organismo. Além dessas, outras características de compatibilidade podem ser importantes para a função de um dispositivo médico feito de biomateriais, como propriedades mecânicas adequadas (PARK, 2003).

O consumidor (o paciente) exige dispositivos médicos seguros. Para evitar que dispositivos e materiais inadequadamente testados entrem no mercado, e para filtrar empresas claramente não qualificadas foi criado pelo governo dos EUA um complexo regulatório através da Food and Drug Administration (FDA), e para a comunidade mundial têm sido desenvolvidas normas internacionais através da Organização Internacional de Normalização (ISO).

Assim, dentre os diversos materiais utilizados como biomateriais para a fabricação de dispositivos médicos encontram-se os polímeros. O uso de polímeros naturais, como algodão, a seda e a celulose em aplicações médicas data do início da civilização humana. Já polímeros sintéticos começaram a ser usados como biomateriais a partir de 1940-1942 (ORÉFICE, 2006)

2.2 BIOMATERIAIS POLIMÉRICOS

Polímeros são materiais de origem natural, artificial (polímeros naturais modificados) ou sintética, de natureza orgânica ou inorgânica, constituídos por muitas macromoléculas, sendo que cada uma dessas macromoléculas possui uma estrutura interna em que há a repetição de pequenas unidades (meros) (RODOLFO, 2006).

Considerando o efeito da temperatura no comportamento, os polímeros podem ser classificados como termoplásticos ou termorrígidos. Os polímeros termoplásticos, como o policloreto de vinila (PVC), possuem a propriedade de ser amolecidos quando aquecidos, e tornam-se à sua rigidez inicial quando resfriados (ORÉFICE, 2006).

Materiais poliméricos sintéticos têm sido amplamente utilizados em produtos médicos descartáveis, materiais protéticos, materiais dentários, implantes, curativos, dispositivos extracorpóreos, sistema de entrega de medicamentos, e engenharia de tecidos. As principais vantagens dos biomateriais poliméricos em comparação com os materiais metálicos e cerâmicos se referem à facilidade de fabricação para produzir formas variadas (películas, folhas, fibras, etc), facilidade de processamento secundário, custo razoável, e disponibilidade com propriedades mecânicas e físicas desejadas (PARK, 2003).

As propriedades requeridas para os biomateriais poliméricos são semelhantes a outros biomateriais, isto é, a biocompatibilidade, a capacidade de ser esterilizado por diversos métodos, adequadas propriedades mecânicas e físicas, e diversos mecanismos de processamento para fabricação (PARK, 2003).

Embora centenas de polímeros sejam facilmente sintetizados e possam ser usados como biomateriais, apenas cerca de 10 a 20 polímeros são utilizados, principalmente, na fabricação de dispositivos médicos, desde os dispositivos descartáveis até os implantes de longo prazo, dentre os quais se encontra o policloreto de vinila (PARK, 2003).

2.3 POLICLORETO DE VINILA - PVC

A preparação do monômero (cloreto de vinila) foi primeiramente relatada por Regnault em 1835, embora possa ter sido preparado anteriormente por Liebig. O método utilizado foi o tratamento do dicloreto de etileno com uma solução alcoólica de hidróxido de potássio (BRYDSON, 1999).

Em 1838 Renault relatou o que ele pensava ser o policloreto de vinila, mas estudos posteriores indicaram tratar-se de poli (cloreto de vinilideno). Em 1872 E. Baumann expôs cloreto de vinila em tubos selados a luz solar; e obteve um produto sólido com as propriedades policloreto de vinila - PVC (COAKER, 2000).

Em 1912, Fritz Klatte na Alemanha descobriu que o cloreto de vinila poderia ser produzido em escala comercial por meio da adição de cloreto de hidrogênio ao acetileno (COAKER, 2000).

Porém, a produção comercial na Alemanha ficou limitada às várias tentativas de se construir equipamentos capazes de processar o PVC, devido à sua instabilidade térmica. Tal fato levou à suspensão da manutenção das diversas patentes editadas, tendo aberto caminho para que outras empresas passassem a tentar produzir o PVC (COAKER, 2000).

Uma abordagem alternativa que se tornou de grande importância comercial foi realizada por W.L.Semon. Ele descobriu que se o PVC fosse aquecido a 150 °C com fosfato tritolil, poderia ser obtido um produto semelhante à borracha que se mantinha homogênea em temperatura ambiente. A mistura do PVC com este ou outros líquidos similares não voláteis para conceder plasticidade ao PVC é de grande importância para a indústria

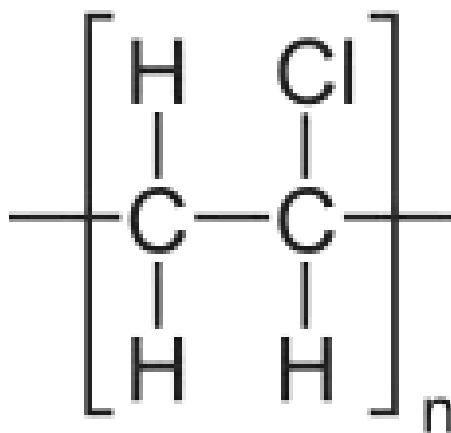
(BRYDSON, 1999).

No início da década de 1970, o PVC estava sendo fabricado em um grande número de países e estava concorrendo como o material plástico mais consumido no mundo (BRYDSON, 1999).

Devido à sua versatilidade, algumas características únicas de desempenho, custo relativamente baixo e o comportamento de processamento em certos tipos de equipamento de conformação, o PVC tornou-se o polímero de escolha em diversas aplicações e, atualmente, é o segundo maior termoplástico mais produzido e utilizado, ficando atrás apenas para o polietileno (MULDER, 2001).

A composição de policloreto de vinila consiste em 56,8% de cloro, 38,4% de carbono e 4,8% hidrogênio, cuja estrutura química está demonstrada na Figura 1.

Figura 1 - Estrutura química do PVC



Fonte: RODOLFO, 2006

O PVC é considerado um polímero amorfo ou de baixa cristalinidade, sendo que essa varia conforme as condições de polimerização. Polímeros comerciais possuem cristalinidade da ordem de 8 a 10%, mas, em condições especiais, é possível aumentar significativamente esse valor. É um polímero termoplástico produzido quando as moléculas de cloreto de vinila se associam, formando cadeias de macromoléculas. Este processo é chamado de polimerização e pode ser realizado de várias maneiras (RODOLFO, 2006).

Dentro da rota de polimerização em cadeia, são três os mecanismos possíveis de ser utilizados: via radicais livres, aniônica e catiônica, sendo que essas duas últimas não são utilizadas comercialmente para a polimerização do PVC (RODOLFO, 2006).

O principal processo de obtenção do PVC é a polimerização por mecanismos de radicais livres, principalmente por suspensão e emulsão. Ambos usam um processo semi-contínuo, em que os reatores são alimentados com o monômero cloreto de vinila (MVC), aditivos e catalisadores (CHANDA, 2009).

Aproximadamente 80% do PVC consumido no mundo é produzido por meio da polimerização do monômero cloreto de vinila em suspensão. No processo de polimerização em suspensão, o cloreto de vinila é disperso na forma de gotas, em meio a uma fase aquosa contínua, por agitação vigorosa e na presença de um colóide protetor, também chamado dispersante ou agente de suspensão. Um iniciador solúvel no monômero é utilizado, de modo que a reação de polimerização ocorra dentro das gotas em suspensão, por um mecanismo de reações em cadeia via radicais livres (RODOLFO, 2006).

O policloreto de vinila (PVC) é considerado um dos polímeros mais versáteis devido sua possibilidade em reagir com diferentes aditivos, o que pode alterar suas características dentro de um amplo espectro de propriedades, apresentando-se desde o rígido ao extremamente flexível (MADALENO, 2009).

Um dos mais importantes aditivos para o PVC é o plastificante, que confere flexibilidade a este polímero. O uso de plastificantes no PVC é conhecido desde os anos 50, sendo empregado em vários produtos, como filmes alimentícios, mangueiras, laminados, brinquedos e calçados, sendo os da família dos ftalatos de maior uso mundial (MADALENO, 2009).

2.4 PLASTIFICANTES

A IUPAC (International Union of Pure and Applied Chemistry, ou União Internacional de Química Pura e Aplicada) define os plastificantes como

“substâncias incorporadas a plásticos ou elastômeros com a finalidade de aumentar sua flexibilidade, processabilidade ou capacidade de alongamento. Um plastificante pode reduzir a viscosidade do fundido, abaixar sua temperatura de transição de segunda ordem (temperatura de transição vítrea ou Tg) ou diminuir seu módulo de elasticidade.” Para fins práticos, podemos definir os plastificantes como toda e qualquer substância que, incorporada ao PVC, reduz sua dureza e aumenta sua flexibilidade (RODOLFO, 2006).

Basicamente a ação do plastificante consiste em diminuir a intensidade de ligação entre as moléculas do polímero. Estas ligações, conhecidas como força de Van der Waals, conferem ao PVC uma rigidez extremamente alta. O plastificante diminui estas forças, reduzindo a atração intermolecular e por consequência aumentando a flexibilidade da cadeia polimérica e provocando interferências nas condições de processamento e propriedades do produto final, tais como dureza, flexibilidade, dentre outras (BRASKEM, 2002).

Os plastificantes que possuem alta compatibilidade com o PVC são tidos como plastificantes primários e os que apresentam compatibilidade limitada, como secundários. Os plastificantes ftálicos (DOP, DIBP e DIDP) são os mais largamente empregados em função da favorável relação custo/desempenho. Entretanto, dependendo das exigências de cada produto, pode ser adequado o uso de adipatos para se obter melhor flexibilidade a baixas temperaturas, fosfatos para propriedades retardantes de chama e ainda poliméricos quando se deseja elevar a permanência em condições de exposição ao calor ou produtos químicos agressivos. O plastificante secundário mais utilizado é o OSE (óleo de soja epoxidado), que também atua como auxiliar na estabilização térmica do PVC em conjunto com estabilizantes a base de sais de bário, cádmio e zinco (BRASKEM, 2002).

O tipo e quantidade de plastificante incorporado ao composto de PVC interfere significativamente nas propriedades finais do mesmo, conforme pode ser verificado na Tabela 1 (RODOLFO, 2006).

Tabela 1 - Algumas propriedades comparativas de compostos de PVC com diferentes graus de plastificação.

| | Norma ASTM | Rígido | Semi-rígido | Flexível | Muito Flexível | Altamente Flexível |
|---|------------|---------|-------------|----------|----------------|--------------------|
| Quantidade de plastificante (pcr) | - | 0 | 34 | 50 | 80 | 600 |
| Quantidade de plastificante (%) | - | 0 | 25 | 33 | 44 | 86 |
| Peso específico (20°C) (g/cm ³) | D-792 | 1,40 | 1,26 | 1,22 | 1,17 | 1,02 |
| Resistência à tração (MPa) | D-882 | >40 | 25 | 20 | 15 | - |
| Alongamento na ruptura (%) | D-882 | <15 | 285 | 330 | 385 | - |
| Módulo de rigidez (MPa) | D-747 | > 9.000 | 70 | 12 | 3 | < 1 |
| Dureza Shore A | D-2240 | >100 | 95 | 83 | 66 | <10 |
| Dureza Shore D | D-2240 | 80 | 49 | <35 | <20 | - |
| Temperatura de fragilização (°C) | D-746 | >23 | -16 | -32 | -46 | - |

Adaptado de Nass, L. L.; Heiberger, C. A. (1988). Encyclopedia of PVC – Volume 2: Compound design and additives.

Fonte: RODOLFO, 2006.

Em casos de PVC plastificado, diversos fornecedores de plastificantes oferecem seus serviços para calcular a concentração destes de modo que sejam produzidos produtos com propriedades físicas desejadas (COAKER, 2000).

O DOP é considerado pela maioria o plastificante padrão para a indústria do PVC devido ao seu histórico de longo uso. Este plastificante também é aprovado pelo FDA e organizações equivalentes em outros países para uso em embalagens de comida. O DOP tem um histórico seguro de uso em dispositivos médicos, tais como bolsas de sangue e linhas/equipos usados em máquinas de diálise renal (COAKER, 2000).

O BBP (Butil benzil ftalato) é usado em construções para revestimento de piso de vinil, de modo a conferir a estes resistência a manchas. O DOA (Dioctil Adipato) é utilizado como plastificante para produção de filmes para envolver alimentos (COAKER, 2000).

Dessa maneira, percebe-se que a aplicação do PVC é vasta e diversificada, que vai desde produtos de uso diário até produtos com aplicações especiais. O setor de construção civil (tubulação, calhas, perfis de

janela, placas de parede) faz um uso amplo de PVC. Outras aplicações importantes do PVC são revestimentos de piso e parede, cabos elétricos, bens de consumo, embalagens, carros (para-choques, interiores), revestimentos de móveis, e aplicações médicas - como por exemplo as bolsas de sangue e luvas (MULDER, 2001).

2.5 HISTÓRICO DO USO DAS LUVAS CIRÚRGICAS E LUVAS PARA PROCEDIMENTOS NÃO CIRÚRGICOS

O primeiro registro de uso de luvas é datado de 1767, onde luvas obstétricas feitas de intestino de ovelhas foram usadas para exames ginecológicos por um médico alemão, JJ Walbaum. Além disso, na década de 1840, as luvas foram utilizadas para realizar exames de necropsia, e o Dr. William Welch, no Hospital John Hopkins, pode ter usado luvas para autópsias (LATHAN, 2011).

Richard Cook usou pela primeira vez borracha natural, também denominada borracha da Índia, para luvas cirúrgicas em 1834. Mas, foi só depois que Charles Goodyear desenvolveu o processo de vulcanização para estabilizar borracha e impedir que esta facilmente derretesse ou congelasse, que a indústria de borracha se tornou importante (REINES, 2005).

Embora J.C. Bloodgood tenha usado luvas com a sua equipe cirúrgica em 1893, foi William Halsted, em 1894, que popularizou o uso de luvas em cirurgia. Caroline Hampton, que era instrumentadora de Halsted e, mais tarde sua esposa, desenvolveu uma dermatite em virtude do cloreto de mercúrio usado para desinfetar instrumentos. Devido a esta dermatite, Halsted exigiu que ela utilizasse luvas de borracha para proteger as mãos. Outros membros de sua equipe, então, começaram a se proteger da mesma forma com o uso de luvas (REINES, 2005).

Foi apenas em 1928 que foi desenvolvido um processo para mergulhar as luvas no látex e, conseqüente, desse modo a produção de uma luva mais resistente e mais fina. Estas luvas finalmente deram aos cirurgiões a sensação tátil suficiente para a prática (REINES, 2005).

No entanto, somente a partir de 1980, em virtude do surgimento da AIDS/HIV, o Centers for Disease Control and Prevention (CDC) preconizou as “Precauções Universais” (atualmente denominadas "Precauções Padrão"), e então as luvas passaram a ser utilizadas amplamente nos serviços de saúde (CDC, 1988).

As Normas de Precauções Universais são medidas de prevenção que devem ser utilizadas na assistência a todos os pacientes na manipulação de sangue, secreções e excreções e contato com mucosas e pele não íntegra (BRANDÃO JÚNIOR, 2000).

As medidas de prevenção incluem a utilização de equipamentos de proteção individual (EPI). E, segundo definido na Norma Regulamentadora – NR 6, EPI é todo dispositivo ou produto, de uso individual utilizado pelo trabalhador, destinado à proteção de riscos suscetíveis de ameaçar a segurança e a saúde no trabalho (BRASIL, 2001).

Popularizado o uso das luvas em procedimentos não cirúrgicos e procedimentos cirúrgicos, começaram a surgir os primeiros relatos de reações alérgicas induzidas pelo látex, que datam de 1933 (ALLARCON et al, 2003).

De 1979 a 1988, vários relatos de reações às luvas surgiram na Europa e América. Vários relatos de anafilaxia começaram a aparecer na literatura de anestesiologia no final de 1980. Entretanto, o problema do látex como um alérgeno ainda não havia sido amplamente reconhecido (REINES, 2005).

Luvas médicas desempenham um papel fundamental na prevenção da transmissão de microrganismos entre os profissionais de saúde e pacientes, bem como para evitar a exposição da pele a produtos químicos, agentes de limpeza e medicamentos perigosos. As luvas de látex foram a escolha automática nos serviços de saúde por muitos anos porque elas se ajustam bem e proporcionam uma boa proteção contra patógenos biológicos (WORTHINGTON, 2002).

No entanto, ao longo da última década, o uso de luvas de látex, especialmente as lubrificadas com pó, tem sido associado a efeitos adversos entre pacientes e trabalhadores, incluindo reações alérgicas e irritações,

alguns dos quais são fatais. Além disso, as luvas de látex não protegem contra exposição a produtos químicos para potencialmente perigosos usados na assistência à saúde atualmente, como desinfetantes, agentes esterilizantes e medicamentos antineoplásicos (WORTHINGTON, 2002).

Os fabricantes responderam a estes problemas de várias maneiras. Algumas empresas começaram a revestir suas luvas de látex, especialmente as luvas cirúrgicas estéreis, com um gel. No entanto, estas luvas ainda contém látex e podem desencadear reação alérgica potencialmente grave. Alguns fabricantes retiraram o pó em uma tentativa para redução do teor de proteína alergênica de luvas. Embora estas luvas possam reduzir o risco de desenvolver uma alergia, elas não são seguras para pessoas alérgicas ao látex. Outras empresas desenvolveram substitutos sintéticos para o látex, tais como policloreto de vinila, nitrila, e elastômeros termoplásticos (WORTHINGTON, 2002).

2.6 ESPECIFICAÇÕES DAS LUVAS PARA EXAME MÉDICO PRODUZIDAS DE POLICLORETO DE VINILA - PVC

As especificações das luvas de policloreto de vinila para uso em saúde estão estabelecidas nas normas ABNT NBR ISO 11193-2:2013 e ASTM D 5250-06:2011.

A Norma ASTM D 5250-06:2011 estabelece os requisitos para as luvas utilizadas na realização de exames médicos e procedimentos diagnósticos e terapêuticos. Abrange também as luvas de PVC utilizadas na manipulação de material médico contaminado (ASTM, 2011).

De acordo com essa Norma, qualquer composto de policloreto de vinila pode ser usado para a fabricação de luvas, desde que permita que as luvas atendem aos requisitos da norma. Acrescenta-se tanto a superfície interna quanto a externa das luvas devem ser livres de talco (ASTM, 2011).

Nesta Norma também são estabelecidos os requisitos para ensaios dimensionais e ensaios mecânicos, assim como define que as luvas devem ser ensaiadas quanto à ausência de orifícios, e devem ser realizados testes de

esterilidade e de determinação de limite máximo de pó, quando aplicável ((ASTM, 2011).

A norma ABNT NBR ISO 11193-2:2013 especifica os requisitos para luvas de policloreto de vinila esterilizadas embaladas, ou não esterilizadas, para uso em exames médicos e procedimento de diagnósticos ou terapêuticos, para proteger o paciente e o usuário de contaminação cruzada; assim como abrange luvas de policloreto de vinila para uso na manipulação de materiais contaminados por agentes biológicos (ABNT, 2013).

Em relação ao material das luvas, a norma descreve que estas devem ser fabricadas de policloreto de vinila; e podem ser utilizadas substâncias para tratamento de superfície, lubrificante ou pó, desde que estes não sejam tóxico e que sejam bioabsorvíveis. A Norma estabelece os requisitos dimensionais – largura, comprimento, e espessura – conforme descrito na Tabela 1 (ABNT, 2013).

Tabela 2 - Dimensões e tolerâncias

| Código de tamanho | Largura (mm) | Largura por tamanho descritivo (mm) | Comprimento mínimo (mm) | Espessura mínima (mm) | Espessura máxima (mm) |
|-------------------|--------------|-------------------------------------|-------------------------|---|---|
| 6 e abaixo | ≤ 82 | Extra pequeno (XP-PP) | 220 | | |
| 6 ½ | 83 ± 5 | Pequeno (P) | 220 | | |
| 7 | 89 ± 5 | Médio (M) | 230 | Área lisa: 0,08 Área com textura: 0,11 | Área lisa: 0,22 Área com textura: 0,23 |
| 7 ½ | 95 ± 5 | | 230 | | |
| 8 | 102 ± 6 | Grande (G) | 230 | | |
| 8 ½ | 109 ± 6 | | 230 | | |
| 9 e acima | ≥ 110 | Extra grande (XG - GG) | 230 | | |

Fonte: ABNT NBR ISO 11193-2:2013.

Essa Norma estabelece as propriedades de tração, que devem ser medidas de acordo com a ISO 37, sendo estabelecidos os requisitos para as luvas antes e após envelhecimento acelerado. Especificamente para os ensaios de envelhecimento acelerado, a norma estabelece que estes devem

ser conduzidos conforme o método especificado na ISO 188. Tanto antes do envelhecimento acelerado quanto após o envelhecimento acelerado, a força mínima de ruptura deve ser 7,0N, e o alongamento mínimo na ruptura é de 350% (ANBT, 2013).

2.7 CONTROLE SANITÁRIO DAS LUVAS CIRÚRGICAS E LUVAS PARA PROCEDIMENTOS NÃO CIRÚRGICOS

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) foi criada com a finalidade institucional de promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionadas, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras (BRASIL, 1999).

Assim sendo, compete à Agência o controle sanitário da produção e da comercialização de produtos submetidos à vigilância sanitária, o que significa executar ações que envolvem a emissão de Autorização de Funcionamento de empresas, inspeções para verificação das Boas Práticas de Fabricação, análise de processos de registro de produtos e o monitoramento da qualidade destes pelo controle pós-mercado (BRASIL, 1999).

Conforme estabelecido na Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, que Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências: Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Dentre os produtos sujeitos à regulação pela ANVISA encontram-se os materiais de uso em saúde, que se enquadram no grupo denominado Produtos Médicos, definidos pela RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001 (item 13 do anexo I), como: Produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou

anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios (BRASIL, 2001).

As luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos sob regime de vigilância sanitária são aquelas indicadas para assistência à saúde; e são classificadas como materiais de uso em saúde de classe de risco II e I, respectivamente (BRASIL, 2001).

De acordo com a Resolução RDC nº 24, de 21 de maio de 2009: Art. 2º Para fins do cadastramento integram as relações previstas no § 1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 1976, os produtos para saúde que, segundo a classificação de risco adotada pela ANVISA, se enquadram nas duas classes de menor risco, I e II.

Assim sendo, para ser industrializadas, expostas à venda ou entregues ao consumo, as luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos devem ser regularizadas junto à ANVISA por meio do cadastramento, cumprindo os requisitos estabelecidos na Resolução RDC nº 24, de 21 de maio de 2009 (BRASIL, 2009).

Adicionalmente, para fins de cadastramento, as luvas sob regime de vigilância sanitária devem atender ao disposto na Resolução RDC nº 55, de 4 de novembro de 2011, que 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 (BRASIL, 2011).

Dentre os requisitos mínimos de identidade e qualidade que as luvas de policloreto de vinila (PVC) sob regime de vigilância sanitária devem atender estão: A) devem ser identificadas por tamanho de acordo com o estabelecido nas normas de referência; e B) devem atender aos requisitos de desempenho quanto aos ensaios de dimensões físicas (comprimento, largura e espessura); ensaios mecânicos: força na ruptura e alongamento (antes e após envelhecimento em estufa); ensaios de impermeabilidade; e ensaios microbiológicos (BRASIL, 2011).

3 MATERIAIS E MÉTODOS

3.1 LOCAL DA PESQUISA

A pesquisa foi desenvolvida no Laboratório de Desenvolvimento e Certificação de Biomateriais – Certbio, da Universidade Federal de Campina Grande – UFCG.

3.2 MATERIAIS

Foram analisadas amostras de Luvas para procedimentos não cirúrgicos de policloreto de vinila não estéreis de três diferentes marcas comerciais, de fabricantes e lotes distintos, devidamente cadastradas na ANVISA e comercializadas no Brasil.

3.3 MÉTODOS

3.3.1 Revisão Documental

Foi realizada a revisão de documentos, tais como jornais oficiais, legislação sanitária, normas, regulamentos técnicos, relatórios, livros e artigos relevantes ao tema do trabalho para elaboração da revisão da literatura.

3.3.2 Coleta de Dados em Bancos de Sistemas de Informação em Saúde – Sistema DATAVISA

Foram coletados dados do banco do sistema de informação de produtos sob vigilância sanitária - o Sistema de Informações de Vigilância Sanitária (DATAVISA)

O sistema DATAVISA trata de um banco de dados interno da ANVISA, que contempla informações de petições primárias (processos) e petições

secundárias desde a sua protocolização na ANVISA até a publicação no Diário Oficial da União (DOU). Neste, também são realizados os registros das informações provenientes das análises técnicas das petições, contemplando informações sobre a empresa solicitante do registro ou cadastro, e do produto propriamente dito, tais como: nome comercial, modelos do produto, nome técnico do produto conforme banco de dados interno, regra e classe de risco conforme estabelecido pela Resolução RDC 185/01, empresa fabricante do produto e o local de fabricação.

Foram coletados dados do Sistema DATAVISA referentes às informações dos cadastros de luvas sob regime de vigilância sanitária, contemplando tipo do produto (se luvas de látex ou sintéticas), a origem deste (se nacional ou importado), a validade do cadastro, e empresa detentora do cadastro. Foram considerados as luvas sob regime de vigilância cadastradas na ANVISA até Abril de 2014.

3.3.3 Aquisição das Luvas para procedimentos não cirúrgicos de Policloreto de vinila - PVC

Foram adquiridas luvas para procedimentos não cirúrgicos de policloreto de vinila não estéreis sem pó de três diferentes marcas comerciais, de detentores de cadastros e de fabricantes estrangeiros distintos, com cadastros válidos na ANVISA.

Posteriormente à aquisição, as luvas, em suas embalagens primárias, foram encaminhadas ao Laboratório de Certificação e Desenvolvimento de Biomateriais – CERTBIO, na Universidade Federal de Campina Grande – UFCG, as quais foram caracterizadas, e ensaiadas quanto aos requisitos mecânicos estabelecidos na Norma ABNT NBR ISO 11193-2.

3.4 CARACTERIZAÇÃO

As luvas para procedimentos não cirúrgicos de policloreto de vinila não estéreis sem pó foram caracterizadas por Difração de Raios-X (DRX);

Espectroscopia na Região de Infravermelho com Transformada de Fourier (FTIR); Microscopia Eletrônica de Varredura (MEV); Espectroscopia por Energia Dispersiva de Raios X (EDS); Tensão Superficial por Medidas do Ângulo de Contato; Ensaio de Impermeabilidade; Ensaio mecânico (tração).

3.4.1 Difração de Raios X (DRX)

A técnica de Difração de Raios X permite realizar estudos morfológicos em materiais, de modo a serem obtidas informações sobre a cristalinidade dos materiais. As luvas para procedimentos não cirúrgicos de policloreto de vinila não estéreis sem pó foram analisadas por Difração de Raios X (DRX), através de um Difrátômetro de Raios X SHIMADZU (modelo XRD 7000). Foram realizadas varreduras entre $2\theta = 5$ e 45° .

3.4.2 Espectroscopia na Região de Infravermelho com Transformada de Fourier (FTIR)

As luvas para procedimentos não cirúrgicos de policloreto de vinila não estéreis sem pó foram caracterizadas por Espectroscopia na Região de Infravermelho com Transformada de Fourier (FTIR).

A análise por espectroscopia por infravermelho (IR) é uma importante ferramenta para identificação da natureza de diferentes grupos funcionais presentes em um polímero, pois identifica os diferentes níveis vibracionais das moléculas presentes nos diferentes compostos da amostra.

A técnica de FTIR foi usada para identificar as bandas características dos grupos funcionais, presentes nas amostras utilizadas nesta pesquisa utilizando a faixa de varredura de 4000 a 650 cm^{-1} . As análises foram realizadas em temperatura ambiente em um equipamento Spectrum 400 FT-IR/FT-NIR da marca Perkin Elmer.

3.4.3 Microscopia Eletrônica de Varredura (MEV)

Para realização das análises de microscopia eletrônica de varredura foram utilizadas amostras das luvas para procedimentos não cirúrgicos de policloreto de vinila não estéreis sem pó de aproximadamente 0,5 cm². Foi utilizado microscópio eletrônico de varredura de bancada, modelo TM-1000, marca Hitachi, com aumento de 100x, 500x, 1000x, 2000x e 8000x sem recobrimento metálico, mesmo em amostras não condutoras.

3.4.4 Espectroscopia por Energia Dispersiva de Raios X (EDS)

Para a identificação química do material das luvas para procedimentos não cirúrgicos de policloreto de vinila não estéreis sem pó foi utilizado um microscópio eletrônico de varredura de bancada, modelo TM-1000, marca Hitachi acoplado com sistema para micro análise químico por Espectroscopia de Energia Dispersiva (EDS).

3.4.5 Tensão Superficial por Medidas do Ângulo de Contato

Com o desenvolvimento de novas técnicas de modificação de superfícies, ampliou-se o uso de materiais para os mais diversos setores industriais, principalmente no setor biomédico, pois é grande a contribuição que essas técnicas trazem na modificação de propriedades superficiais como molhabilidade, biocompatibilidade, adesão celular, diferenciação celular, etc (BEAKE et. al., 1998).

A técnica consiste no cálculo da tensão superficial da membrana baseada na análise do formato da gota. O ângulo de molhabilidade entre a gota de água destilada com tensão superficial conhecida e a superfície sólida depende da relação entre as forças adesivas, que fariam a gota se espalhar sobre a superfície.

Na realização desta análise foi utilizado um goniômetro desenvolvido por técnicos da Unidade Acadêmica de Engenharia Mecânica da Universidade

Federal de Campina Grande – UFCG e encontra-se instalado no Laboratório de Caracterização de Materiais da Unidade Acadêmica de Ciências e Engenharia de Materiais da desta Universidade.

Para cada marca comercial de luvas de procedimentos não cirúrgicos de policloreto de vinila não estéreis sem pó foram realizadas 5 medidas de ângulo, e ao final realizado o cálculo da média dos ângulos.

3.4.6 Dimensões

As luvas de procedimentos não cirúrgicos de policloreto de vinila não estéreis sem pó foram avaliadas quanto às dimensões conforme definido na Norma ABNT NBR ISO 11193-2:2013 e ISO 23529. Foram realizadas medidas de comprimento, largura e espessura das luvas de PVC nos pontos especificados na norma, e comparados resultados conforme especificações apresentadas na Tabela 1.

A medida do comprimento foi realizada considerando a menor distância entre a extremidade do dedo médio e a terminação do punho. Colocando-se a luva em uma superfície plana, a medição da largura foi realizada no ponto central entre a base do dedo indicador e a base do dedo polegar.

A espessura da parede dupla da luva foi medida em cada um dos locais indicados na norma – um ponto de 13 mm \pm 3mm da extremidade do dedo médio e o centro aproximado da palma.

3.4.7 Impermeabilidade

As luvas foram ensaiadas quanto à impermeabilidade conforme estabelecido na Norma ABNT NBR ISO 11193-2:2013.

O ensaio de impermeabilidade foi realizado utilizando um mandril circular oco, de diâmetro externo mínimo de 60mm e comprimento adequado para manter a luva presa e permitir adicionar 1000cm³ de água.

Para a execução do procedimento prendeu-se a luva no mandril circular oco de maneira que a luva não ultrapassasse mais de 40mm sobre o mandril. Foi Introduzido $1000\text{cm}^3 \pm 50\text{cm}^3$ de água, em uma temperatura máxima de 36°C , no mandril oco. Foi observado qualquer vazamento imediatamente evidente; e realizada uma segunda observação de vazamentos entre 2 min a 4 min depois de despejada a água dentro da luva. Foi desconsiderado o vazamento nos 40mm da extremidade do punho.

3.4.8 Ensaio Mecânico (Força na ruptura e Alongamento na ruptura)

O ensaio de Força na ruptura e alongamento na ruptura está previsto na Norma ABNT NBR ISO 11193-2:2013 para ser realizado com as luvas de policloreto de vinila antes e após o envelhecimento.

No estudo em questão, considerando que as luvas já possuíam mais de 12 meses desde a data de fabricação, foi considerado o mesmo critério aplicado para avaliação deste ensaio no caso das luvas de sob regime de vigilância sanitária de látex estabelecido na Portaria do INMETRO nº 332/2011.

Dessa maneira, as luvas foram ensaiadas quanto à Força na ruptura e alongamento na ruptura conforme estabelecido na Norma ABNT NBR ISO 11193-2:2013, sem realizar o envelhecimento em estufa. O ensaio foi realizado conforme método especificado na ISO 37:2011, usando amostras para ensaio *dumb-bell* tipo 2.

Os ensaios de tração foram realizados no Equipamento Universal de Testes de Materiais INSTRON (Série 3366).

Foram ensaiadas 03 amostras de cada marca comercial de luva de procedimento não cirúrgico de policloreto de vinila não estéril sem pó.

4. RESULTADOS E DISCUSSÃO

4.1 COLETA DE DADOS EM BANCOS DE SISTEMAS DE INFORMAÇÃO EM SAÚDE – SISTEMA DATAVISA

Foi verificada a existência de 188 cadastros válidos de luvas sob regime de vigilância sanitária, incluindo as luvas cirúrgicas e as luvas para procedimentos não cirúrgicos, assim como as luvas de látex de borracha natural e as luvas sintéticas, os quais encontram-se especificados na Tabela 3.

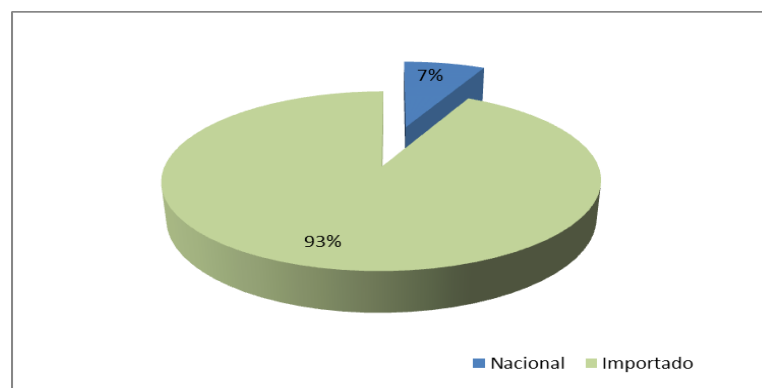
Tabela 3 - Cadastros válidos na ANVISA conforme matéria-prima

| Matéria-prima | Nº de Cadastros |
|--|------------------------|
| Látex de borracha natural | 114 |
| Materiais sintéticos, exceto policloreto de vinila | 47 |
| Policloreto de vinila | 27 |
| Total | 188 |

Fonte: ANVISA. Sistema DATAVISA. Abril 2014.

Referentes às luvas de policloreto de vinila, verificou-se a existência de 12 empresas detentoras de cadastro e 27 cadastros válidos na ANVISA, dos quais 2 são nacionais e 25 importados, conforme Figura 2.

Figura 2 - Porcentagem de Cadastros de luvas de policloreto de vinila na ANVISA quanto à origem.



Fonte: ANVISA. Sistema DATAVISA. Abril 2014.

Evidenciou-se que as luvas de policloreto de vinila importadas regularizadas na ANVISA são fabricados por 14 fabricantes internacionais procedentes de 04 países, conforme Tabela 4.

Tabela 4 - País de origem das luvas de policloreto de vinila cadastradas na ANVISA.

| País de Origem | Nº de Cadastros |
|-----------------------|------------------------|
| China | 17 |
| Colômbia | 04 |
| Indonésia | 03 |
| Malásia | 01 |

Fonte: ANVISA. Sistema DATAVISA. Abril 2014.

4.2 CARACTERIZAÇÃO

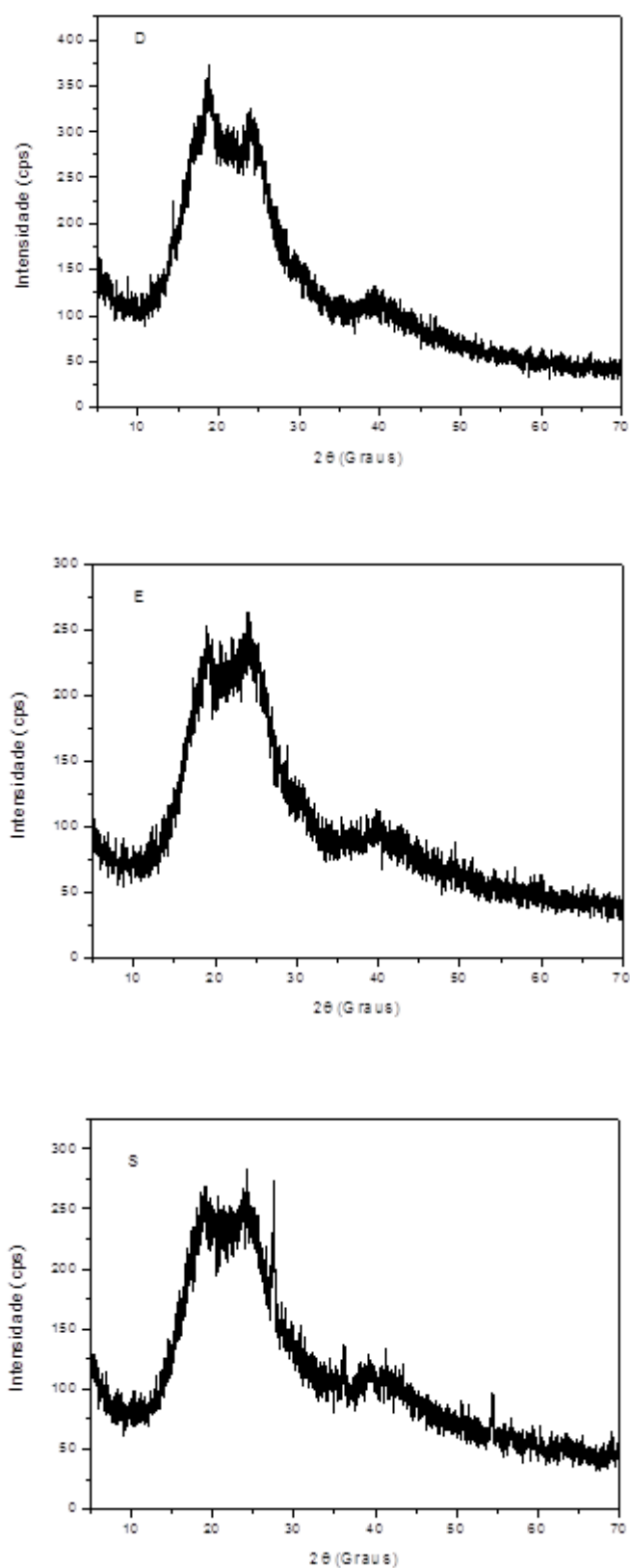
Para a realização dos ensaios propostos, as amostras das luvas de policloreto de vinila foram identificadas por letras para cada marca comercial distinta, a saber: Luva E, D e S.

4.2.1 Difração de Raios X (DRX)

De acordo com Rodolfo *et al* (2006), o PVC é considerado um polímero amorfo ou de baixa cristalinidade, sendo que esta característica varia conforme as condições de polimerização.

A Figura 3 ilustra os difratogramas obtidos das amostras das luvas D, E e S, e demonstram que o material caracterizado apresenta um perfil semicristalino. Isto é evidenciado pelo padrão difuso com picos de refração, ao contrário dos materiais cristalinos, os quais apresentam padrões bem definidos.

Figura 3 - Difratoograma das luvas de policloreto de vinila (D, E, S) não estéreis sem pó.



Fonte: Própria

As 3 amostras apresentaram padrão semelhante, sendo percebidos alguns picos de intensidade de refração, que estão de acordo com a ficha padrão do PVC - JCPDS (15-0999).

4.2.2 Espectroscopia na Região de Infravermelho com Transformada de Fourier (FTIR)

As bandas mais importantes, que estão na região de $600-700\text{cm}^{-1}$, correspondem aos estiramentos vibracionais C-Cl. Essas bandas são de origem complexas e dependem da estrutura conformacional do polímero (VINHAS, 2003).

A Tabela 5, apresentada por Banegas (2011) ilustra as bandas espectrais mais significativas e características do PVC.

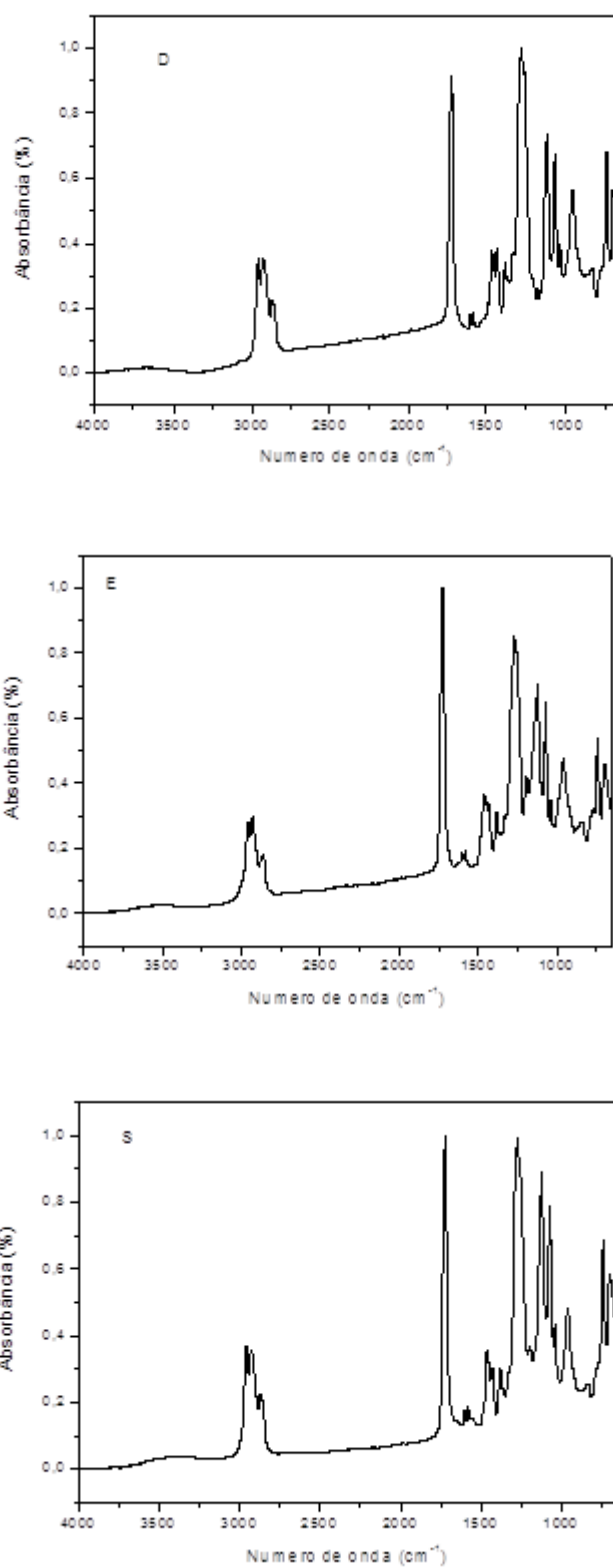
Tabela 5 - Relação das Bandas do Espectro de FTIR do PVC.

| Banda | Comprimento de Onda (λ) | Grupo de Absorção | Característica |
|-------|-----------------------------------|--------------------------|---|
| 1 | 2900cm^{-1} | C – H Alifático | Deformação axial do Hidrogênio ligado a carbono secundário. |
| 2 | 1428cm^{-1} | $-(\text{CH}_2)_n-$ | Deformação angular de metila da cadeia. |
| 3 | 1250cm^{-1} | $-\text{CH}_2-\text{Cl}$ | Deformação angular simétrica para fora do plano. |
| 4 | $700-620\text{cm}^{-1}$ | $-\text{C}-\text{Cl}$ | Deformação axial. |

Fonte: Adaptado de Banegas (2011).

A Figura 4 refere-se aos Espectros FTIR das luvas de policloreto de vinila, a partir dos quais é possível afirmar que os espectros de infravermelho possuem as mesmas bandas de absorção, com quantidades de grupamentos químicos semelhantes em todas as amostras analisadas.

Figura 4 - Espectro de Infravermelho das luvas de Policloreto de vinila (D, E, S).

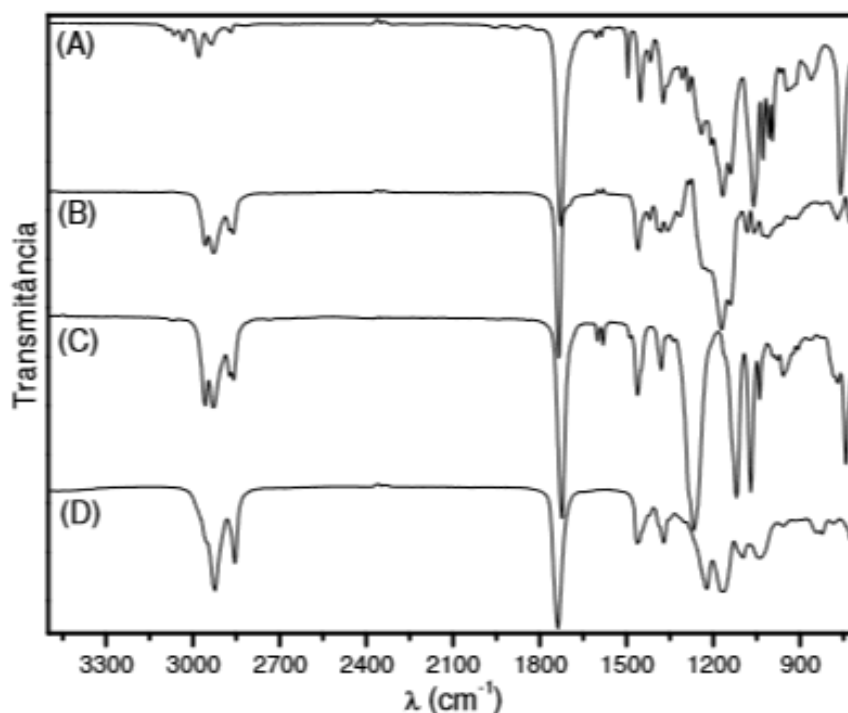


Fonte: Própria

De acordo com Beltran *et al.* (1997 apud VINHAS, 2003) uma pequena banda em 1700 cm^{-1} é observada em espectro de resina de PVC comercial. Esta banda é originada pela presença de estrutura oxigenada (C=O) introduzida na cadeia do polímero durante o processo de polimerização ou durante a remoção de monômeros residuais, ou por resíduo de iniciadores da reação.

Adicionalmente, segundo Banegas (2011), os espectros dos plastificantes Adipato de estiralila (DEA), Dioctil Adipato (DOA), Dioctil Ftalato (DOP) e Olvex apresentaram em comum uma banda característica próximo a 1725 cm^{-1} , padrão que se repete quando estes são adicionados ao PVC, conforme evidencia-se nas Figuras 5 e 6. Ainda por meio destas figuras é possível observar a ligação C=O em todos os espectros de filmes que possuem plastificante em sua estrutura.

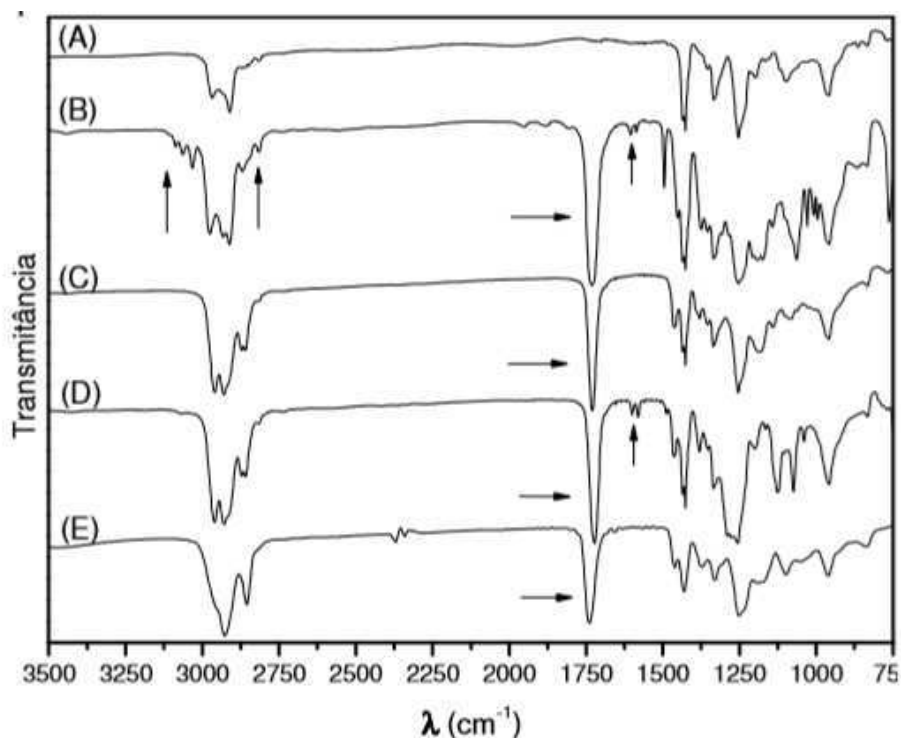
Figura 5 - Espectro Infravermelho dos plastificantes (A) DEA; (B) DOA; (C) DOP; (D) Olvex 51.



Fonte: Banegas 2011.

Esse mesmo padrão de espectro característico do PVC com plastificantes é observado na Figura 4, referente às luvas de PVC, sendo evidenciadas as bandas compreendidas entre em $600-700\text{cm}^{-1}$, correspondentes ao à absorção de energia devido ao estiramento C-CL.

Figura 6 - Espectro Infravermelho das formulações do PVC. (A) PVC puro; (B) PVC + 30% DEA; (C) PVC + 30% DOA; PVC + 30% DOP; (E) PVC + 30% Olvex 51.



Fonte: Banegas 2011.

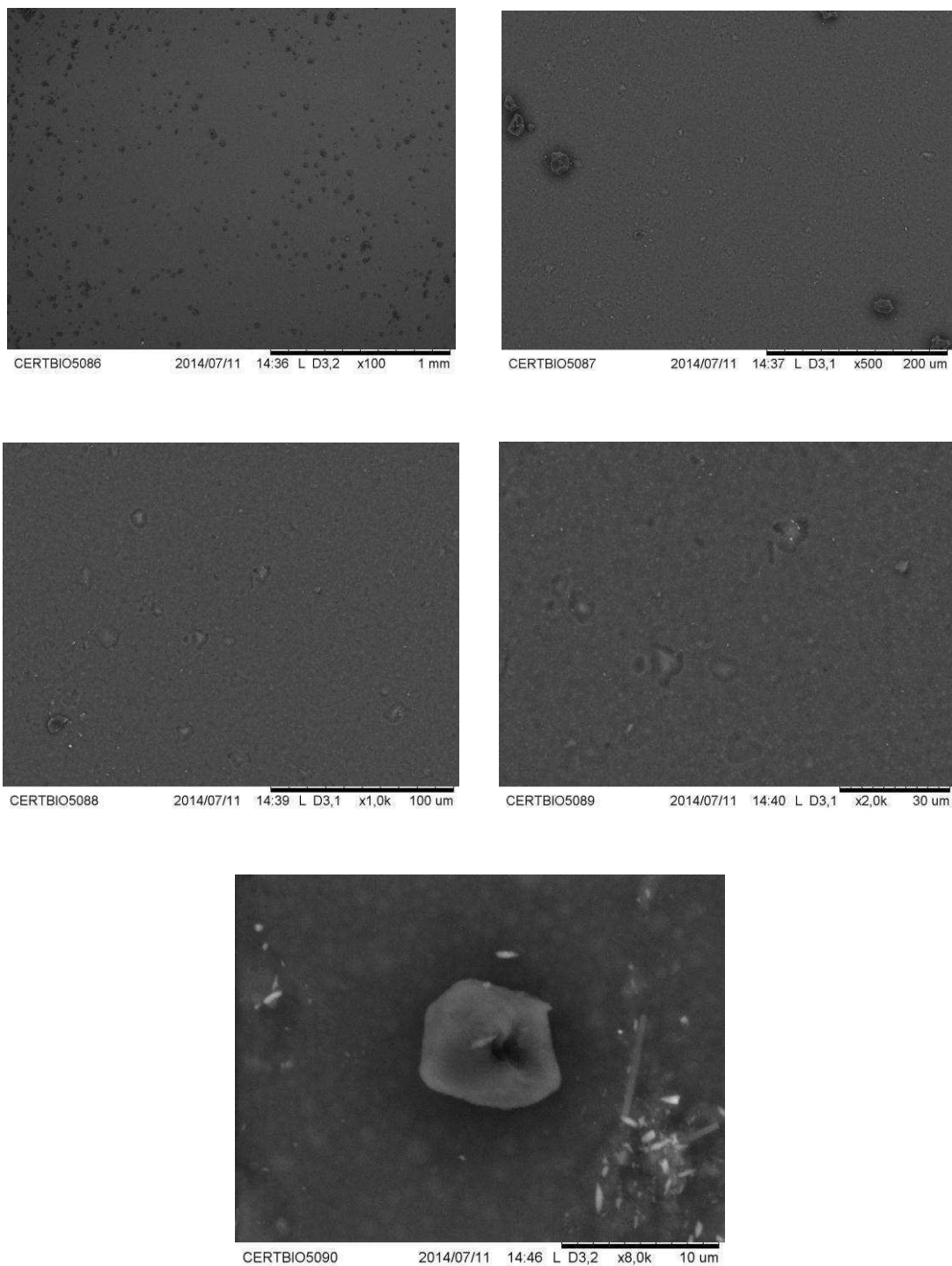
E, de maneira semelhante ao comportamento relatado por Banegas (2011) e Vinhas (2003), a Figura 5 demonstra bandas em torno de 1700cm^{-1} e 1725cm^{-1} , característica presente em policloreto de vinila adicionado de plastificantes.

4.2.3 Microscopia Eletrônica de Varredura (MEV) / Espectroscopia por Energia Dispersiva de Raios X (EDS)

A Figura 7 ilustra as micrografias da Luva D com aumento de 100x, 500x, 1000x, 2000x e 8000x. Já na Figura 8 observam-se os resultados da

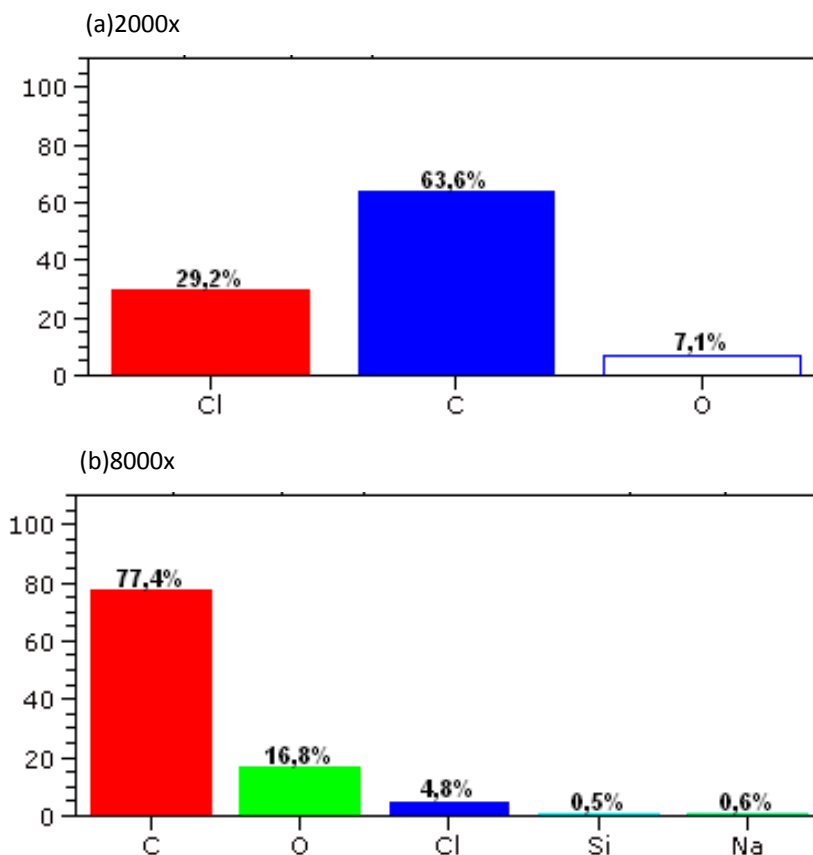
Espectroscopia por Energia Dispersiva de Raios X (EDS) realizada nas amostras de luvas em conjunto com MEV sob aumento de 2000x e 8000x.

Figura 7 - Micrografias da Luva D.



Fonte: Própria.

Figura 8 - Porcentagem atômica dos elementos químicos presentes nas amostras da Luva D.



Fonte: Própria.

Ao analisar a morfologia da Luva D, na Figura 7, observa-se uma superfície plana e lisa. Não foram detectados poros, caracterizando as amostras analisadas como densas. Verifica-se também partículas dispersas na amostra de luva analisada.

Conforme evidenciado na Figura 8, verifica-se que a análise da amostra da Luva D identificou os elementos químicos que compõe o PVC – carbono e cloro; assim como também o oxigênio, elemento que compõe a maioria dos plastificantes adionados ao PVC.

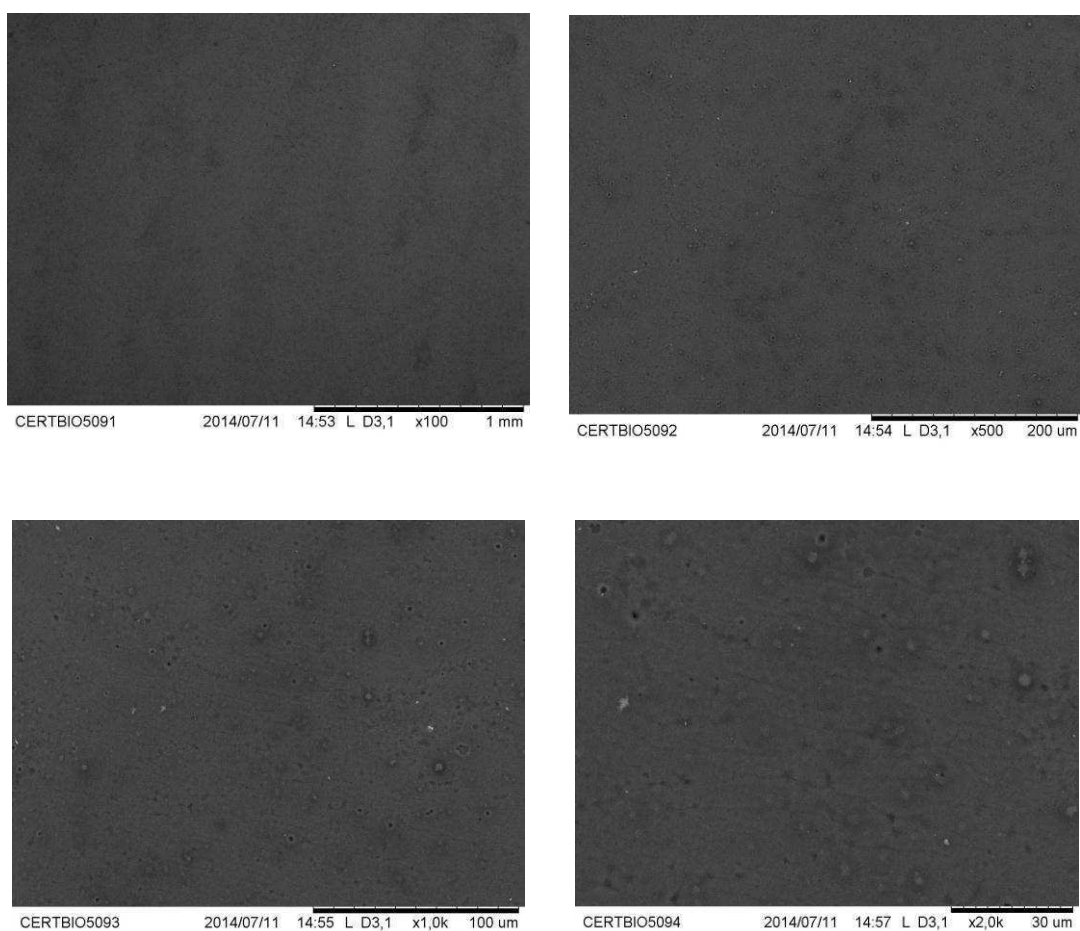
Na análise de Microscopia Eletrônica de Varredura chamou-se atenção para alguns pontos, os quais foram analisados em aumento de 8000x por meio de EDS. Nesse ponto detectou-se a presença do elemento Silício (Si) em pequena concentração, que possivelmente trata-se de aditivo utilizado no processo de formulação do PVC (RODOLFO, 2006).

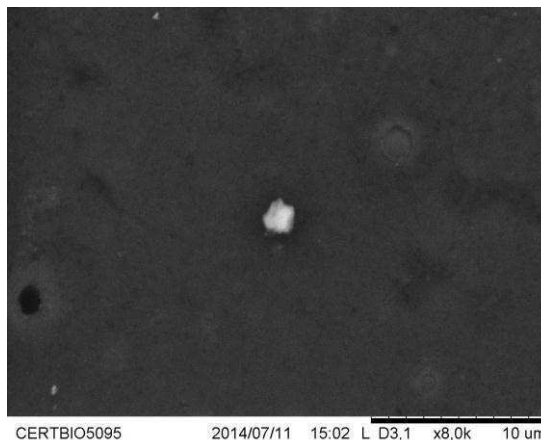
Sílica precipitada ou sílica gel é o nome genérico de produtos obtidos a partir de reações químicas de dissolução e precipitação da sílica (SiO_2) bruta. Algumas sílicas precipitadas são utilizadas em formulações de PVC, usualmente com funções tais como prevenção de plate-out, antibloqueio de filmes, controle de fluxo de pós, agentes tixotrópicos ou de controle de viscosidade em pastas, agentes fosqueantes e como absorvedores de umidade (RODOLFO, 2006).

Foi evidenciada presença de Sódio (Na) nas amostras das Luvas D, que também pode ser resquício do processo de formulação do PVC, já que elementos que contém sódio são presentes no processo de polimerização do PVC, sendo utilizado como dispersantes e emulsificantes (RODOLFO, 2006).

A Figura 9 ilustra as micrografias da Luva E com aumento de 100x, 500x, 1000x, 2000x e 8000x.

Figura 9- Micrografias da Luva E.





Fonte: Própria.

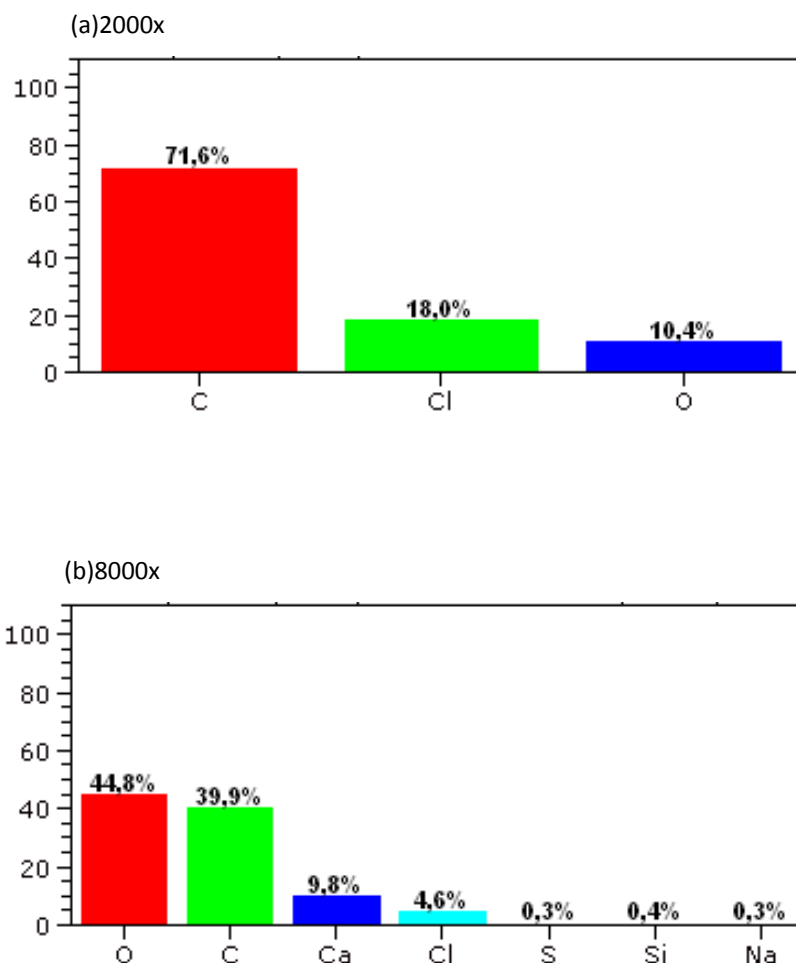
Semelhante ao resultado identificado na amostra da Luva D, por meio da microscopia eletrônica por varredura é possível verificar a característica da superfície como plana e lisa ao analisar a morfologia da Luva E, Figura 9. Não foram detectados poros, caracterizando as amostras analisadas como densas. Verifica-se também partículas dispersas na amostra de luva analisada.

Na Figura 10 observam-se os resultados da Espectroscopia por Energia Dispersiva de Raios X (EDS) realizada nas amostras de luvas em conjunto com MEV sob aumento de 2000x e 8000x.

Verifica-se que a análise da amostra da Luva E identificou os elementos químicos que compõe o PVC – carbono e cloro; assim como também o oxigênio, elemento que compõe a maioria dos plastificantes adicionados ao PVC.

No mesmo ponto analisado por Microscopia Eletrônica de Varredura em aumento de 8000x foi realizada análise por meio de EDS, onde foi detectada, além dos elementos que compõe o PVC, presença de Silício (Si), Sódio (Na), Cálcio (Ca) e Enxofre (S).

Figura 10 - Porcentagem atômica dos elementos químicos presentes nas amostras da Luva EM.



Fonte: Própria.

A presença do elemento Silício (Si) em pequena concentração (0,4%), provavelmente trata-se de aditivo do processo de formulação do PVC, assim como o Sódio (Na) identificado (0,3%). Elementos que contêm sódio são presentes no processo de polimerização do PVC, sendo utilizado como dispersantes e emulsificantes (RODOLFO, 2006).

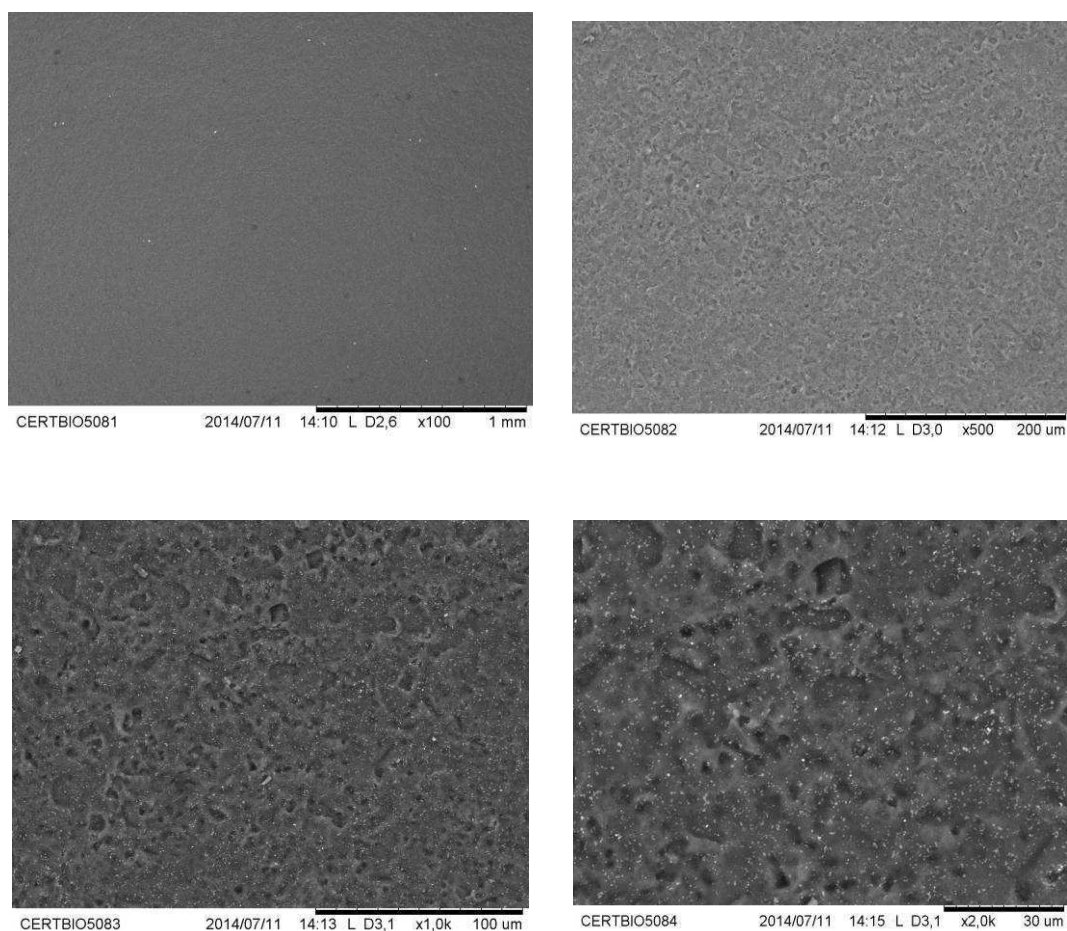
Ainda, na Luva E foi identificada a presença de Cálcio (Ca – 9,8%). Substâncias à base de Cálcio são utilizados como estabilizantes, que tem como objetivo tornar lenta a velocidade dos processos de decomposição iniciados durante o processamento ou uso do produto (RODOLFO, 2006).

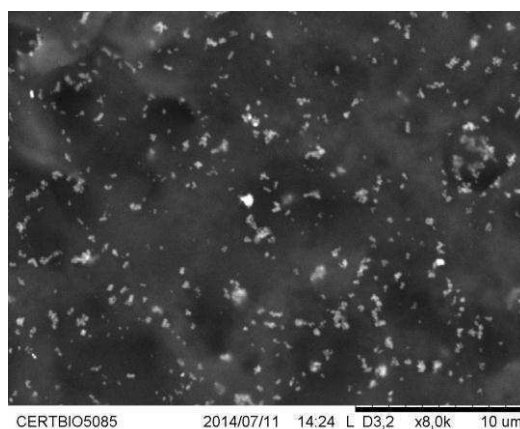
Conforme descrito em tabela apresentada no trabalho de RODOLFO (2006), um dos principais aditivos utilizados nas formulações do PVC é o

Polietileno clorossulfonado (35% cloro, 1% enxofre). O Polietileno clorossulfonado apresenta boas propriedades mecânicas e resiste bem ao intemperismo.

A Figura 11 ilustra as micrografias da Luva S com aumento de 100x, 500x, 1000x, 2000x e 8000x. E na Figura 12 observam-se os resultados da Espectroscopia por Energia Dispersiva de Raios X (EDS) realizada nas amostras de luvas em conjunto com MEV sob aumento de 2000x e 8000x.

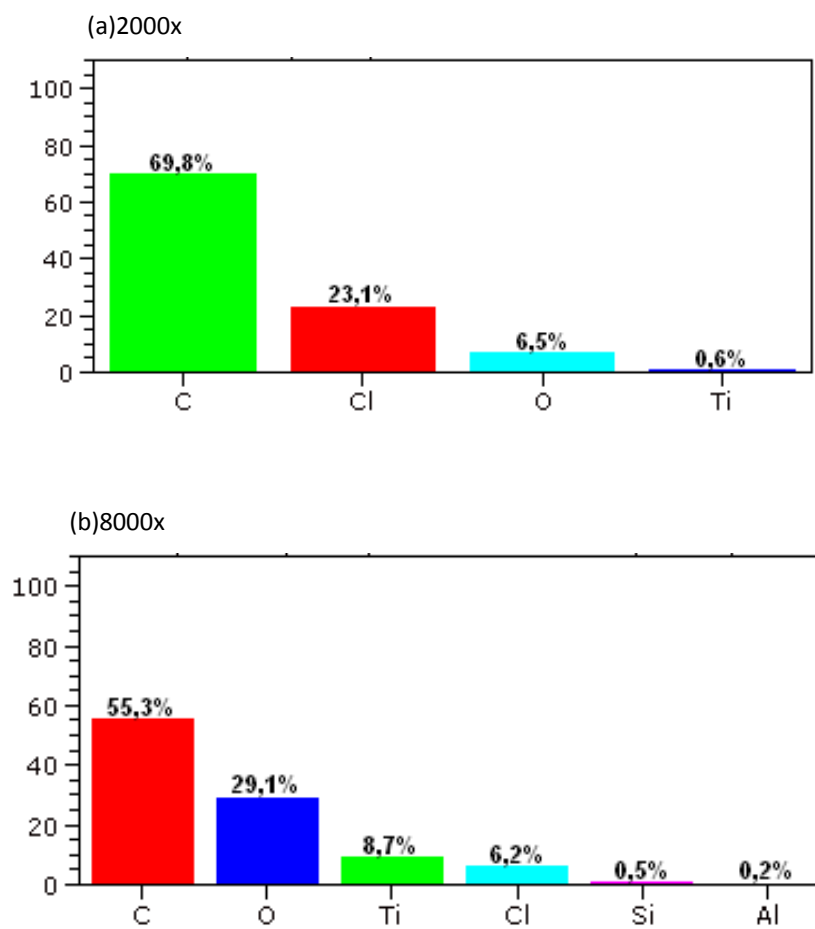
Figura 11 - Micrografias da Luva S.





Fonte: Própria.

Figura 12 - Porcentagem atômica dos elementos químicos presentes nas amostras da Luva SF.



Fonte: Própria.

Diferentemente das Luvas D e E, por meio das micrografias da Luva S é possível verificar que a superfície desta caracteriza-se como sendo texturizada, uniforme e com presença de partículas dispersas em sua superfície.

De maneira semelhante às Luvas D e E, na Luva S, observar-se a presença dos elementos químicos que compõe o PVC – carbono e cloro, além do oxigênio, que conforme descrito anteriormente trata-se de um elemento que compõe a maioria dos plastificantes adionados ao PVC. (RODOLFO, 2006).

Por meio do EDS realizado no mesmo ponto da micrografia em um aumento de 8000x foi detectada pequena concentração do elemento Silício (Si) em todas as amostras, que possivelmente trata-se de aditivo do processo de formulação do PVC (RODOLFO, 2006).

Verifica-se na Luva S a presença de 0,6% do elemento Titânio (Ti) no resultado da Espectroscopia por Energia Dispersiva de Raios X quando analisado em conjunto com MEV sob aumento de 2000x.

No ponto analisado por Microscopia Eletrônica de Varredura em aumento de 8000x foi realizada análise por meio de EDS, e neste mesmo ponto foi identificada a presença de 8,7% do elemento Titânio, que é justificado em virtude dessa luva ser de coloração branca, e o elemento mais comum para esta pigmentação ser o dióxido de titânio (RODOLFO, 2006).

O Dióxido de titânio (TiO_2) é, hoje, o pigmento branco mais importante utilizado na indústria do plástico. É amplamente utilizado porque possui alto poder de espalhamento da luz visível, conferindo brancura, brilho e cobertura ao material plástico ao qual é incorporado. Quimicamente é insolúvel e estável à temperatura, mesmo em condições severas de processamento (RODOLFO, 2006).

Na Luva S também foi detectado 0,2% de Alumínio (Al). A Alumina trihidratada pode ser utilizada como carga, que é incorporada ao PVC para redução de custo da formulação, e que podem trazer benefícios adicionais como melhoria de algumas propriedades mecânicas, assim como a Alumina trihidratada (hidróxido de Alumínio) pode ser utilizada no PVC como retardante de chama (RODOLFO, 2006).

4.2.4 Tensão Superficial por Medidas do Ângulo de Contato

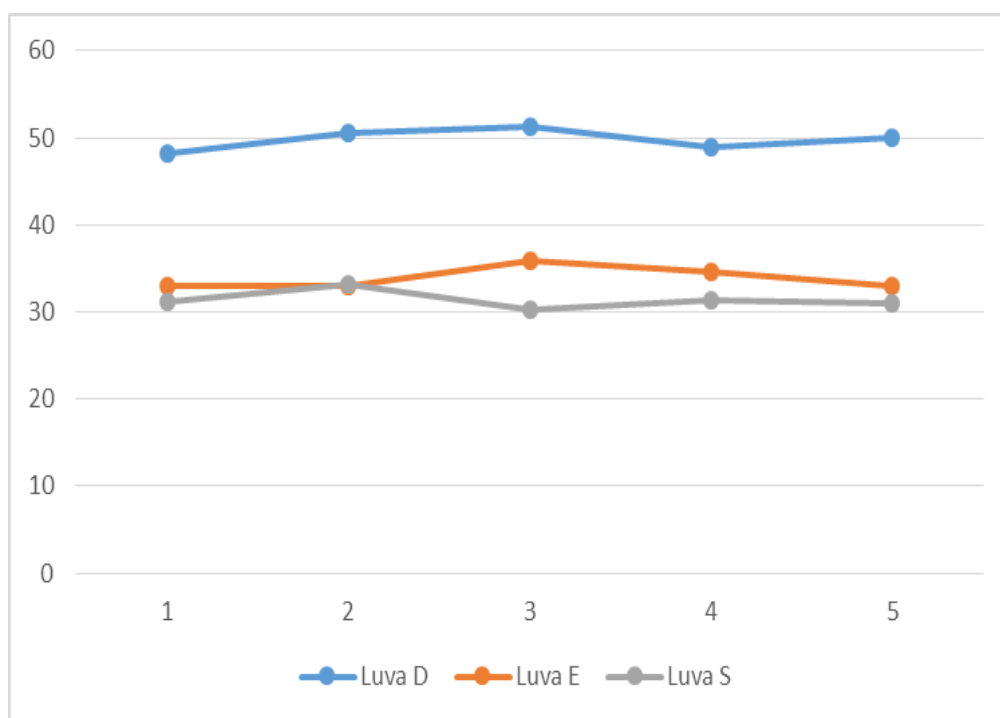
A Figura 13 ilustra o ensaio de molhabilidade por ângulo de contato realizado com as Luvas D, E, e S. Para cada amostra de luva, foram realizadas cinco medidas dos ângulos de contato do líquido sobre a superfície das amostras das luvas. A Figura 14 ilustra o resultado das medias de molhabilidade por ângulo de contato.

Figura 13 - Imagens das Medidas dos Ângulos de contatos das Luvas de policloreto de vinila.



Fonte: Própria

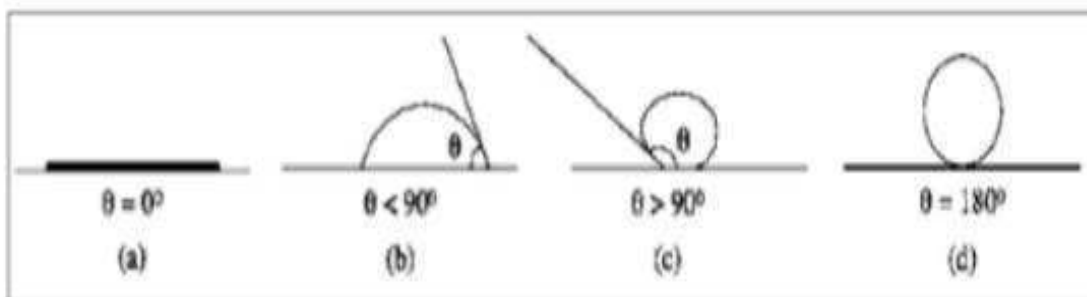
Figura 14 - Medidas dos Ângulos de contatos das Luvas de policloreto de vinila (D, E, S).



Fonte: Própria

Segundo demonstrado na Figura 15 de Ferreira (2004), o comportamento da gota sobre a superfície sólida demonstra diferentes situações de molhabilidade, onde a partir da variação do ângulo pode-se dizer se trata-se de uma superfície mais hidrofílica ou hidrofóbica. As situações podem ser: a) o ângulo igual a zero pode-se dizer que a superfície apresenta alta molhabilidade ou que é uma superfície hidrofílica, b) ângulo entre 0° e 90° diz-se que a superfície é predominantemente hidrofílica, c) ângulo entre 90° e 180° a superfície é predominantemente hidrofóbica e, d) ângulo igual a 180° a superfície é totalmente hidrofóbica ou não molhável.

Figura 15 - Ângulos de contato de líquidos com superfícies sólidas: (a) totalmente hidrofílica; (b) predominantemente hidrofílica; (c) predominantemente hidrofóbica; (d) totalmente hidrofóbica.



Fonte: Ferreira – 2004.

De acordo com os resultados, onde as médias dos ângulos de contato das Luvas D, E e S foram respectivamente, $49,829^\circ$, $33,837^\circ$ e $31,365^\circ$, verifica-se que todas as luvas apresentaram as medidas de ângulo de contato menor que 90° o que indica um comportamento predominantemente hidrofílico.

4.2.5 Dimensões

Foram realizadas as medidas das dimensões – largura, comprimento e espessura – das luvas de PVC conforme metodologia especificada na ABNT NBR ISO 11193-2:2013.

Cada marca comercial foi avaliada em triplicada, sendo realizadas três medidas para cada parâmetro estabelecido (largura, comprimento e

espessura), e realizado o cálculo da média e do desvio padrão para cada parâmetro avaliado, conforme demonstrado na Tabela 6.

Tabela 6 - Resultados das medidas das dimensões das Luvas de policloreto de vinila (D, E, S).

| Medidas / Luvas | | Luva D (Tam. P - Lisa) | Luva E (Tam. M - Lisa) | Luva S (Tam. P – Text.) |
|-----------------|---------------|---------------------------|---------------------------|----------------------------|
| Largura | Média | 81,333 | 93,333 | 83,566 |
| | Desvio Padrão | 3,214 | 1,145 | 0,230 |
| Comprimento | Média | 237,233 | 244,766 | 233,2 |
| | Desvio Padrão | 3,906 | 1,365 | 1,652 |
| Espessura | Média | 0,1933 | 0,1466 | 0,1533 |
| | Desvio Padrão | 0,0057 | 0,0057 | 0,0321 |

Fonte: Própria.

Todas as medidas de dimensões das Luvas D, E e S se mostraram de acordo com os parâmetros especificados na Tabela 2.

4.2.6 Impermeabilidade

As 3 marcas comerciais de luvas de PVC foram ensaiadas em triplicata quanto ao ensaio de impermeabilidade estabelecido na Norma ABNT NBR ISO 11193-2:2013, e não foi observado vazamento nas amostras ensaiadas.

Segundo estudo realizado por REGO (1999) existiram grandes diferenças entre todas as marcas de luvas de vinil testadas. Comparação de testes realizados com as luvas retiradas direto das caixas e as luvas “em uso” diretos fornecem alguma indicação de durabilidade. Quando testada ao ser retirada diretamente da caixa, sem manipulação, uma nova luva de vinil pode passar no teste de vazamento de 1000 mL, mas a degradação com o uso indica que estes estudos realizados após a retirada da caixa não são preditivos de durabilidade da barreira durante condições de uso. As marcas Maxxim Medical SensiCare (Maxxim Medical Inc, Clearwater, Flórida) e BD Truman Toque (Becton Dickinson & Company, Franklin Lakes, NJ), ambas de vinil “stretch”, e as luvas de procedimento não cirúrgicas de vinil da Baxter (Baxter

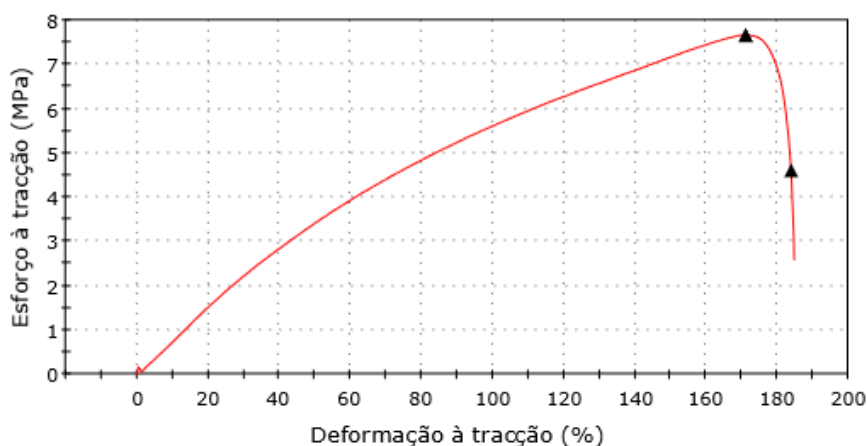
Healthcare Corporation, McGaw Park, Ill) tiveram baixas taxas de vazamento quando testadas aos serem retiradas da caixa, sem manipulação, mas todas degradaram rapidamente durante o uso. A marca Medline (Medline Industries, Inc, Mundelein, Ill) teve uma alta taxa de falha quando testada ser retirada da caixa, bem como após o uso simulado.

4.2.7 Ensaio Mecânico (Força na Ruptura e Alongamento na Ruptura)

O comportamento mecânico das luvas de PVC foi avaliado em conformidade com a norma ABNT NBR ISO 11193-2:2013, por meio da execução do ensaio de tração. Foram ensaiados 3 corpos de prova de cada luva, e o valor mediano foi considerado como resultado do ensaio conforme estabelecido na norma.

O resultado referente ao valor mediano da deformação à ruptura da Luva D pode ser observado na Figura 16.

Figura 16 - Gráfico tração x Deformação da Luva D.



Fonte: Própria.

A Tabela 7 apresenta os resultados do ensaio à tração das 3 amostras da Luva D, e evidenciando informações sobre carga máxima e deformação à tração em carga máxima, assim como a carga na ruptura e deformação à tração na ruptura.

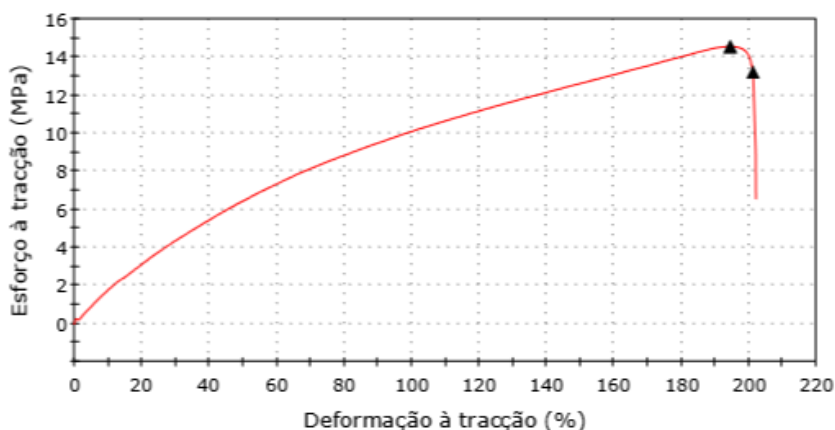
Tabela 7 - Tração das 3 amostras da Luva D.

| Amostra | Carga Máxima (N) | Esforço à tração (MPa) | Deformação à tração (%) | Carga na Ruptura (N) | Esforço à tração na Ruptura (MPa) | Deformação à tração na Ruptura (%) |
|---------|------------------|------------------------|-------------------------|----------------------|-----------------------------------|------------------------------------|
| 1 | 8,56 | 7,65 | 171 | 5,16 | 4,61 | 183,75 |
| 2 | 6,86 | 7,18 | 166,5 | 5,01 | 5,25 | 187,5 |
| 3 | 8,62 | 8,84 | 186 | 5,12 | 5,25 | 198,75 |
| Mediana | 8,56 | 7,65 | 171 | 5,12 | 5,25 | 187,5 |

Fonte: Própria.

Conforme estabelecido na Norma ABNT NBR ISO 11193-2:2013, o valor mediano deve ser usado como resultado do ensaio. Ainda, conforme normatizado nesta, o valor mínimo da carga na ruptura é de 7,0N; entretanto, conforme verificado na Tabela 7 o valor mediano foi de 5,12N, representado um resultado 26,86% inferior ao estabelecido na Norma. Em relação à deformação à tração na ruptura, é normatizado como requisito que a luva deva ter um alongamento mínimo de 350% na ruptura. Conforme evidenciado na Figura 16 e na Tabela 7, o valor mediano da deformação à tração na ruptura da Luva D foi de 187,5%, representado um resultado 46,43% inferior ao estabelecido na Norma.

Observa-se o resultado referente ao valor mediano da deformação à ruptura da Luva E na Figura 17.

Figura 17 - Gráfico tração x Deformação da Luva E.

Fonte: Própria.

A tabela 8 apresenta os resultados do ensaio à tração das 3 amostras da Luva E, e evidenciando informações sobre carga máxima e deformação à tração em carga máxima, assim como a carga na ruptura e deformação à tração na ruptura.

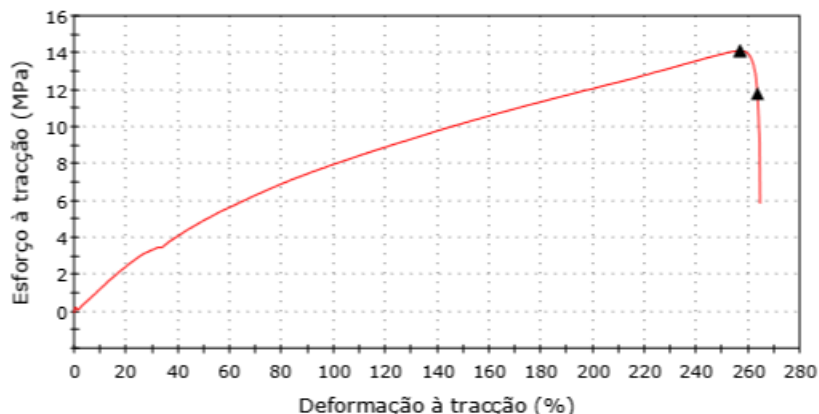
Tabela 8 - Tração das 3 amostras da Luva E.

| Amosta | Carga Máxima (N) | Esforço à tração (MPa) | Deformação à tração (%) | Carga na Ruptura (N) | Esforço à tração na Ruptura (MPa) | Deformação à tração na Ruptura (%) |
|---------|------------------|------------------------|-------------------------|----------------------|-----------------------------------|------------------------------------|
| 1 | 13,29 | 14,68 | 216,75 | 9,7 | 10,72 | 227,25 |
| 2 | 11,36 | 14,54 | 194,25 | 10,32 | 13,22 | 201 |
| 3 | 12,82 | 13,63 | 183 | 7,3 | 7,75 | 202,5 |
| Mediana | 12,82 | 14,54 | 194,25 | 9,7 | 10,72 | 202,5 |

Fonte: Própria.

Conforme estabelecido na Norma ABNT NBR ISO 11193-2:2013, o valor mediano deve ser usado como resultado do ensaio. Ainda, conforme normatizado nesta, o valor mínimo da carga na ruptura é de 7,0N; entretanto, conforme verificado na Tabela 8 o valor mediano foi de 9,7N, representado um resultado 38,57% superior ao estabelecido na Norma. Em relação à deformação à tração na ruptura, é normatizado como requisito que a luva deva ter um alongamento mínimo de 350% na ruptura. Conforme evidenciado na Figura 17 e na Tabela 8, o valor mediano da deformação à tração na ruptura da Luva E foi de 202,5%, representado um resultado 42,14% inferior ao estabelecido na Norma.

O resultado do ensaio da Luva S pode ser observado na Figura 18.

Figura 18 - Gráfico tração x Deformação da Luva S.

Fonte: Própria.

Por meio da Tabela 9 observam-se os resultados do ensaio à tração das 3 amostras da Luva S, e evidenciando informações sobre carga máxima e deformação à tração em carga máxima, assim como a carga na ruptura e deformação à tração na ruptura.

Tabela 9 - Tração das 3 amostras da Luva S,

| Amosta | Carga Máxima (N) | Esforço à tração (MPa) | Deformação à tração (%) | Carga na Ruptura (N) | Esforço à tração na Ruptura (MPa) | Deformação à tração na Ruptura (%) |
|---------|------------------|------------------------|-------------------------|----------------------|-----------------------------------|------------------------------------|
| 1 | 15,9 | 21,4 | 348 | 15,9 | 21,14 | 348 |
| 2 | 12,55 | 16,67 | 301,5 | 12,31 | 16,36 | 303 |
| 3 | 12,81 | 16,89 | 261,75 | 11,38 | 15 | 268,5 |
| Mediana | 12,81 | 16,89 | 301,5 | 12,31 | 16,36 | 303 |

Fonte: Própria.

Conforme estabelecido na Norma ABNT NBR ISO 11193-2:2013, o valor mediano deve ser usado como resultado do ensaio. Ainda, conforme normatizado nesta, o valor mínimo da carga na ruptura é de 7,0N; entretanto, conforme verificado na Tabela 9 o valor mediano foi de 16,36N, representado um resultado 133,71% superior ao estabelecido na Norma. Em relação à deformação à tração na ruptura, é normatizado como requisito que a luva deva ter um alongamento mínimo de 350% na ruptura. Conforme evidenciado na Figura 18 e na Tabela 9, o valor mediano da deformação à tração na ruptura

foi de 303%, representado um resultado 13,43% inferior ao estabelecido na Norma.

Por meio dos ensaios realizados, verifica-se que as luvas E e S atendem ao requisito da Norma quanto ao valor mínimo da carga na ruptura, enquanto a luva D não atende a este requisito. Entretanto, destaca-se que nenhuma das 3 marcas comerciais de luvas de policloreto de vinila ensaiadas atenderam ao requisito mínimo de 350% de alongamento mínimo na ruptura estabelecida na Norma de referência.

Gnaneswaran. V, et al. (2008) realizou estudo onde foram avaliadas diversas propriedades de luvas de látex e de policloreto de vinila, dentre as quais as propriedades mecânicas. Nesse estudo foram relatados os resultados de ensaio de tração conforme norma ASTM D 3577 com as luvas de PVC, visto que segundo o autor, os memos foram realizados e fornecidos pelos fabricantes das luvas. Conforme verifica-se na Tabela 10, as luvas de PVC atenderam aos requisitos mínimos de carga na ruptura (≥ 14 MPa) e de alongamento mínimo na ruptura ($\geq 500\%$).

Tabela 10 - Propriedades das luvas de látex e de policloreto de vinila segundo GNANESWARAN. V, et al.

| | Glove | | | |
|---|-----------------------|-----------------------|-------------|-------------|
| | Latex-P | Latex-NP | Vinyl-P | Vinyl-NP |
| <i>Strength tests</i> | | | | |
| Tensile strength | | | | |
| ASTM D 3577 Standard (MPa) | $\geq 18/\geq 14$ | $\geq 18/\geq 14$ | ≥ 14 | ≥ 14 |
| Results (MPa) | 31 | 22 | 18 | 26 |
| ASTM D 3577 Standard (psi) | $\geq 2611/\geq 2030$ | $\geq 2611/\geq 2030$ | ≥ 2031 | ≥ 2031 |
| Results (psi) | 4496 | 3191 | 2611 | 3771 |
| Elongation | | | | |
| ASTM D 3578 Standard | ≥ 650 | ≥ 650 | ≥ 500 | ≥ 500 |
| Results | 865 | 843 | 642 | 578 |
| T-Tear (ASTM D624) | | | | |
| Palm (lb/in.) | 140 | 120 | 30 | 27 |
| Cuff (lb/in.) | 22.6 | 19.4 | 0 | 0 |
| V-Tear | | | | |
| Results (lb/in.) | 325 | 347 | 137 | 128 |
| <i>Barrier tests</i> | | | | |
| Air leakage | P | NP | NP | NP |
| Water leakage | P | NP | NP | NP |
| Chemical permeation | | | | |
| Cytovene (Ganciclovir) (10,000 ppm) | >480 | >480 | >480 | >480 |
| Retrovir (Zidovudine, AZT) (10,000 ppm) | >480 | >480 | >480 | >480 |

Fonte: GNANESWARAN. V, et al. – 2008.

Um estudo comparativo entre luvas de látex, de borracha nitrílica e de policloreto de vinila foi realizado por REGO (1999). O requisito utilizado para avaliar as propriedades mecânicas das luvas de PVC foi a Norma ASTM D 5250, que define como requisito mínimo uma carga na ruptura de 9MPa e alongamento mínimo na ruptura de 300%. Segundo pode ser observado na Tabela 11, que apresenta perfil das luvas utilizadas no estudo em questão, apenas uma das luvas de PVC avaliada não atendeu ao requisito de carga na ruptura; as demais atenderam a todos os requisitos, tanto ao de carga na ruptura quanto ao de alongamento mínimo na ruptura.

Tabela 11 - Perfil das luvas utilizada no estudo de REGO (1999).

| Manufacturer/ brand | Material | Powdered | Finger thickness (mm) | Tensile (MPa) | Elongation (%) | Total poder (mg per glove) | Lowry (µg/g) | LEAP (µg/g) |
|---------------------------|----------|----------|-----------------------------|------------------|-------------------|-------------------------------------|-----------------|----------------|
| Baxter Flexam | Latex | Yes | 0.22 | 26.7 | 828 | 79.3 | 154 | 105.7 |
| J&J Micro-Touch | Latex | Yes | 0.21 | 26.6 | 871 | 89.9 | <30 | 5.5 |
| Safeskin Lightly Powdered | Latex | Yes | 0.20 | 27.0 | 775 | 79.3 | 35 | 3.2 |
| Safeskin Powder Free | Latex | No | 0.20 | 21.0 | 759 | 1.9 | <28 | <0.2 |
| Safeskin Powder Free | Nitrile | No | 0.17 | 22.7 | 607 | 0.4 | N/T | N/T |
| THC Pure Advantage | Nitrile | Yes | 0.12 | 26.0 | 610 | 29.8 | N/T | N/T |
| B-D Tru-Touch | Vinyl* | Yes | 0.13 | 12.9 | 436 | 209.5 | N/T | N/T |
| Maxxim SensiCare | Vinyl* | No | 0.16 | 11.3 | 493 | 0.2 | N/T | N/T |
| Baxter Triflex | Vinyl | Yes | 0.12 | 12.0 | 357 | 33.1 | N/T | N/T |
| Medline | Vinyl | Yes | 0.25 | 8.8 | 411 | 41.0 | N/T | N/T |

N/T, Not tested.

*Stretch vinyl.

Fonte: REGO – 1999.

Dessa maneira, observa-se que a Luva S obteve um melhor desempenho mecânico quando comparado com as demais luvas de PVC avaliadas nesse estudo. Entretanto todas as amostras apresentam resultado inferior ao parâmetro estabelecido na norma ABNT NBR ISO 11193-2:2013 e nos dados identificados nos estudos que realizaram avaliação de comportamento mecânicos de luvas de PVC.

5. CONCLUSÕES

Por meio da coleta de dados de sistemas de informações no DATAVISA verificou-se a predominância de 76,56% de cadastrados válidos de luvas de látex de borracha natural quando comparados aos cadastros válidos das luvas sintéticas. Do total de cadastros válidos, os cadastros das luvas de policloreto de vinila representam 14,36%, e essa porcentagem aumenta para 57,45% quando avaliada dentro do grupo de cadastros válidos de luvas sintéticas.

Observou-se também a predominância de cadastros de luvas de policloreto de vinila importadas (93%), onde a fabricação concentrou-se apenas em 04 países. Do total de luvas de policloreto de vinila importadas, 68% são fabricadas na China.

A técnica de Difração de Raios X (DRX) demonstrou que as amostras de luvas analisadas apresentam um perfil semicristalino, apresentando padrão semelhante a ficha padrão do PVC.

Os Espectros de Infravermelho das luvas de policloreto de vinila analisadas identificaram bandas de absorção características de PVC adicionado de plastificantes, se assemelhando aos Espectros de PVC plastificado descrito por Banegas (2011).

Por meio das micrografias de microscopia eletrônica de varredura das luvas de policloreto de vinila foi possível identificar a característica da superfície da luva quanto à texturização. As Luvas DP e EM possuem característica de superfície plana e lisa; enquanto Luva SF se mostrou com superfície texturizada e uniforme. Visivelmente não foram detectados poros, caracterizando as amostras analisadas como densas. Entretanto, foi evidenciada presença de partículas dispersas na superfície das 3 amostras de luvas analisadas.

A Espectroscopia por Energia Dispersiva de Raios X (EDS) identificou a composição química do material das luvas, confirmando a presença dos elementos químicos que compõe o PVC, assim como identificou elementos

que, possivelmente, tratam-se de resíduos do processo de sintetização do PVC.

O ensaio de Tensão Superficial por Medidas do Ângulo de Contato revelou um comportamento predominantemente hidrofílico para as luvas de policloreto de vinila avaliadas.

Em relação aos ensaios estabelecidos na Norma ABNT NBR ISO 11193-2:2013, as luvas de policloreto de vinila analisadas atenderam aos requisitos dimensionais (largura, comprimento e espessura), assim como ao requisito de impermeabilidade. Entretanto, todas as amostras de luvas não atingiram o valor mínimo de deformação à tração na ruptura estabelecido na norma.

Dessa maneira, diante das evidências desse estudo, sugere-se um programa de monitoramento e avaliação da conformidade com um maior número de amostras de luvas de policloreto de vinila. E, posteriormente, após a realização da análise de impacto regulatório detalhada, seja avaliada a proposta para a inserção das luvas de policloreto de vinila no escopo de certificação compulsória no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade – SBAC estabelecida por meio da Resolução RDC 55, de 4 de novembro de 2011.

REFERÊNCIAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO 11193-2:2013** Luvas para exame médico de uso único - Parte 2: Especificação para luvas produzidas de policloreto de vinila. Rio de Janeiro: ABNT, 2013.

ASTM INTERNATIONAL. **ASTM D5250-06:2011 Standard Specification for Poly (vinyl chloride) Gloves for Medical Application**. West Conshohocken, PA, 2011.

ALLARCON et al. **Alergia ao Látex**. Revista brasileira de anesthesiologia, 2003, Vol.53(1), pp.89-96.

BRANDÃO JÚNIOR, P.S. **As dimensões psicossociais do acidente com material biológico no trabalho em hospital**. 2000. 124p. Dissertação (Mestrado) Escola Nacional de Saúde Pública – Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro.

BRASIL. Congresso Nacional. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 27 de janeiro de 1999.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. Aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 24 de outubro de 2001.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 24, de 21 de maio de 2009. Estabelecido o âmbito e a forma de aplicação do regime do cadastramento para o controle sanitário dos produtos para saúde. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 22 de maio de 2009.

BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial-INMETRO. Portaria nº 332, de 26 de junho de 2012. Aprova a revisão dos Requisitos de Avaliação da Conformidade para Luvas Cirúrgicas e de Procedimento Não Cirúrgico de Borracha Natural, Borracha Sintética e de Misturas de Borrachas Sintéticas. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 28 de junho de 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 55, de 4 de novembro de 2011. 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**, Poder Executivo, Brasília, DF, 07 de novembro de 2011.

BRASKEM. **Efeito os Plastificantes na dureza dos compostos de PVC**. Boletim Técnico nº 1, Rev. 2, 2002, p. 1-8. Disponível em <http://www.braskem.com.br>. Acesso em: 25 set. 2014.

BREAKE, B.D.; et al. **Correlation of friction, adhesion, wettability and surface chemistry after argon plasma treatment of poly (ethylene terephthalate)**. Journal of Materials Chemistry, Manchester, v. 8, p. 2845-2854, 1998.

BRYDSON, J.A. **Plastics materials**. Woburn: Butterworth Heinemann. 1999. p. 311-362.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL. **Perspectives in Disease Prevention and Health Promotion Update: Universal Precautions for Prevention of Transmission of Human Immunodeficiency Virus, Hepatitis B Virus, and Other Bloodborne Pathogens in Health-Care Settings**. 1988, MMWR 37(24); p. 377-388.

CHANDA, M.; ROY, S.K. **Industrial Polymers, Specialty Polymers, and their application**. Boca Raton: CRC Press. 2009. 432p.

COAKER, A.W. **Poly (vinyl chloride)**. In: CARRAHER, C; CRAVER C. (Org.). **Applied Polymer Science: 21st Century**. Oxford: Elsevier Science Ltd., 2000.

ELLIS, H. **Evolution of the Surgical Glove**. Journal Of The American College Of Surgeons, 2008, Vol. 207(6), pp.948-950.

FERREIRA, J.P.M. **Tensão superficial – sua natureza e efeitos**. Química – Boletim da SPQ, v. 93, p. 43-48, 2004.

GNANESWARAN. V, *et al.* **A Study of latex and vinyl gloves: Performance versus allergy protection properties**. International Journal of Industrial Ergonomics. Vol. 38, 2008, Pages 171–181.

HENCH, L. L. **Biomaterials: a forecast for the future.** Biomaterials, v. 19, p. 1419-1423, 1998.

INTERNATIONAL ORGANIZATION STANDARDIZATION. **ISO 37:2011** Rubber, vulcanized or thermoplastic – Determination of tensile stress-strain properties. Geneva: ISO, 2011.

INTERNATIONAL ORGANIZATION STANDARDIZATION. **ISO 188:2011** Rubber, vulcanized or thermoplastic - Accelerated ageing and heat resistance tests. Geneva: ISO, 2011.

LATHAN, S.R. **Rubber gloves redux.** Baylor University Medical Center Proceedings, Oct, 2011, Vol.24(4), p.324(1).

LUCHESE, G. **Globalização e Regulação Sanitária: Os Rumos da Vigilância Sanitária no Brasil.** Brasília: ANVISA, 2008.

MADALENO E; *et al.* **Estudo do uso de plastificantes de fontes renováveis em composições de PVC.** Polímeros, vol.19, p.263-270, 2009.

MULDER, K.; KNOT, M. **PVC plastic: A history of systems development and entrenchment.** Technology in Society, 2001, Vol.23 (2), pp.265-286.

ORÉFICE, R.L. *et al.* **Biomateriais: Fundamentos e Aplicações.** Rio de Janeiro: Cultura Médica, 2006.

PARK, J. B., BRONZINO, J. D. **Biomaterials Principles and Applications.** CRC Press LLC, 2003.

RATNER, B. D., HOFFMAN, A.S. **Biomaterials Science: An Introduction to materials in medicine.** San Diego: Academic Press. 1996. 484p.

REINES, H.D.; SEIFERT, P.C. **Patient safety: Latex allergy.** Surgical Clinics of North America, December 2005, Vol.85(6), pp.1329-1340.

REGO, A; ROLEY, L. **In-use barrier integrity of gloves: latex and nitrile superior to vinyl.** Am J Infect Control. 1999. p. 405-410.

RODOLFO Jr., *et al.* **Tecnologia do PVC.** Pró Editores Associados, São Paulo, 2006.

Updated U.S. Public Health Service Guidelines for the Management of Occupational Exposures to HBV, HCV, and HIV and Recommendations for Postexposure Prophylaxis. MMWR Morb Mortal Wkly Rep . 2001 [cited 2009 set 29];50(RR-11):1-42.

VINHAS, G.M. **Estabilidade à Radiação Gama do poli(cloreto de vinila) aditivado e do poli(cloreto de vinila) quimicamente modificado.** Tese (Doutorado em Química) – Faculdade de Química, Universidade Federal de Pernambuco, Recife, 2004.

WORTHINGTON, K.A. **Are Your Medical Gloves Really Protecting You?: Take an active role in purchasing the right glove for the right job.** American Journal Of Nursing, 2002, Vol.102(10), pp.108-108.