

Estratégias para a
REORIENTAÇÃO
PRODUTIVA
da Indústria Cearense
FRENTE À COVID-19

**LUVAS PARA
PROCEDIMENTOS**

FIEC | **OBSERVATÓRIO
DA INDÚSTRIA**

FIEC

Federação das Indústrias do Estado do Ceará
PELO FUTURO DA INDÚSTRIA

Período de referência: Dados coletados até 22/05

Estratégias para a
REORIENTAÇÃO
PRODUTIVA
da Indústria Cearense
FRENTE À COVID-19

LUVAS PARA
PROCEDIMENTOS

FIEC | **OBSERVATÓRIO
DA INDÚSTRIA**



Federação das Indústrias do Estado do Ceará
PELO FUTURO DA INDÚSTRIA

REALIZAÇÃO

Sistema Federação das Indústrias do Estado do Ceará (*Sistema FIEC*)

Federação das Indústrias do Estado do Ceará (*FIEC*)
Presidente – José Ricardo Montenegro Cavalcante

Serviço Social da Indústria – Departamento Regional do Ceará (*SESI-CE*)
Superintendente Regional – Veridiana Grotti de Soárez

Serviço Nacional de Aprendizagem Industrial – Departamento Regional do Ceará (*SENAI-CE*)
Diretor Regional – Paulo André de Castro Holanda

Instituto Euvaldo Lodi (IEL) – Departamento Regional do Ceará (*IEL-CE*)
Superintendente – Danadette Andrade Nunes

Observatório da Indústria
Líder – José Sampaio de Souza Filho
Gerente – Guilherme Muchale de Araújo

EXECUÇÃO

Observatório da Indústria

EQUIPE TÉCNICA E DE PROJETOS

Aline Campelo Valente	Josânia Freitas da Cunha
Amanda de Sousa Oliveira	Julyene Lopes Figueiredo
Byanca Pinheiro Augusto	Laila Suelen Teles Silva
Camilla do Nascimento Santos	Laís Marques Moreira
Carlos César de Oliveira Lacerda	Larah Verena Sales Morais
Cloves Anderson Mendes Pinho	Leilamara do Nascimento Andrade
David Guimaraes	Leticia Alves Vital Cavalcante
Eduarda Lustosa	Mariana Costa Biermann
Edvânia Rodrigues Brilhante	Pamella Maria Nogueira Moreira Silva
Gabriel Vidal Gaspar	Paola Renata da Silva Fernandes
Guilherme Muchale de Araújo	Paulo Reinério de Araújo C. Junior
Indira Ponte Ribeiro	Pietro de Oliveira Esteves
João Francisco Arrais Vago	Priscila Caracas Vieira de Sousa

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	5
2. LUVAS PARA PROCEDIMENTOS	5
2.1. Panorama Geral	5
2.1.1. Especificações dos órgãos regulamentadores	5
2.2. Desenho técnico	7
2.3. Materiais Utilizados	7
2.4. Equipamentos Utilizados	8
2.4.1 Maquinário de produção de Luva Cirúrgica Mergulhada Descartável	8
2.5. Outras Alternativas	8
2.6. Patentes	8
3. REFERÊNCIAS	9



Indicação de hiperlink

Clique para acessar.

1. INTRODUÇÃO

O colapso do sistema de saúde, temido por consequência da disseminação do novo coronavírus, não se dá apenas pela falta de leitos hospitalares ou de profissionais da área da saúde. Além dos medicamentos e dos equipamentos de respiração mecânica, outros itens médicos também são necessários para prevenção e tratamento da COVID-19.

O fornecimento de insumos, como luvas, máscaras, cateteres, tubos endotraqueais dentre outros listados neste documento é fundamental para que as atividades hospitalares não cessem, para que nenhum paciente deixe de receber um tratamento digno e para que as medidas de prevenção possam ser eficazes. Assim, tendo em vista o aumento do número de casos, a escassez de muitos destes materiais no mercado e a existência de um parque industrial cearense que teve sua atividade econômica impactada, a Federação das Indústrias criou este documento de Reorientação Produtiva.

A Reorientação Produtiva intenciona, assim, que algumas empresas, de preferência cearenses, possam reorientar suas atividades industriais para a produção de itens necessários na prevenção e no tratamento de pacientes acometidos pelo COVID-19. Aliando a necessidade do mercado por itens hospitalares e a possibilidade de fabricação destes em território cearense, a Reorientação Produtiva pode ser uma alternativa para diminuir os efeitos das crises econômica e de saúde em todo o Estado do Ceará.

2. LUVAS PARA PROCEDIMENTOS


2.1. Panorama Geral

As luvas de procedimento são utilizadas para proteger as mãos e de uso obrigatório na manipulação de qualquer material biológico, produto químico. Em geral são usadas para uso laboratorial e em procedimentos não cirúrgicos em situações clínicas, quando existe a possibilidade de contato direto ou indireto com sangue, secreções, excreções e objetos visivelmente sujos com fluidos corporais não devendo ser lavadas e reutilizadas.

As luvas médicas são descartáveis e devem ser usadas de acordo com as precauções padrão e baseadas na transmissão da COVID-19 em ambientes de assistência médica e quando indicado para outras exposições, como o manuseio de produtos químicos de limpeza.

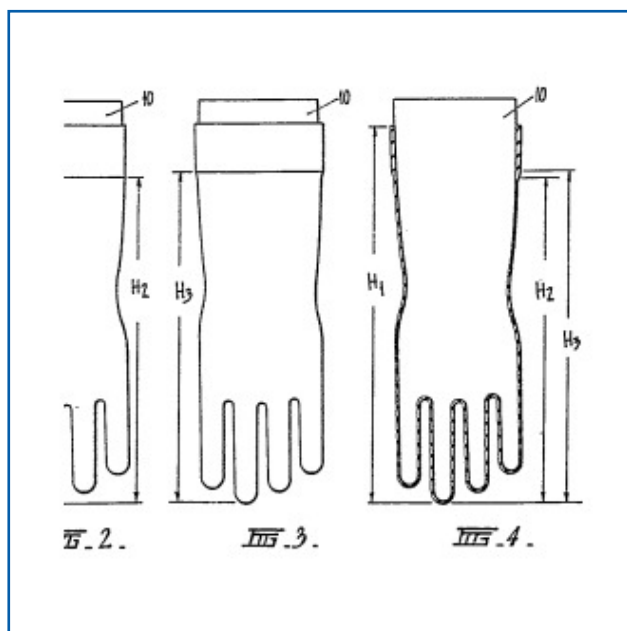
2.1.1. Especificações dos órgãos regulamentadores

- As luvas podem ser de procedimento ou cirúrgica, estéril ou não estéril, descartáveis e devem ser usadas em situações que incluam contato com material potencialmente infeccioso, são consideradas um Equipamento de Proteção Individual (EPI) de acordo com disposição da Norma Regulamentadora do Ministério do Trabalho e Emprego – NR 6 – Equipamento de Proteção Individual – EPI.
- A Portaria do MTE N.º 485, de 11 de novembro de 2005 versa sobre a NR 32 que trata a Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde apontando também o uso indispensável de luvas.
- A RDC N.º 55/2011 estabelece requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e não cirúrgicas utilizadas no país. A medida vale para as luvas de borracha natural, sintética, mistura de borrachas e de policloreto de vinila. Os produtores deverão atender a requisitos relacionados às dimensões físicas, testes de força sobre ruptura e alongamento, ensaios de impermeabilidade e ensaios microbiológicos.
- ANVISA libera Protocolo 08 para utilização de EPI em setembro de 2019, no qual versa sobre a indispensabilidade de luvas para procedimentos.
- Resoluções 340/2020 e 61/2020 são publicadas no D.O.U de 11 de março de 2020, com o objetivo de agilizar a avaliação de solicitações das empresas para regularização de dispositivos médicos, tornando mais rápido o acesso da população a produtos regularizados.
- A ANVISA por meio da Resolução N.º 356 de 23 de março de 2020, Dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.
- ANVISA lança nota técnica N.º 04/2020 com orientações para serviços de saúde: medidas de prevenção e controle que devem ser adotadas durante a assistência e aos casos suspeitos ou confirmados de infecção pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2), na qual citam e apontam o correto uso de luvas de procedimentos.

- A autoridade tributária e aduaneira autorizou excepcionalmente, por ofício em 20 de Abril de 2020, a importação de equipamentos de proteção individual (EPI) sem marca CE, que indica que o produto atende a legislação da União Europeia, desde que estejam conformes com regras de saúde, de segurança e de desempenho estabelecidas por outros Estados, como forma de facilitar a aquisição de tais produtos em momento tão delicado.
- Ministério da Economia por meio da Secretaria do Trabalho emite Portaria SEPRT Nº 11.437, de 06 de maio de 2020 que reúne uma série de procedimentos previstos em portarias prévias distintas, e estabelece os requisitos técnicos para avaliação de Equipamentos de Proteção Individual - EPI e emissão, renovação ou alteração de Certificado de Aprovação – CA.
- A China responde por mais de 40% da produção mundial de máscaras, luvas, viseiras de segurança e roupas para profissionais de saúde e decidiu endurecer os procedimentos de inspeção alfandegária para exportações de diversos equipamentos médicos, depois que países compradores reclamaram da qualidade dos produtos que se tornaram extremamente necessários durante a pandemia do coronavírus. As novas regras submetem 11 classes de produtos e equipamentos médicos a inspeções mais rigorosas. A medida poderá desacelerar os embarques de equipamentos médicos da China, num momento em que muitos países enfrentam escassez desses produtos. O que alerta o mundo ainda mais sobre a excessiva dependência de um País para a oferta de uma série de insumos e produtos essenciais.
- O Brasil não produz borracha natural em quantidade para ditar o ritmo do mercado global, como vem ocorrendo nos últimos anos, com o preço sob pressão internacional. Da atual produção mundial, de 12,7 milhões de toneladas em 2017, o País participa com cerca de 1,5% da produção. O volume é estimado em cerca de 150 mil toneladas pela Associação Paulista dos Produtores e Beneficiadores de Borracha (Apabor), entidade que representa o Estado que mais produz no País, e 200 mil toneladas, de acordo com o IBGE. No mundo, quem manda nesse mercado é a Tailândia, Indonésia e Vietnã. O Brasil não consegue ter voz na precificação da borracha justamente porque importa mais da metade da atual demanda da indústria.
- O Instituto SENAI de Inovação em Engenharia de Polímeros, em São Leopoldo (RS), juntamente com a Nitriflex S/A Indústria e Comércio, teve projeto aprovado para desenvolvimento de formulações e fichas técnicas para fabricação de luvas em látex natural e/ou sintético para produção de luvas cirúrgicas e de procedimentos não cirúrgicos no Edital de Inovação para a Indústria contra o Coronavírus. O processo inclui desde o levantamento das matérias-primas, formulação com látex natural e/ou sintético, requisitos técnicos das normas Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) e resoluções da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
- Plataforma online desenvolvida por meio de parceria entre a Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI), a Microsoft e a Radix une quem procura e quem oferta equipamentos de proteção individual (EPI). A ferramenta surge em um momento de crescente demanda por EPIs em função da pandemia de Covid-19 e reúne em um único ambiente virtual hospitais e instituições públicas que precisam de EPIs hospitalares e empresas que produzem ou importam esses itens.
- Os centros de saúde internacionais podem considerar o uso de luvas médicas descartáveis semelhantes às luvas cirúrgicas e de exame aprovadas pela FDA, mas aprovadas de acordo com outras normas internacionais ou do Brasil. Exemplos são mostrados no link: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/ppe-strategy/gloves.html> 

2.2. Desenho técnico

Figura 1 - Luvas para procedimentos



Fonte: Espacenet – patent search, 1996

2.3. Materiais Utilizados

- Luvas de uso único geralmente são utilizadas para manipulação de material de risco. Existem diversos tipos de luvas descartáveis, podendo ser utilizadas por profissionais que trabalham com produtos de limpeza ou por profissionais da área da saúde.
- Com a pandemia do novo Coronavírus, a demanda por luvas de borracha descartáveis aumentou substancialmente e ainda subirá nos países afetados pela Covid-19. As medidas de isolamento impostas à Malásia, onde três de cada cinco luvas no mundo são produzidas, por outro lado, alteraram a cadeia de suprimentos e ameaçam o abastecimento os hospitais de todo o mundo.
- Segundo o Instituto ECRI (2006), o material usado em luvas cirúrgicas ou de procedimentos é um fator importante para a efetividade da luva como uma barreira. O látex continua sendo o material de “padrão ouro”, porém, devido à sensibilidade de profissionais de saúde e pacientes a esse componente, os serviços de saúde estão passando a oferecer alternativas sem látex para aqueles profissionais sensíveis a esse material. Dentre os materiais estão, o Vinil, látex e outros tantos, descritos a seguir:
 - Luva de Látex, 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. Essas reações podem variar desde uma urticária (reação mediana e localizada da pele) até uma ameaçadora anafilaxia (reação grave e sistêmica). Essas reações estão associadas à hipersensibilidade tipo I, que são causadas por anticorpos específicos para o látex na circulação sanguínea. Essas reações representam as únicas verdadeiras formas de reação alérgica ao látex. No mercado atual existem luvas de látex com pó (talco) ou sem. Também estéril e não estéril.
 - Luva de Nitrila (Nitrílica), são de borracha nitrílica são um tipo de luva descartável feito de borracha sintética. Eles não contêm proteínas do látex e oferecem uma excelente resistência ao desgaste e aos produtos corrosivos. Esses produtos de segurança são muitas vezes considerados como um dos tipos mais fortes de luvas descartáveis, sendo seguros para as pessoas alérgicas ao látex. Ao contrário de outras luvas descartáveis, as luvas de borracha de nitrilo têm baixa resistência ao atrito. Tal como acontece com alguns outros tipos de luvas descartáveis, porém, produtos como talco e pó de amido de milho podem ser passados nas mãos a fim de facilitar a colocação das luvas. Os fabricantes dos tipos de luvas nitrílicas produzem essas peças em uma ampla variedade de tamanhos, texturas, comprimentos e espessuras de manga. São populares por seu alto grau de flexibilidade e resistência aos produtos solventes. Resistentes a muitos óleos e alguns ácidos, as luvas de borracha nitrílica acabam sendo boa escolha para muitos ambientes de manufatura. Geralmente a luva de procedimento nitrílica é fabricada sem pó e na cor azul, porém existem fábricas que produzem na cor branca e roxa.
 - Entre os 3 modelos citados vemos que a luva de procedimento nitrílica é a melhor opção, devido a sua resistência química, ser equivalente a luva de látex e ser antialérgica. Sua desvantagem é ter alto custo no qual a maioria dos usuários preferem não investir.
 - Luva de Vinil, são econômicas e mais fortes do que

luvas do látex. O vinil usado em luvas do vinil é um polímero sintético do que é mais resistente a rasgar do que o látex. Usado extensamente nas luvas do vinil das indústrias da preparação de alimento e da manipulação de alimento pode dar-lhe uma sensação quase desencapada da mão ao agarrar artigos. Ao contrário do látex, o vinil é uma substância sintética que causa muito raramente uma reação alérgica. As luvas do vinil são usadas também extensamente na indústria da limpeza como barreira de encontro às bactérias e na limpeza de material biológico perigoso. As luvas do vinil vêm em uma variedade de tamanhos.

- A luva de vinil vem ganhando mercado, também é uma ótima opção já que Anvisa aprovou esse material para uso em hospitais assim como o látex e a nitrila, para indústria alimentícia é a mais indicada. Sua desvantagem é não ser bem ajustada em comparação ao látex e a nitrílica. Usuários com alergia ao látex também podem aderir ao vinil.


2.4. Equipamentos Utilizados

2.4.1 Maquinário de produção de Luva Cirúrgica Mergulhada Descartável

- Secadores
- Esterilizador de óxido de Etileno
- Caldeira
- Lavadora
- Máquina Termoformadora
- Máquina de marcação a laser UV
- Máquina de imersão
- Máquinas embaladoras

2.5. Outras Alternativas

- Empresas de preservativos, de descartáveis, do setor químico e de brinquedos plásticos que utilizem o látex como insumo, por meio de investimentos, podem ter suas linhas fabris adequadas a produção de luvas cirúrgicas.

- Informações adicionais sobre alternativas de luvas podem ser encontradas nesse link: <https://www.fda.gov/medical-devices/letters-health-care-providers/medical-glove-conservation-strategies-letter-health-care-providers> 

2.6. Patentes

- Para o termo "Surgery Gloves" o site livre para busca de patentes, Lens.org, aponta 23.794 resultados, estando entre os principais requerentes: o Intuitive Surgical, Medtronic, Ethicon, 3 M Innovative Properties Co e o Alnylam Pharmaceuticals Inc.
- Para o termo "Procedure Gloves" o site, Lens.org, apontou 103.243 resultados, estando entre os principais requerentes: 3M Innovative Properties Co, Procter & Gamble, Du Pont e a Empresa Norte Americana Isis Pharmaceuticals Inc. E onde no qual a grande maioria de patentes requeridas foram de empresas Norte Americanas.
- Já utilizando o termo "Procedure Gloves" para busca no site Espace Net, encontra-se 19 344 resultados.
- Algumas patentes vinculadas à produção tecnológica de luvas para procedimentos cirúrgicos podem ser observadas no Quadro 1. Vale salientar que patentes com status de "dead" significam que a tecnologia não é mais detenida por nenhuma entidade, estando livre para a exploração. As patentes com o status "alive" possuem a tecnologia protegida, sendo necessário o contato com o depositante para a exploração tecnológica nos países em que a patente está vigente.

Quadro 1 - Patentes de Luvas para procedimentos

Código da Patente	Status	Código IPC	<i>Breve descrição</i>
US20180199644A1	dead	A41D 19/00	Luva de plástico reforçado utilizada em p. campo médico durante a cirurgia, possui material de reforço, área da palma e várias áreas da articulação, que são revestidas nas superfícies interna e externa
US10004282B2	alive	A41D 13/00	A fabricação de fita para luva cirúrgica compreende o revestimento da segunda superfície principal da tira alongada de material com adesivo da seção de aba, a formação da tira de aba, o revestimento da segunda superfície principal com adesivo de seção de gravação e o revestimento de liberação
US5033115A	dead	A41D 13/11	Vestuário de protecção estéril, por ex. o pessoal médico compreende bata cirúrgica com luvas, mangas, máscara etc., e é facilmente vestida
US6175962B1	dead	A41D 19/00	A luva cirúrgica flexível, para protecção contra infecções, compreende as camadas externa e interna formadas por látex e material anidro incolor fornecido entre as camadas
US7246382B2	alive	A41D 19/00	Método de remoção de vestuário de protecção para e. luva descartável de látex, envolve o uso de luvas com dedos sobre as roupas presas à parte distal da manga e a retirada das mãos das roupas e luvas
US5428841A	dead	A41D 19/00	A luva cirúrgica reforçada nas pontas dos dedos e nas pontas dos polegares em látex ou plástico.
US20060185059A1	dead	A41D 20/00	A luva cirúrgica compreende envoltório auto-aderente que define o comprimento suficiente para permitir que o usuário da luva rodeie a parte da parte do manguito e a porção da bata cirúrgica usada no braço do usuário de maneira sobreposta e auto-aderente
Fonte: Plataforma Derwent, 2020			

3. REFERÊNCIAS

Todas as referências que embasaram a elaboração dos estudos de readequação produtiva estão compiladas em documento único que pode ser acessado no link abaixo:

[Referências - Reorientação Produtiva](#) 