



MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO
SECRETARIA DE INSPEÇÃO DO TRABALHO
DEPARTAMENTO DE SEGURANÇA E SAÚDE NO TRABALHO
COORDENAÇÃO-GERAL DE NORMATIZAÇÃO E PROGRAMAS

COMUNICADO XXXII

(17/02/2016)

Esclarecimentos acerca da nomenclatura das luvas de borracha natural, borracha sintética, misturas de borracha natural e sintética e de policloreto de vinila.

Para fins de padronização com a legislação nacional em vigor, os Equipamentos de Proteção Individual – EPI do tipo luvas de borracha natural, borracha sintética, misturas de borracha natural e sintética e de policloreto de vinila para proteção contra agentes biológicos ou para proteção contra agentes químicos passarão a adotar nova nomenclatura no sistema CAEPI e nos Certificados de Aprovação – CA emitidos por este Ministério.

Nesse sentido, as luvas de borracha natural, borracha sintética, misturas de borracha natural e sintética e de policloreto de vinila para proteção contra agentes biológicos ou para proteção contra agentes químicos passam a ser classificadas conforme tabela abaixo:

Nova nomenclatura	Nomenclatura anterior	Especificações
Luva cirúrgica	Luva para procedimento cirúrgico	<ul style="list-style-type: none">▪ Luvas de borracha natural e de misturas de borrachas natural e sintética, <u>sujeitas ao regime de vigilância sanitária e submetidas à certificação compulsória do INMETRO</u> (Portaria INMETRO nº 332, de 26 de junho de 2012);▪ Luvas de borracha sintética e de policloreto de vinila, <u>sujeitas ao regime de vigilância sanitária e isentas de certificação compulsória do INMETRO.</u>
Luva para procedimentos não cirúrgicos	Luva para procedimentos não cirúrgicos	<ul style="list-style-type: none">▪ Luvas de borracha natural e de misturas de borrachas natural e sintética, <u>sujeitas ao regime de vigilância sanitária e submetidas à certificação compulsória do INMETRO</u> (Portaria INMETRO nº 332, de 26 de junho de 2012);▪ Luvas de borracha sintética e de policloreto de vinila, <u>sujeitas ao regime de vigilância sanitária e isentas de certificação compulsória do INMETRO.</u>

Luva não sujeita ao regime da ANVISA	Luva à base de borracha natural	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Luvas de borracha natural, borracha sintética, misturas de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila, <u>não sujeitas ao regime de vigilância sanitária e submetidas à certificação compulsória do INMETRO</u> (Portaria INMETRO nº 123, de 6 de março de 2015)¹;
Luva para proteção contra agentes químicos	Luva para proteção contra agentes químicos	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Luvas de borracha natural, borracha sintética, misturas de borracha natural e sintética e de policloreto de vinila, <u>não sujeitas ao regime de vigilância sanitária e isentas de certificação compulsória do INMETRO</u>

¹A certificação compulsória terá vigência a partir de 6 de setembro de 2016, conforme prazo estabelecido na Portaria INMETRO nº 123, de 6 de março de 2015.

Reitera-se que, de acordo com a Portaria SIT nº 452/2014, as luvas cirúrgicas e de procedimentos não cirúrgicos compostas de borracha natural e de mistura de borracha natural e borracha sintética, sujeitas ao regime de vigilância sanitária, para proteção contra agentes biológicos continuam a ser ensaiadas por avaliação compulsória no âmbito do sistema INMETRO, conforme definido no Regulamento de Avaliação da Conformidade - RAC nº 332/2012.

Ainda, as luvas cirúrgicas e de procedimentos não cirúrgicos compostas de borracha sintética e de policloreto de vinila, sujeitas ao regime de vigilância sanitária, para proteção contra agentes biológicos permanecem isentas de avaliação no âmbito do sistema INMETRO. Para fins de emissão/renovação de CA dessas luvas, as mesmas deverão ser submetidas a ensaio laboratorial segundo as normas técnicas, a depender do tipo: NBR 13391:1995 ou ISO 10282:2002; NBR ISO 11193-1:2009 ou ISO 11193-2:2006 ou alterações posteriores, conforme estabelecido no Anexo II da Portaria SIT nº 452/2014.

Já as luvas não sujeitas ao regime da ANVISA compostas de borracha natural, borracha sintética, misturas de borracha natural e sintética e de policloreto de vinila para proteção contra agentes biológicos passarão a ser ensaiadas por avaliação compulsória no âmbito do sistema INMETRO, a partir de 6 de setembro de 2016, conforme definido no Regulamento de Avaliação da Conformidade – RAC nº 123/2015. Esclarece-se que esse tipo de luva não se submete à fiscalização pela ANVISA em razão do uso a que se destina.

Por fim, as luvas para proteção química compostas de borracha natural, borracha sintética, misturas de borracha natural e sintética e de policloreto de vinila permanecem isentas de avaliação no âmbito do sistema INMETRO. Para fins de emissão/renovação de CA dessas luvas, as mesmas deverão ser submetidas a ensaio laboratorial segundo as normas técnicas EN 420:2003 + EN 374:2003 ou alterações posteriores, e respectivas normas técnicas correlatas, conforme estabelecido no Anexo II da Portaria SIT nº 452/2014.

Cabe salientar que os CAs das luvas de borracha natural, borracha sintética, misturas de borracha natural e sintética e de policloreto de vinila para proteção contra agentes biológicos ou para

proteção contra agentes químicos passarão a conter as seguintes restrições/observações, conforme o caso:

- No CA das luvas de procedimentos não cirúrgicos para proteção contra agentes biológicos, constará a restrição de utilização “*Não utilizar para procedimentos cirúrgicos.*”;
- No CA das luvas não sujeitas ao regime da ANVISA para proteção contra agentes biológicos, constará a restrição de utilização “*Não utilizar para procedimentos cirúrgicos e demais procedimentos hospitalares.*”, além da seguinte observação: “*Luva não sujeita ao regime da ANVISA.*”;
- No CA das luvas para proteção química, constará a restrição de utilização “*Não utilizar para procedimentos cirúrgicos e demais procedimentos hospitalares*”.

Informamos que a nova nomenclatura já está disponível no sistema CAEPI, sendo que os CAs já emitidos para os equipamentos acima elencados já tiveram o campo “Equipamento” atualizado, conforme consulta de CA disponível na página do MTPS na internet. Caso o detentor do CA desses equipamentos constata alguma **inconformidade** na alteração do seu tipo de EPI, deverá reportá-la por meio do e-mail epi.sit@mte.gov.br.

Destacamos ainda que, para as emissões/renovações/alterações de CA a partir deste Comunicado, não estará mais disponível para seleção na folha de rosto do sistema CAEPI o equipamento tipo **Luva à base de borracha natural**, tendo em vista que essa classificação gera dúvidas quanto à proteção do equipamento.

Assim, a classificação de luva composta à base de borracha natural, no sistema CAEPI, deverá observar a proteção oferecida pelo EPI, enquadrando-se dentre os tipos de luva já cadastrados no sistema, por exemplo, luva para proteção contra agentes mecânicos, luva para proteção contra agentes químicos, luva para proteção contra agentes mecânicos e químicos, luva cirúrgica, luva para procedimentos, etc.

Os CAs já emitidos com o campo “Equipamento” preenchido como luva à base de borracha natural permanecem inalterados. No entanto, em caso de renovação desses CAs, o fabricante e/ou importador deverá optar por um dos tipos de EPI existentes no sistema, conforme explicado no parágrafo anterior.

Atenciosamente,

Coordenação-Geral de Normatização e Programas - CGNOR/ DSST/ SIT
Esplanada dos Ministérios - Bloco “F” - Anexo “B” - Brasília/DF - CEP 70056-900
Endereço Internet: www.mte.gov.br / Endereço de e-mail: epi.sit@mte.gov.br