



# Aspectos regulatórios e normativos sobre luvas de látex cirúrgicas e de procedimento

*Regulatory and normative aspects regarding of latex surgical and procedure gloves*

Fátima Leone Martins, MSc<sup>1,2</sup>; Sylvia Helena Mota Rabelo, MSc<sup>1,2</sup>;  
Ana Lúcia Torres Seroa da Motta, PhD<sup>1,2</sup>; Luiz Querino de Araújo Caldas, MD, PhD<sup>1,3</sup>

## RESUMO

Este artigo mostra a importância do controle de qualidade de luvas de látex cirúrgicas e de procedimento, tendo por base a constatação de defeitos de fabricação, presença de orifícios e baixa resistência do material, podendo levar a rompimento nas luvas. Além disso, a possibilidade de luvas de látex provocarem dermatite de contato e outras reações de hipersensibilidade em profissionais de saúde ou usuários será abordada. Devido à relevância da preservação da saúde humana, o Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro), por requisito de instituições e consumidores, decidiu analisar as luvas fazendo um Programa de Análise de Produtos - PAP, que evoluiu para um Programa de Avaliação da Conformidade - PAC, cujos ditames técnicos foram estabelecidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Os dados apresentados neste artigo mostram que a certificação compulsória das luvas por regulamentações do Inmetro e da ANVISA confere mais qualidade para o produto e, conseqüentemente, maior segurança para a população brasileira. Além disso, este artigo alerta sobre possíveis reações alérgicas causadas pelo látex e por alérgenos que apresentam reatividade cruzada com o látex, incluindo aqueles presentes em alimentos.

**Descritores:** Avaliação da conformidade, luvas cirúrgicas, luvas de procedimento, hipersensibilidade ao látex, borracha.

## ABSTRACT

This article shows the importance of quality control in the manufacturing of latex surgical and procedure gloves, based on the identification of manufacturing defects, holes, and poor resistance, which could cause the gloves to tear. In addition, the fact that latex gloves may cause contact dermatitis and other hypersensitivity reactions in health care professionals and users is addressed. Considering the relevance of preserving human health, the National Institute of Metrology, Quality and Technology (Inmetro), in response to requests from institutions and consumers, has decided to subject surgical gloves to a product analysis program, whose status was later changed to a conformity assessment program, in which technical requirements are established by the National Health Surveillance Agency (ANVISA). The data presented in this paper show that the compulsory certification of gloves, complying with regulations issued by Inmetro and ANVISA, improves product quality and consequently offers increased safety to the Brazilian population. The authors also warn about possible allergic reactions caused by latex and by allergens with cross-reactivity to latex, including those present in foods.

**Keywords:** Conformity assessment, surgical gloves, procedure gloves, latex hypersensitivity, rubber.

<sup>1</sup> Inmetro - Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia.

<sup>2</sup> Laboratório de Tecnologia, Gestão de Negócios e Meio Ambiente - LATEC.

<sup>3</sup> Departamento de Patologia, Faculdade de Medicina, Universidade Federal Fluminense - UFF.

## Correspondência para:

Luiz Querino de Araújo Caldas  
E-mail: lquerinoac@gmail.com

Não foram declarados conflitos de interesse associados à publicação deste artigo.

Submetido em: 13/02/2015,  
aceito em: 8/11/2015.

## INTRODUÇÃO

As informações deste trabalho resultam dos ensaios obtidos no Programa de Análise de Produtos, conduzido pelo Inmetro, tendo como base as seguintes normas técnicas: ABNT NBR 13391<sup>1</sup> de 1995, e 13392<sup>2</sup> de 2005 Emd. 2004; a Resolução RDC N° 05<sup>3</sup> de 2008 da ANVISA, e a Portaria N° 233<sup>4</sup> de 2008 do Inmetro; além de artigos científicos sobre hipersensibilidade ao látex.

A demanda inicial para o Programa de Análise de Produtos – PAP<sup>5</sup> do Inmetro originou-se na Secretaria Municipal de Saúde de Curitiba, no final dos anos 90, alegando a baixa qualidade das luvas cirúrgicas (esterilizadas) e de procedimento (não esterilizadas), no tocante a defeitos de fabricação e baixa resistência do material, causando rompimento no ato de calçá-las.

O Inmetro, atendendo a esta solicitação, realizou um PAP para avaliar a conformidade desses produtos. Nesta ocasião, foram analisadas oito marcas de luvas cirúrgicas, sendo três importadas e cinco nacionais, e sete marcas de luvas de procedimento, sendo seis importadas e uma nacional.

O Programa de Análise de Produtos apresentou um resultado preocupante para as luvas cirúrgicas: das oito marcas analisadas, somente três foram consideradas conformes em todos os requisitos, representando 37,5% de conformidades. As demais não atenderam, pelo menos, a um dos requisitos ensaiados, sendo consideradas não conformes. A análise de luvas de procedimentos apresentou um resultado melhor: das sete marcas analisadas, somente uma foi considerada não conforme, representando 85,7% de conformidades.

Dentre as ações, foi considerada a possibilidade de revisão das Normas Brasileiras específicas para o produto, que revelou a necessidade de maior clareza em alguns requisitos e a conveniência de estabelecer um programa de certificação deste produto, atualmente em vigor.

Paralelamente aos resultados de má qualidade das luvas, profissionais de saúde queixavam-se de que as luvas de látex ocasionam com frequência dermatite de contato, gerando a necessidade de se ter luvas confeccionadas com materiais alternativos, como por exemplo, as luvas de materiais sintéticos. Essas constatações feitas sobre a má qualidade do produto e as informações sobre frequente dermatite de contato levaram à revisão do Regulamento Técnico e das Normas Técnicas Brasileiras, e, conseqüentemente, à certificação do produto.

## REAÇÕES AO LÁTEX

### *Hipersensibilidade ao látex*

Atualmente, os produtos de látex são onipresentes na área da saúde. Além das luvas, existem mais de

40.000 produtos de uso médico e corriqueiro que contêm látex, incluindo preservativos masculinos, aos quais nos expomos diretamente por via cutânea, mucosa ou percutânea<sup>6</sup>.

A maior razão de chances para hipersensibilidade ao látex é o frequente contato com borracha natural, principalmente entre os profissionais de saúde, incluindo fisioterapeutas, profissionais de enfermagem e equipe médica, resultando em absenteísmo e afastamento das atividades profissionais<sup>7</sup>.

Somente nas últimas duas décadas a hipersensibilidade ao látex passou a merecer atenção especial dos profissionais de saúde, principalmente daqueles envolvidos em cirurgias e procedimentos. As reações atribuídas ao látex, como eczema, rinite, asma, urticária e anafilaxia, aparecem em pessoas predispostas e dependem de fatores como: via de exposição, frequência, intensidade e tempo de exposição aos alérgenos do látex<sup>8</sup>.

As luvas ao serem utilizadas, principalmente quando retiradas, liberam partículas de látex que, por serem muito leves, propagam-se no ambiente, podendo sensibilizar pessoas predispostas ao entrar em contato com as mucosas respiratória ou ocular, ou desencadear uma reação alérgica em pessoas já sensibilizadas ao látex. O aumento da prevalência e gravidade das reações alérgicas ao látex está associado a vários fatores, incluindo grande exposição a produtos contendo látex, como as luvas.

Na literatura internacional analisada foram encontrados dados referentes à alergia alimentar a frutas e outros alimentos de origem vegetal por reatividade cruzada ao látex. De acordo com Gaspar & Faria a associação de alergia ao látex e alergia alimentar a frutas e outros vegetais com reatividade cruzada com látex, foi denominada síndrome látex-fruta. Os alimentos mais frequentemente implicados são o abacate, a castanha portuguesa, a banana e o kiwi (Tabela 1).

A síndrome látex-fruta pode levar a manifestações clínicas variadas, desde síndrome da alergia oral até anafilaxia, sendo comum no grupo de risco dos profissionais de saúde.

### *Avaliação da conformidade*

Um Programa de Avaliação da Conformidade, como é o caso de luvas cirúrgicas e de procedimento, é compulsório, sendo de atendimento obrigatório por parte do segmento produtivo porque oferece um grau considerável de risco à saúde e à segurança dos cidadãos.

A avaliação da conformidade das luvas no Brasil é realizada por meio do mecanismo de certificação (avaliação de terceira parte). É importante destacar que no

processo de certificação, a avaliação e os ensaios são conduzidos por organismos e laboratórios acreditados pelo Inmetro, que possui duas atividades essenciais no estabelecimento de Programas de Avaliação da Conformidade: estabelecer as regras para avaliação do objeto, e acreditar os organismos de certificação e os laboratórios de ensaios.

## AÇÕES DECORRENTES

Como decorrência do PAP, o Inmetro realizou várias ações junto ao órgão regulamentador, objetivando avaliar a conformidade do produto, tendo como base um ato normativo emitido pela ANVISA - Resolução de Diretoria Colegiada – RDC Nº 5, de 15 de fevereiro de 2008. Esta Resolução estabelece os requisitos mínimos

de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e luvas de procedimento de borracha natural, borracha sintética ou mistura de borrachas natural e sintética, no contexto da vigilância sanitária. Por este documento, a ANVISA também estabeleceu que a avaliação da conformidade deve atender aos requisitos estabelecidos pelo Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC). Por este ato normativo, em 30 de junho de 2008 o Inmetro publicou a Portaria Nº 233, confirmando a obrigatoriedade da certificação e estabelecendo os requisitos de avaliação da conformidade baseados nas exigências da ANVISA.

As luvas cirúrgicas e luvas de procedimento de borracha natural, borracha sintética ou mistura de borrachas natural e sintética são Equipamentos de Proteção Individual – EPI, sendo também regulamentadas pelo Ministério do Trabalho e Emprego – MTE.

**Tabela 1 -** Lista de alimentos com reatividade cruzada ao látex

<b>Frutas</b>	Castanha portuguesa	<i>(Castanea sativa)</i>
	Banana	<i>(Musa paradisiaca)</i>
	Abacate	<i>(Persea americana)</i>
	Kiwi	<i>(Actinidia deliciosa)</i>
	Mamão papaia	<i>(Carica papaya)</i>
	Manga	<i>(Mangifera indica)</i>
	Maracujá	<i>(Passiflora edulis)</i>
	Pêssego	<i>(Prunus persica)</i>
	Abacaxi	<i>(Ananas comosus)</i>
	Figo	<i>(Ficus carica)</i>
	Melão	<i>(Cucumis melo)</i>
	Damasco	<i>(Prunus armeniaca)</i>
	Ameixa	<i>(Prunus domestica)</i>
	Uva	<i>(Vitis vinifera)</i>
	Lichia	<i>(Litchia chinensis)</i>
Graviola	<i>(Annona cherimola)</i>	
Acerola	<i>(Malpighia glabra)</i>	
Jujuba	<i>(Ziziphus jujuba)</i>	
<b>Vegetais</b>	Tomate	<i>(Lycopersicon esculentum)</i>
	Batata	<i>(Solanum tuberosum)</i>
	Mandioca	<i>(Manihot esculenta)</i>
	Espinafre	<i>(Spinacia oleracea)</i>
	Pimentão-doce	<i>(Capsicum annuum)</i>
	Trigo-mourisco	<i>(Fagopyrum esculentum)</i>
	Grão-de-bico	<i>(Cicerari etinum)</i>
	Abobrinha	<i>(Cucurbita pepo)</i>

Fonte: modificado de Gaspar & Faria<sup>6</sup>.

Consequentemente existem dois regulamentadores para o produto, o MTE e a ANVISA. No caso do MTE é exigido que as empresas obtenham o Certificado de Aprovação – CA para comercializar o produto. Este certificado exigido pelo MTE faz parte do processo de certificação, uma vez que os EPIs devem atender à Norma Regulamentadora Nº 6<sup>9</sup>.

A partir da publicação da Portaria Inmetro Nº 233, de 2008, se estabeleceu um prazo para que o setor se adequasse às novas exigências, através da certificação conduzida por Organismos de Avaliação da Conformidade acreditados pela Coordenadoria Geral de Acreditação – CGCRE, reconhecida mundialmente pelo *Internacional Accreditation Forum* (IAF), *International Laboratory Accreditation Cooperation* (ILAC) e *InterAmerican Accreditation Cooperation* (IAAC).

A regulamentação em vigor não inclui os ensaios referentes à determinação de pó em luvas, o que pode provocar reações alérgicas em alguns usuários.

A qualidade das luvas comercializadas determinou a mudança da legislação vigente e, desde então, houve um desabastecimento das luvas sintéticas no mercado devido ao não atendimento aos requisitos técnicos estabelecidos na RDC Nº 5, de 15 de fevereiro 2008, da ANVISA, para a certificação do produto. A partir deste momento, a ANVISA mudou a classe do produto para cadastro, tornando desnecessária a auditoria de Boas Práticas de Fabricação – BPF nas empresas, estabelecida pela RDC Nº 16<sup>10</sup>, de 2013, que substituiu a RDC Nº 59<sup>11</sup>, de 2000, não avaliando mais os ensaios clínicos e imunotoxicológicos, entre eles a presença de alérgenos e pó em luvas.

A base normativa citada na regulamentação da ANVISA necessitava também ser atualizada para atender aos critérios da Organização Mundial do Comércio – OMC. Como resultado, foi revisada a Resolução RDC Nº 5, de 2008 e publicada a Resolução RDC Nº 55<sup>12</sup>, de 2012, adotando-se os ensaios estabelecidos nas normas ISO 10282<sup>13</sup>, de 2002 Corrigenda 2005 e NBR ISO 11193-1<sup>14</sup>, de 2009. Esta resolução isentou da certificação compulsória no âmbito do SBAC as luvas cirúrgicas e de procedimento de borracha sintética, e de borracha sintética como “policloreto de vinila ou outros materiais sintéticos”. Em decorrência da modificação da base normativa, o Inmetro publicou as Portarias Nº 332<sup>15</sup>, de 26 de junho de 2012, e 451<sup>16</sup>, de 31 de agosto de 2012, tendo o setor já se adequado às novas exigências das regulamentações.

## DISCUSSÃO E CONCLUSÕES

A elevada incidência de não conformidades demonstrada pelo grande número de reclamações recebidas e pela elevada incidência de reprovações oriundas

dos Organismos de Certificação de Produtos revelou a necessidade de advertir e de definir ações aplicáveis por parte das entidades interessadas (importadores, fabricantes, representantes dos consumidores, laboratórios independentes e Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT).

Para resolver os problemas constatados da má qualidade das luvas comercializadas no país e beneficiar a sociedade brasileira, várias mudanças ocorreram:

- alteração da exigência do registro de todos os tipos de luvas sujeitas à vigilância sanitária, para cadastro na ANVISA;
- retirada da avaliação das Boas Práticas de Fabricação – BPF, pela ANVISA, sendo adotados novos critérios para avaliação do sistema de gestão da qualidade da empresa;
- adoção dos critérios de certificação de Sistema de Gestão da Qualidade estabelecidos na NBR ISO 13485<sup>17</sup>, de 2004, em substituição às exigências das BPF pela ANVISA;
- harmonização com as exigências internacionais;
- retirada da obrigatoriedade da certificação compulsória, pela ANVISA, para as luvas sintéticas, embora fosse um produto destinado ao uso individual de pacientes devido à alegação do desabastecimento do mercado;
- publicação da RDC Nº 55, de 04 de novembro de 2011, adotando normas internacionais para avaliação da conformidade das luvas e a retirada da certificação compulsória para luvas sintéticas, em substituição à RDC Nº 5, de 15 de fevereiro de 2008.

Em decorrência dessas medidas, o Inmetro publicou as Portarias Nº 332 e 451 de 2012 em substituição à Portaria Inmetro Nº 233, de 2008, que adotava a RDC Nº 5 de 2008, visando à melhoria da qualidade do produto. Sendo assim, o Inmetro passou a fiscalizar somente as luvas de procedimento de látex de borracha natural que estão no mercado, uma vez que as luvas cirúrgicas são disponibilizadas diretamente para hospitais e laboratórios de análises clínicas, cuja fiscalização é competência da ANVISA.

## RECOMENDAÇÕES ESPECIAIS

### **Quanto às alergias provocadas pela utilização de luvas de látex de borracha natural**

Com a pressão das sociedades médicas em exigir a rotulagem de produtos contendo látex em sua composição, principalmente dos produtos médicos/hospitalares, ocorreu a publicação da Lei Nº 12849<sup>18</sup>, de 2 de agosto de 2013, em que os fabricantes e impor-

tadores de produtos que contenham látex natural são obrigados a gravar em suas embalagens a advertência sobre a presença dessa substância em sua composição. Dessa maneira, o manejo dos pacientes alérgicos ao látex será facilitado, pois tanto profissionais de saúde quanto pacientes conseguirão identificar a presença do látex no produto e, assim, evitar o seu uso.

Além disso, a Portaria Inmetro N° 332, de 2012, em seu Anexo C, Tabela 7 - Requisitos de rotulagem para embalagem de luvas, estabelece que as embalagens devam conter os seguintes dizeres: “Este produto contém látex de borracha natural. Seu uso pode causar reações alérgicas em pessoas sensíveis ao látex”.

### Quanto aos ensaios no produto

Como medida de prevenção e proteção ao usuário do produto, sugere-se a inclusão de ensaios para verificar o pó residual nas luvas de látex de borracha natural sujeitas à vigilância sanitária, além da verificação da proteína no látex. São os seguintes os métodos sugeridos:

- ASTM D6124<sup>19</sup>-06 (Re-aprovado em 2011) – *Standard Test Method for Residual Powder on Medical Gloves*;
- ASTM D8499<sup>20</sup>-12 - *Standard Test Method for The Immunological Measurements of Antigenic Protein in natural Rubber and its Products*;
- ASTM D 5712<sup>21</sup>-10 - *Standard Test Method for Analysis of Aqueous Extractable Protein in Natural Rubber and its Products Using the Modified Lorry Method*.

Recomenda-se que os ensaios clínicos para constatação da alergenicidade dos materiais utilizados individualmente por cada fabricante deverão ser objeto de regulamentação própria.

### Quanto ao descarte do produto

As Resoluções N° 306<sup>22</sup> de 07 de dezembro de 2004 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e a Resolução do Conselho Nacional do Meio Ambiente - CONAMA N° 358<sup>23</sup> de 29 de abril de 2005, dispõem sobre o tratamento e disposição final de resíduos de serviços de saúde e classificam como *grupo A* o Resíduo Biológico – infectante, apresenta uma possível presença de agentes biológicos que, por suas características de maior virulência ou concentração, podem ocasionar risco de infecção.

As luvas, por serem produtos biológicos e de uso único, devem ser descartadas adequadamente de acordo com o estabelecido nas respectivas Resoluções, o que torna obrigatória a segregação dos resíduos no momento da geração de acordo com a sua respectiva classificação, submetendo-os à inativação microbiana

quando necessário, na própria unidade geradora. Os resíduos gerados devem ser acondicionados em sacos brancos, contendo o símbolo universal de risco biológico de tamanho compatível com a quantidade. Há um laque próprio para o fechamento, sendo terminantemente proibido esvaziar ou reaproveitar os sacos. A substituição do saco ocorrerá quando forem atingidos 2/3 de sua capacidade, e pelo menos uma vez a cada 24 horas.

### Quanto à inclusão de outros tipos de luvas

Recomenda-se a certificação compulsória também das luvas sintéticas, como as de policloreto de vinila, para que não haja tratamento diferenciado e para contribuir com a melhoria da qualidade dos produtos fabricados.

### Quanto à qualidade das luvas

Recomenda-se a realização de um Programa de Verificação da Conformidade, por parte do Inmetro, em decorrência da nova regulamentação do produto.

## REFERÊNCIAS

1. Brasil. Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT. NBR N° 13391. Norma Brasileira para Luva cirúrgica, 11 de maio de 1995.
2. Brasil. Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT. NBR N° 13392. Norma Brasileira para Luva para procedimentos não cirúrgicos - Especificação, 30 de maio de 1995, Emenda 1, 31 de agosto de 2004.
3. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC N° 5, de 15 de fevereiro de 2008, que estabelece 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.
4. Inmetro. Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia. Portaria N° 233, de 30 de junho de 2008, estabelece a Certificação compulsória de luvas cirúrgicas e de procedimento não cirúrgico de borracha natural, borracha sintética e de mistura.
5. Relatório do Programa de Análise de Produtos do Inmetro de Luvas, de 06 de agosto de 1998. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/consumidor/produtos/luvas.asp>.
6. Gaspar A, Faria E. Alergia ao látex. Rev Port Imunoalergologia. 2012;20(3):173-92.
7. Montalvão L, Pires M, Mello JF. Alergia ao látex em profissionais de saúde de São Paulo, Brasil. An Bras Dermatol. 2008;83(3):213-20.
8. Batti MACSB. Alergia ao Látex. Rev Bras Anestesiologia. 2003;53(5):555-60.
9. Ministério do Trabalho e Emprego (BR). Portaria n° 3.214 de 8 de junho de 1978. Norma Regulamentadora 6 - NR-6 - Equipamento de Proteção Individual - EPI.
10. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC N° 16, de 28 de março de 2013, que revoga a Resolução RDC N° 59, de 27 de junho de 2000 e aprova o Regulamento técnico de boas práticas de fabricação de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro*.

11. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC Nº 59, de 27 de junho de 2000, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos que fabriquem ou comercializem produtos médicos.
12. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 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.
13. International Standardization Organization - ISO 10282, de 2005(E) Single sterile rubber surgical gloves - Specification, 2002, Corrigenda technical 2005.
14. Brasil. Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT. NBR ISO Nº, 11193-1:2009, que aprova a Norma Brasileira para, Luvas para exame médico de uso único, Parte 1: Especificação para luvas produzidas de látex de borracha ou solução de borracha.
15. Inmetro. Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia. 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.
16. Inmetro. Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia. Portaria Nº 451, de 31 de agosto de 2012, modifica a Portaria Inmetro Nº 332, de 26 de junho de 2012.
17. Brasil. Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT. NBR ISO Nº 13485, de 30 de julho de 2004, Produtos para Saúde - Sistemas de Gestão da Qualidade - Requisitos para fins regulamentares.
18. Brasil. Lei Nº 12849, de 2 de agosto de 2003, que dispõe sobre a Obrigatoriedade de as fábricas de produtos que contenham látex natural gravarem em suas embalagens advertência sobre a presença dessa substância.
19. USA. American Society for Testing and Materials – ASTM, ASTM D 6124 – 06 (Reapproved 2011) – Standard Test Method for Residual Powder on Medical Gloves.
20. USA. American Society for Testing and Materials – ASTM, ASTM D8499-12 - Standard Test Method for The Immunological Measurements of Antigenic Protein in natural Rubber and its Products.
21. USA. American Society for Testing and Materials – ASTM, ASTM D 5712-10 - Standard Test Method for Analysis of Aqueous Extractable Protein in Natural Rubber and its Products Using the Modified Lorry Method.
22. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC Nº 306, de 7 de dezembro de 2004, que estabelece a atualização da RDC-33, que dispõe sobre o Regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde – GRSS.
23. Brasil. Ministério do Meio Ambiente. Conselho Nacional do Meio Ambiente - CONAMA. Resolução Nº 358, de 29 de abril de 2005, que estabelece a atualização da Resolução do CONAMA 283/01, que dispõe sobre o Tratamento e disposição final dos resíduos dos serviços de saúde.