

Extensão de escopo acreditado pela Cgcre inclui ensaios para embalagens destinadas ao acondicionamento de produtos para saúde

Daniela Menegueli Moreira de Paula e Silva
Pesquisadora – Cetea

Os últimos dados de comércio exterior divulgados pela Abimo – Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos e Odontológicos demonstram que em 2018 o Brasil exportou cerca de US\$ 464 milhões em equipamentos médicos, implantes, consumíveis, materiais odontológicos, entre outros. O principal mercado de exportação dos produtos nacionais são países da América Latina, com 52% do total, seguido dos EUA com 35% (Figura1).

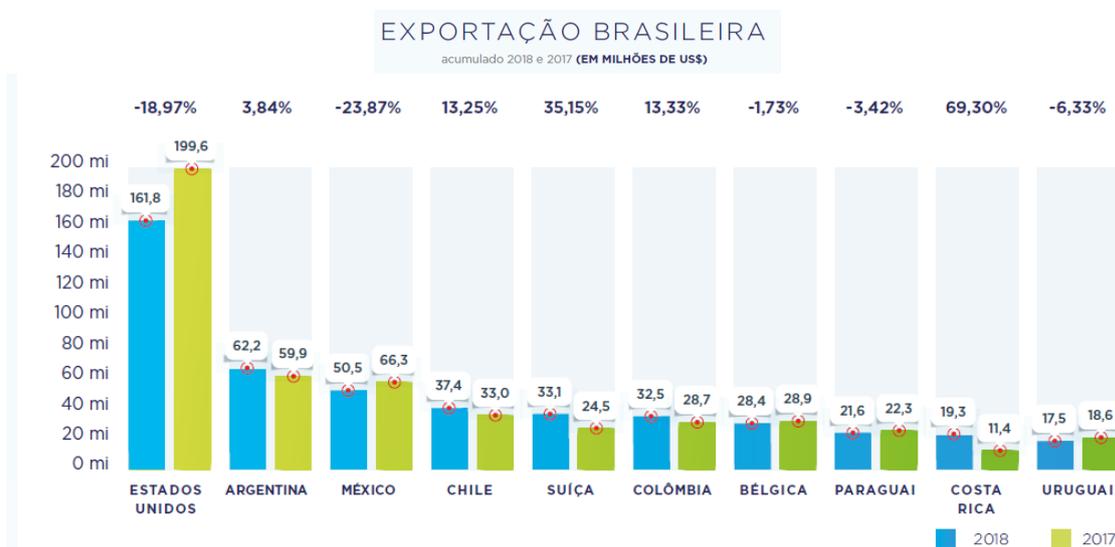


FIGURA 1. Exportação brasileira (Fonte: abimo.org.br).

Avaliando a produção nacional, 85% correspondem a instrumentos e materiais de uso médico e odontológico (Figura 2), dos quais grande parte são comercializados na forma estéril. Segundo a Abimo, avaliando o porte das empresas que atuam no segmento temos que 10,7% são grandes (acima de R\$ 50 milhões), 12,7% médias grandes (R\$ 6 a 50 milhões), 58,6% médias (entre R\$ 2,4 a 6 milhões), 14,7% pequenas (de R\$ 241 mil a 2,4 milhões) e 3,3% micros (até R\$ 240 mil).

PRODUÇÃO NACIONAL

Resumo – acumulados em 12 meses encerrados em dezembro (R\$ milhares)

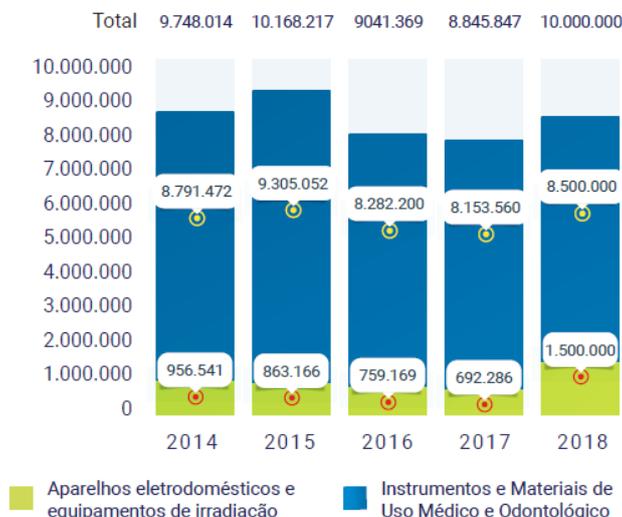


FIGURA 2. Produção nacional (Fonte: abimo.org.br).

Dados de 2019 da Secretaria de Comércio Exterior, disponíveis no site do Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços (MDIC), registram 292 empresas cadastradas como exportadoras sob a CNAE primária 3250 – Fabricação de instrumentos e materiais para uso médico e odontológico e de artigos ópticos, um aumento de 23% em cinco anos.

Neste panorama, é possível visualizar o potencial de expansão das exportações que vai ao encontro da necessidade dos fabricantes em avaliar seus produtos em conformidade aos requisitos de segurança e qualidade frente às normas aceitas mundialmente. A referência internacional que estabelece os requisitos para implementação de sistema de gestão da qualidade para produtos para saúde é a ISO 13485, cuja versão em português encontra-se disponibilizada pela ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas sob mesmo número. Para a validação de processos de esterilização e de sistemas de barreira estéril, a recomendação é a utilização das normas ISO 11607-1 e ISO 11607-2, que atendem, portanto, aos requisitos nacionais da Anvisa e internacionais no âmbito Mercosul, Comunidade Europeia (CE), *Food and Drug Administration* (U.S FDA), etc.

A atuação do Cetea neste segmento data de 2006, quando foram implantados os primeiros ensaios para avaliação do desempenho de embalagens destinadas ao acondicionamento de produtos para saúde. As metodologias utilizadas são referenciadas no Anexo B na norma ISO 11607-1 atendendo, assim, o mercado nacional e internacional. Devido à criticidade, os ensaios de integridade e resistência da selagem à tração são comumente empregados na avaliação do desempenho das embalagens e são realizados de acordo com as normas ASTM F1929, ASTM F3039 e ASTM F88-F88M. Também são conduzidos estudos de envelhecimento acelerado conforme a ASTM F1980, com o intuito de, em um curto espaço de tempo, avaliar a manutenção das características da embalagem simulando o tempo real de validade do produto.

Nos últimos cinco anos, o Cetea emitiu cerca de 1100 relatórios entre ensaios e assistências tecnológicas, um crescimento médio de 34,3%. Do total de 83 empresas atendidas do setor de produtos para saúde, 76% são empresas de médio e médio grande porte (Figura 3).

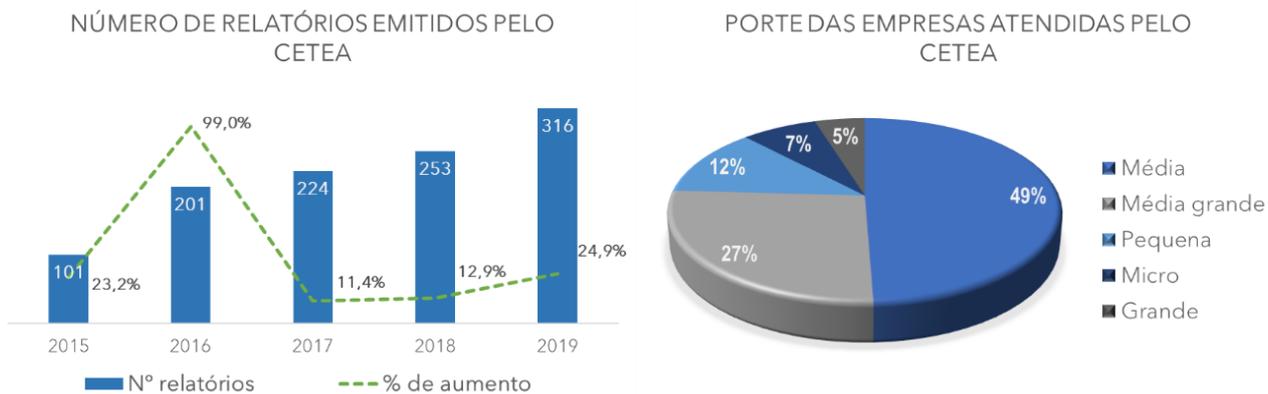


FIGURA 3. Dados sobre empresas atendidas e relatórios emitidos pelo Cetea (Fonte: Sistema ERP_Cetea).

Ciente da submissão e aceitação de nossos relatórios no mercado internacional, atento ao desenvolvimento do setor e a frente na atuação no segmento de embalagem, em 2019 foram incluídos na extensão de escopo de ensaios acreditados pela ISO/IEC 17025 junto à Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro (Cgcre), as metodologias voltadas à avaliação de embalagens destinadas ao acondicionamento de produtos para saúde. Esse reconhecimento é uma evidência confiável da competência, imparcialidade e capacidade técnica do laboratório na execução dos ensaios, diante da necessidade de atender um mercado cada vez mais globalizado e exigente.

Desde 2000, a Cgcre faz parte do Acordo de Reconhecimento Mútuo (MRA) da Ilac (*International Laboratory Accreditation Cooperation*) (Figura 4), fórum que reúne organismos acreditadores de mais de 70 países, num total de 102 signatários de 104 economias (Figura 5), que tem como objetivo o apoio ao comércio internacional.

» SEARCH RESULT: SIGNATORIES TO THE ILAC MUTUAL RECOGNITION ARRANGEMENT

Name	Economy	Scope	Original Signing Date	Website & Accredited Facilities
 CGCRE Coordenação Geral de Acreditação, General Coordination for Accreditation	BRAZIL	Calibration: ISO/IEC 17025 Testing: ISO/IEC 17025 Medical Testing: ISO 15189 Inspection: ISO/IEC 17020	02 Nov 2000 02 Nov 2000 02 Nov 2000 27 Feb 2013	Website Accredited Facilities

FIGURA 4. Informação sobre a Cgcre como signatária da Ilac (Fonte: ilac.org).

COBERTURA DA ILAC MRA
15 de abril, 2020

- ILAC MRA Signatários
- ILAC MRA Membros Associados
- ILAC Membros Afiliados

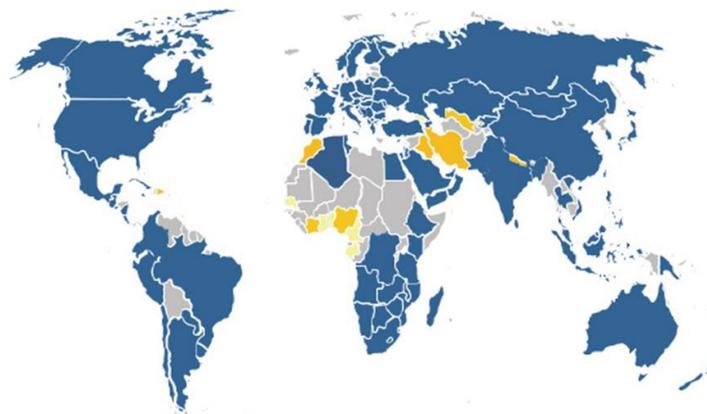


FIGURA 5. Dados de cobertura mundial do Ilac MRA (Adaptado de Ilac, 2019).

Com o lema “ensaiado uma vez, aceito em qualquer lugar”, a remoção de barreiras técnicas para o comércio internacional se dá pelo reconhecimento por todos os países que compõem o fórum dos relatórios emitidos por laboratórios acreditados. Com isso, a expansão das exportações é favorecida, uma vez que os fabricantes nacionais demonstram o mesmo nível de qualidade dos padrões mais exigentes do mercado.

A fim de atender as demandas do setor de forma completa, além da realização dos ensaios para avaliação do desempenho da embalagem, o Cetea disponibiliza a contratação de provedor externo acreditado pela Cgcre para a realização do teste de esterilidade. Este ensaio usualmente acompanha os estudos de envelhecimento acelerado conduzidos em produtos comercializados na forma estéril, e é requisito fundamental na avaliação da segurança e vida útil do produto. Embora não haja referência normativa para a validação de embalagem destinada ao acondicionamento de produto não estéril, as mesmas metodologias para avaliação de desempenho vêm sendo empregadas a fim de evidenciar que o sistema é eficaz contra a entrada de sujidades ou contaminantes através da embalagem, garantindo, assim, a manutenção das condições de higiene e limpeza nas quais o produto foi embalado.

A finalização do processo de extensão de escopo junto à Cgcre ocorreu em 07/02/2020 com a publicação no site: http://www.inmetro.gov.br/laboratorios/rble/detalhe_laboratorio.asp?nom_apelido=Ital%2FCetea

Para maiores informações entre em contato com rac.cetea@ital.sp.gov.br.

REFERÊNCIAS

ABIMO. **Dados de comércio exterior**. Brasil, 2020. Disponível em: <https://abimo.org.br/dados-do-setor/dados-de-comercio-exterior/>. Acesso em: 26 jun. 2020.

ABIMO. **Dados econômicos**. Brasil, 2020. Disponível em: <https://abimo.org.br/dados-do-setor/dados-economicos/>. Acesso em: 26 jun. 2020.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 13485**: produtos para saúde – Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos para fins regulamentares. Rio de Janeiro, 2016. 45 p.

ILAC. **ILAC MRA 2019 Annual Report**. Austrália, 2020. Disponível em: <https://ilac.org/ilac-mra-and-signatories/>. Acesso em: 27 jun. 2020.

ILAC. **ILAC MRA signatory search**. Austrália, 2020. Disponível em: <https://ilac.org/signatory-search/>. Acesso em: 27 jun. 2020.

ILAC. **Acreditação: Facilitando o comércio no mundo**. Austrália, 2020. Disponível em: <https://ilac.org/language-pages/portuguese/>. Acesso em: 27 jun. 2020.

ILAC. **O acordo de reconhecimento mútuo da Ilac – Ilac Mutual Recognition Arrangement (MRA)**. Austrália, 2020. Disponível em: <https://ilac.org/language-pages/portuguese/>. Acesso em: 27 jun. 2020.

ILAC. **Signatories to the ILAC Mutual Recognition Arrangement**. Austrália, 2020. Disponível em: <https://ilac.org/ilac-mra-and-signatories/>. Acesso em: 26 jun. 2020.

INMETRO. Articulação internacional. Acordos de reconhecimento mútuo. Rio de Janeiro, 2020. Disponível em: <http://inmetro.gov.br/barreirastecnicas/recmutuo.asp>. Acesso em: 26 jun. 2020.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. **ISO 11607-1**: packaging for terminally sterilized medical devices. Part 1: requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems. Geneva: ISO, 2019.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. **ISO 11607-2**: packaging for terminally sterilized medical devices. Part 2: validation requirements for forming, sealing and assembly processes. Geneva: ISO, 2019.

MINISTÉRIO DA ECONOMIA. Comércio exterior. Estatísticas de comércio exterior. **Empresas brasileiras exportadoras e importadoras**. Brasília, 2020. Disponível em: <http://www.mdic.gov.br/index.php/comercio-exterior/estatisticas-de-comercio-exterior/empresas-brasileiras-exportadoras-e-importadoras>. Acesso em: 26 jun. 2020.