



RASTREABILIDADE: UMA QUESTÃO DE SEGURANÇA AO CONSUMIDOR

Janaina D. C. B. F. da Silva¹, Fábio S. de Oliveira², Ibrahim de C. Abud³, Renata M. L. Calazans⁴, Carlos E. B. de Souza⁵

¹ Instituto Nacional de Tecnologia, Rio de Janeiro, Brasil, janaina.dallas@int.gov.br

² Instituto Nacional de Tecnologia, Rio de Janeiro, Brasil, fabio.silva@int.gov.br

³ Instituto Nacional de Tecnologia, Rio de Janeiro, Brasil, ibrahim.abud@int.gov.br

⁴ Instituto Nacional de Tecnologia, Rio de Janeiro, Brasil, renata.calazans@int.gov.br

⁵ Instituto Nacional de Tecnologia, Rio de Janeiro, Brasil, carlos.souza@int.gov.br

Resumo: O principal propósito desse trabalho é demonstrar o benefício proporcionado ao consumidor após a publicação dos novos Regulamentos Técnicos destinados ao processo de certificação compulsória de preservativos masculinos de látex de borracha natural quanto ao cumprimento da garantia da rastreabilidade.

Palavras chave: Rastreabilidade, Embalagem, Preservativos masculinos.

1. INTRODUÇÃO

Durante o manuseio das embalagens de preservativos masculinos, quando em contato com a pele, em alguns casos, pode ocorrer a perda da rastreabilidade do produto. Este fato geralmente ocorre devido à retirada de tinta utilizada na impressão das informações declaradas na embalagem. É provável que este inconveniente ocorra em consequência do material utilizado na fabricação da embalagem, ou do tipo de impressora utilizada, ou em relação ao nível de oleosidade na pele do usuário, ou até mesmo, pela combinação desses ou de outros fatores.

A ANVISA de forma a garantir a segurança, a eficácia e a qualidade dos preservativos masculinos de látex de borracha natural para a população, exige que as embalagens deste produto contenham informações essenciais ao consumidor, dentre elas: número do lote, data de fabricação, prazo de validade, nome do produto, marca, características, fabricante, origem, marca de conformidade com o Regulamento, largura nominal, registro na ANVISA, telefone de atendimento ao consumidor, técnico responsável, composição química, os dizeres: “produto de uso único”, “abrir somente na hora do uso”, “ler as instruções de uso”, “proteger do calor, da umidade e da luz”, dentre outras. Sendo fundamental que todas permaneçam indelévels durante a vida útil do mesmo. Garantindo com isso, não somente toda a rastreabilidade, como também, evitando que um lote reprovado seja alterado, e tente novamente ser colocado no comércio.

Durante o manuseio das amostras de preservativos masculinos, na maioria dos casos, as informações que mais se apagam, são: número do lote, data de fabricação e prazo de validade. Isto ocorre porque estas informações somente podem ser impressas na embalagem após a finalização de todo o processo fabril, uma vez que, variam de lote a lote. Diferente do que ocorre com as demais informações, as quais já são confeccionadas nas próprias embalagens. Pois, dificilmente variam para um mesmo fabricante.

A rastreabilidade nada mais é que a capacidade de traçar o caminho da história, aplicação, uso e localização de uma mercadoria individual ou de um conjunto de mercadorias com as mesmas características, através da impressão de números de identificação. Portanto, a informação do número do lote é a chave principal para a obtenção de toda rastreabilidade do mesmo. Isto é, onde os produtos, bem como, as matérias-primas que foram utilizadas para sua fabricação se encontram na cadeia logística.

Em 2008, a ANVISA publicou a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 62, em consequência de constantes problemas e reclamações, principalmente ocorridos em relação à dificuldade ou impossibilidade de obter a rastreabilidade de alguns lotes de preservativos masculinos de látex de borracha natural. Desde então, esta Resolução passou a estabelecer novos requisitos mínimos a que estes produtos devem obedecer. Esta Resolução cancelou e substituiu a RDC nº 03, publicada em 2002.

Dentre as novas exigências para a certificação dos preservativos masculinos segundo a RDC nº62, a mais significativa, tanto para os fabricantes como para os consumidores, foi a necessidade de verificar o cumprimento quanto a impressão indelével dos textos contidos na embalagem e rotulagem deste produto. Pois, após a obtenção dos resultados do ensaio, muitos fabricantes foram obrigados a trocar o modelo da impressora utilizada em suas unidades fabris, de forma a garantir e agregar maior segurança e confiabilidade as

informações contidas nos produtos disponibilizados ao comércio.

2. OBJETIVO

O objetivo deste trabalho foi realizar uma verificação ao cumprimento da impressão indelével dos textos das embalagens primárias e de consumo de preservativos masculinos de látex de borracha natural, segundo exigência do Regulamento Técnico da ANVISA, RDC nº 62/2008, e da Portaria do INMETRO nº 189/2009, ambos destinados à avaliação da conformidade do produto.

Este método contempla, obrigatoriamente, os dizeres para garantia da rastreabilidade, tais como: número de lote, data de fabricação e data de vencimento ou prazo de validade, sem prejuízo de outras informações impressas nas embalagens.

3. MÉTODOS UTILIZADOS

Para a realização deste estudo foram utilizadas amostras de preservativos masculinos de látex de borracha natural, com largura nominal de 52 mm, de diferentes fabricantes e origens, dentre elas: China, Índia, Brasil, Tailândia e Malásia. Todas as amostras ensaiadas se encontraram dentro do prazo de validade durante o estudo. As amostras de mesma origem, não necessariamente foram fabricadas pelo mesmo fabricante. Por questões de confidencialidade e imparcialidade, marcas, números dos lotes, fabricantes e importadores não serão divulgados nesse estudo.

As amostras foram analisadas em Laboratório acreditado pelo Inmetro segundo Regulamentos Técnicos vigentes RDC nº 62/2008, da ANVISA, e Portaria do INMETRO nº 189/2009.

Para a realização deste estudo foram utilizados 53 lotes de preservativos masculinos de látex de borracha natural. Sendo 36 lotes originados da China, 08 da Índia, 04 do Brasil, 03 da Tailândia e 02 da Malásia. O fato de o Brasil estar com uma elevada taxa de importação de produtos originados na China, dificultou uma amostragem homogênea para realização do estudo.

Utilizou-se a amostragem descrita no item “A-2.5 - Embalagem e Rotulagem”, da RDC nº 62. Ou seja, para cada lote analisado, foram ensaiadas treze (13) amostras de preservativos masculinos de látex de borracha natural. O nível de qualidade aceitável de amostra reprovada neste ensaio é zero. Portanto, para que um determinado lote de preservativo masculino seja aprovado no ensaio de verificação da impressão indelével, é necessário que nenhuma das 13 embalagens testadas seja reprovada.

Segundo os Regulamentos Técnicos vigentes, o método contempla, obrigatoriamente, os dizeres para garantia da rastreabilidade do produto, tais como: número de lote, data de fabricação e data de vencimento ou prazo de validade, sem prejuízo de outras informações impressas nas embalagens primárias e de consumo. O método não se aplica para impressões em papel.

Para verificar a impressão indelével dos textos das embalagens de preservativos masculinos, utilizou-se algodão e fluido de silicone de 350 CLT. As amostras foram manuseadas com luvas em todos os ensaios.

Sobre a superfície da embalagem primária de cada amostra de preservativos masculinos, aplicou-se um chumaço de algodão umedecido com óleo de silicone, até que houvesse a formação de uma película uniforme de silicone em toda a área impressa. As amostras foram mantidas em posição horizontal, sob temperatura ambiente (24 ± 1)°C, por aproximadamente 15 minutos. Em seguida, esfregou-se manualmente a área impressa com algodão, fazendo-se 10 movimentos para frente e para trás. Após o atrito com algodão, foi verificado se os dizeres impressos na embalagem permaneceram legíveis.

Esta metodologia de ensaio foi aplicada a superfície de todas as embalagens das amostras utilizadas no estudo.

4. RESULTADOS E DISCUSSÕES

Para que o lote seja considerado reprovado, basta que uma amostra não esteja conforme. Dos 53 lotes ensaiados, 28 ficaram reprovados por não estarem em conformidade com os Regulamentos de Avaliação da Conformidade. Somente 25 lotes estavam em conformidade com os mesmos.

A Figura 01 mostra o percentual obtido de lotes aprovados e reprovados no universo testado.

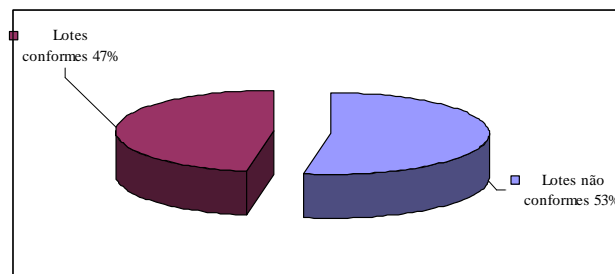


Figura 01: Percentual de lotes aprovados e reprovados

Levando-se em consideração que em média o tamanho de lote de preservativo masculino fabricado é aproximadamente 500.000 unidades por lote, pode-se verificar que a metodologia de ensaio exigida com a publicação dos Regulamentos Técnicos evitou que cerca de 14.000.000 unidades do produto perdessem a rastreabilidade após serem certificados e disponibilizados ao comércio.

A Tabela 01 mostra os resultados obtidos na verificação da impressão indelével dos textos descritos nas embalagens de preservativos masculinos de látex de borracha natural, de acordo com o Regulamento Técnico da ANVISA, RDC nº 62/2008, e da Portaria do INMETRO nº 189/2009.

Tabela 01: Resultados obtidos na verificação da impressão indelével dos textos descritos nas embalagens de preservativos masculinos

O	A	L													
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	
China	1	√	X	X	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	
	2	√	√	√	X	√	√	√	√	√	√	√	√	√	
	3	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	
	4	X	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	
	5	X	√	√	X	√	√	√	√	√	√	√	√	√	
	6	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	
	7	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	
	8	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	X	X	X
	9	√	X	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
	10	X	X	X	√	√	X	√	√	X	√	√	√	√	X
	11	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
	12	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
	13	√	√	√	√	√	√	√	√	√	X	√	√	X	√
	14	X	X	X	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
	15	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	X
	16	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
	17	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
	18	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	X
	19	√	√	√	√	√	X	X	X	X	√	X	X	X	X
	20	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	X	X	√	√
	21	X	√	√	√	√	√	√	√	√	√	X	√	√	√
	22	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
	23	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
	24	√	X	X	X	X	X	√	X	√	√	√	√	√	√
	25	X	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
	26	√	√	√	√	√	X	X	√	X	X	√	√	√	X
	27	√	X	X	√	X	√	√	√	√	√	√	√	√	X
	27	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
	29	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
	30	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
	31	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
	32	X	X	√	√	√	√	X	√	X	X	√	√	√	√
	33	X	√	√	√	√	X	√	√	√	√	X	√	√	√
	34	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
	35	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
	36	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
Índia	37	X	X	X	X	X	X	X	X	√	√	√	√	√	
	38	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
	39	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	
	40	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	
	41	X	X	X	X	√	√	√	√	√	√	√	√	√	
	42	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	
	43	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	
	44	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	
Brasil	45	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	
	46	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	
	47	√	√	√	X	X	√	√	X	X	√	√	√	√	
	48	√	X	√	√	√	√	X	X	√	X	√	√	√	
Tailândia	49	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	
	50	√	X	X	√	√	√	√	√	X	X	√	√	X	
	51	√	√	√	√	X	√	X	√	√	X	X	X	√	
Malásia	52	X	X	√	√	√	√	√	√	X	X	X	√	√	
	53	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	

Legenda: O = Origem; A = Amostra; L = Lotes testados; √ = Aprovado; X = Reprovado

A Figura 02 mostra o percentual de lotes ensaiados por origem.

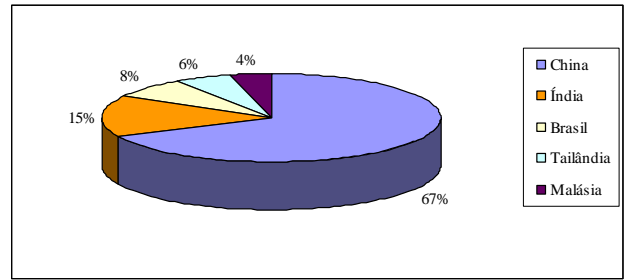


Figura 02: Percentual de lotes ensaiados por origem

A Figura 03 mostra o número de amostras aprovadas e reprovadas por origem.

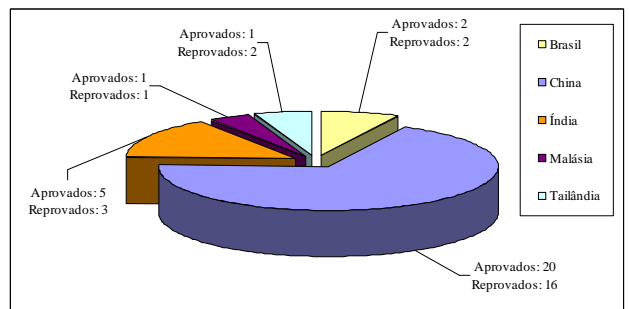


Figura 03: Número de amostras aprovadas e reprovadas por origem

A Figura 04 mostra o número de unidades de preservativos masculinos reprovados por lote ensaiado.

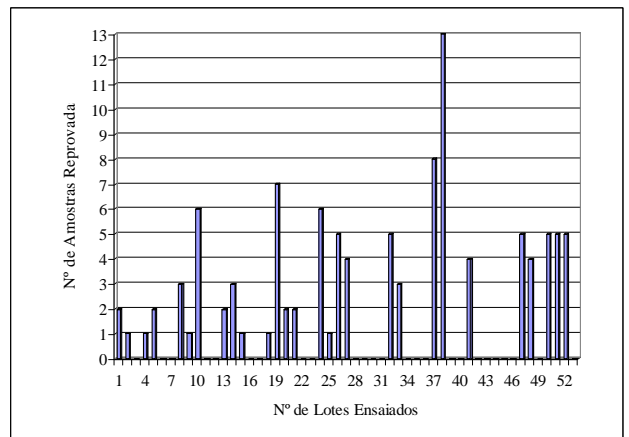


Figura 04: Número de amostras reprovadas por lote ensaiado

A Figura 05 mostra a embalagem de um lote de preservativo masculino que obteve resultado não conforme no ensaio para verificação da impressão indelével das informações da rotulagem. Pois, as informações número do lote e data de fabricação não permaneceram legíveis após a realização do ensaio.

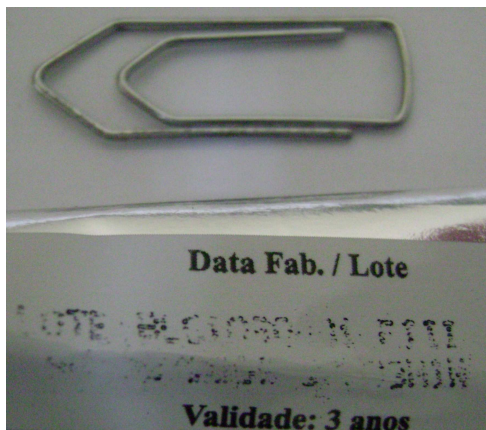


Figura 05: Embalagem de preservativo masculino com resultado não conforme

5. CONCLUSÃO

Pode-se concluir que a avaliação do cumprimento da impressão indelével dos textos descritos nas embalagens primárias e de consumo de preservativos masculinos de látex de borracha natural exigida pelos Regulamentos Técnicos da ANVISA e INMETRO, passou a evitar, ou pelo menos dificultar, que lotes pré-destinados a perdas ou danos em relação à sua rastreabilidade sejam disponibilizados ao comércio.

Portanto, a inclusão desta análise ao Regulamento de Avaliação da Conformidade de preservativos masculinos de látex de borracha natural foi de grande valia ao consumidor e ao fabricante. Pois, agrega maior segurança e confiabilidade ao produto.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

[1] Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 62. Estabelece os requisitos mínimos a que devem obedecer os Preservativos Masculinos de Látex de Borracha Natural. ANVISA. D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 05 de setembro de 2008. Brasil.

[2] Portaria n.º 189, de 22 de junho de 2009. Estabelece o método de ensaio para verificação da impressão indelével nas embalagens de preservativos masculinos de látex de borracha natural. INMETRO. D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, Seção 01, de 24 de junho de 2009. Brasil.