

Resistência à tração da selagem de embalagens para produtos odonto-médico-hospitalares: Métodos de ensaio e interpretações de requisitos de conformidade

Fábio Gomes Teixeira
Pesquisador do Cetea



Dentre os requisitos relativos à qualidade do fechamento da selagem de embalagens para produtos odonto-médico-hospitalares definidos nas normas ISO 11607-1 (2019) e ISO 11607-2 (2019), a resistência à tração da selagem é a propriedade que permite que a embalagem mantenha a integridade, garantindo a manutenção da esterilidade do produto no transporte e armazenamento até o momento do uso.

Além de ser um requisito regulatório, é um importante pilar na garantia da segurança do produto e do paciente, uma vez que contribui para:

Garantia de esterilidade: Uma selagem com resistência insuficiente ou com falhas pode permitir a entrada de microrganismos, contaminando o produto acondicionado e expondo o paciente a riscos de infecções, o que pode levar, em casos graves, a complicações sérias ou até mesmo à morte.

Conformidade regulatória: O cumprimento das normas é essencial para a aprovação e manutenção do registro do produto nos órgãos reguladores, permitindo sua comercialização.

Reputação da marca: Falhas na embalagem podem levar a recalls de produtos e danificar a reputação da empresa, além de gerar custos financeiros significativos.

Para garantir a qualidade, é essencial que os fabricantes de produtos e dispositivos odonto-médico-hospitalares implementem controles de qualidade rigorosos e testes de rotina nas linhas de produção. O monitoramento contínuo dos parâmetros de selagem, como temperatura, pressão e tempo de selagem e a garantia da manutenção da seladora, que inclui o alinhamento dos mordentes e controle de planicidade, paralelismo e limpeza, são fundamentais para assegurar que a embalagem atenda aos padrões de qualidade, segurança e desempenho exigidos pelas normas.

No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é a principal autoridade regulatória e, embora não tenha uma norma específica para determinação da resistência à tração da selagem, essa instituição exige que as empresas sigam as normas internacionais, como as normas ISO 11607-1 (2019) e ISO 11607-2 (2019), para o registro e a comercialização de produtos médicos esterilizados.

Existem algumas normas nacionais e internacionais que padronizam os testes de resistência à tração da selagem para embalagens do tipo envelope ou tubulares. Elas estabelecem os detalhes do método de determinação, como velocidade do ensaio, largura do corpo de prova, forma de cálculo e expressão dos resultados e/ou os critérios para a validação do processo de embalagem.

As normas ABNT NBR 14990, partes 7 e 8, apresentam a metodologia para a determinação da resistência à tração da selagem: Item 7.2 da ABNT NBR 14990-7 (2005) para embalagens do tipo envelope e tubular para esterilização por óxido de etileno e Anexo E da ABNT NBR 14990-8 (2013) para embalagens do tipo envelope e tubular para esterilização por radiação ionizante. Ambas as metodologias apresentadas são compatíveis com a norma ASTM F88/F88M (2023), norma norte-americana usada como referência para determinação da resistência à tração da selagem de embalagens flexíveis no geral, porém não detalham a forma de suporte do corpo de prova durante o ensaio (Técnica A, B ou C) e estipulam a determinação da **resistência máxima** da selagem à tração. Segundo essas normas, todas as selagens da embalagem devem apresentar resistência máxima à tração de, no mínimo, 1,5 N/15 mm.

Já a norma EN 868-5 (2018), no Anexo D, estipula a norma ASTM F88/F88M (2023) como método a ser seguido, mas especifica a forma de suporte do corpo de prova usando a técnica B, onde cada extremidade do corpo de prova é fixada em garras opostas e a selagem permanece sustentada manualmente em um ângulo de 90° perpendicular às extremidades enquanto o ensaio é conduzido (Figura 1). Essa norma estipula a determinação da **resistência média** da selagem à tração, desconsiderando os 10% iniciais e finais de cada patamar. Segundo essa norma, o valor mínimo da resistência média à tração da selagem deve ser de 1,5 N/15 mm para esterilização a vapor e de 1,2 N/15 mm para outros processos de esterilização.

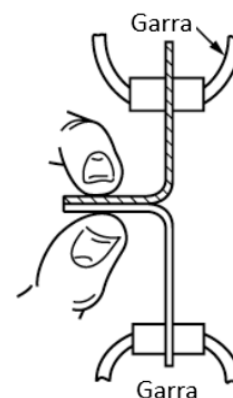


Figura 1. Técnica B de suporte do corpo de prova (ASTM F88/F88M (2023)).

Conforme descrito anteriormente, as principais diferenças entre as normas ABNT NBR 14990-7 (2005) e ABNT NBR 14990-8 (2013) e a EN 868-5 (2019) são a forma de suporte do corpo de prova e o resultado determinado: **resistência máxima** para as normas da ABNT e **resistência média** para a norma EN 868-5. Na Figura 2 é apresentado um exemplo teórico de uma curva Força (N) x Deformação (mm), característica da avaliação de uma selagem lateral de uma embalagem tipo tubular, para facilitar a avaliação dessa amostra de acordo com as duas metodologias.

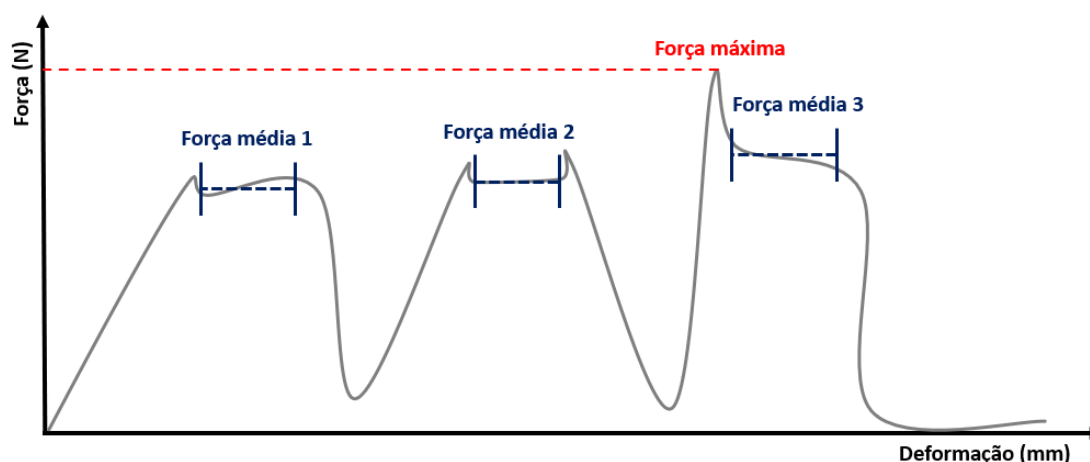


Figura 2. Exemplo teórico de uma curva Força (N) x Deformação (mm), característica de um ensaio de resistência à tração da selagem de embalagem para produto para saúde.

Segundo as normas ABNT NBR 14990-7 (2005) e ABNT NBR 14990-8 (2013), o valor determinado nesse caso seria o valor de resistência da selagem à tração calculado com base na força identificada como **Força máxima** na curva. Já em relação à determinação da resistência da selagem à tração de acordo com a EN 868-5 (2013), o resultado desse teste seria calculado a partir de uma **Força média** da curva, calculada pela média entre as **Forças médias 1, 2 e 3** (cada uma de um dos três patamares gerados na abertura de cada uma das três linhas de selagem que compõem a selagem lateral dessa embalagem).

Um ponto importante a ser considerado para a avaliação de acordo com a EN 868-5 (2019), é que nem sempre os patamares formados pela abertura das selagens são claros e bem definidos, em especial para as embalagens tubulares, que possuem selagens em linhas nas laterais (Figura 3), formando, muitas vezes, picos, o que dificulta a definição da porção da curva a ser considerada para o cálculo das forças médias. Isso pode levar a um favorecimento (ou não) do nível de resistência média determinado, induzindo a uma conclusão questionável de aprovação ou reprovação do material.

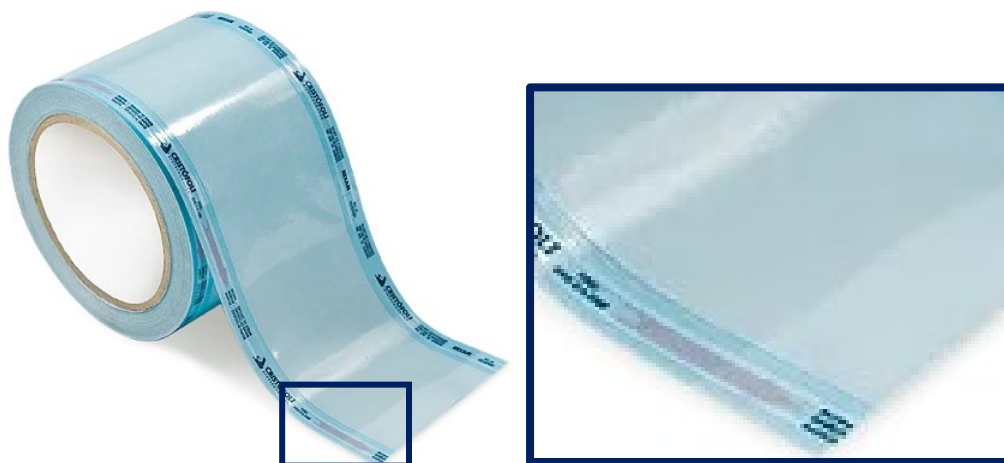


Figura 3. Filme tubular para embalagem para esterilização, com detalhe das três linhas de selagens laterais.

A existência de diferentes métodos de ensaio para a avaliação de um mesmo parâmetro de qualidade não compromete suas relevâncias, uma vez que cada metodologia, embora distinta em abordagem e critérios, é válida dentro de seu próprio escopo e deve ser considerada de forma comparativa apenas entre resultados obtidos pelo mesmo procedimento.

O Cetea é acreditado pela Cgcre do Inmetro para a realização de ensaios para avaliação da qualidade do fechamento de embalagens para produtos odonto-médico-hospitalares, como avaliação da integridade e da resistência da selagem à tração. Para consultar o escopo de ensaios acreditados, basta [clique aqui](#).



Referências:

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR 14990-7:2004 Versão Corrigida:2005**: Sistemas e materiais de embalagem para esterilização de produtos para saúde. Parte 7: Envelope e tubular para esterilização por óxido de etileno. Rio de Janeiro: ABNT, 2005. 14 p.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR 14990-8:2013 Versão Corrigida:2013**: Sistemas e materiais de embalagem para esterilização de produtos para saúde. Parte 8: Embalagem do tipo envelope e tubular para esterilização por radiação ionizante. Rio de Janeiro: ABNT, 2013. 21 p.

ASTM INTERNATIONAL. **ASTM F88/F88M-23**: standard test method for seal strength of flexible barrier materials. West Conshohocken, 2023. 20 p.

EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION. **EN 868-5**: Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 5: Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction – Requirements and test methods. EN 868-5. Brussels: CEN, 2019.

INTERNATIONAL STANDARD ORGANIZATION. **ISO 11607-1**: Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems. Switzerland: ISO, 2019. 44 p.

INTERNATIONAL STANDARD ORGANIZATION. **ISO 11607-2**: Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes. Switzerland: ISO, 2019. 21 p.