



RELATÓRIO SOBRE ANÁLISE EM SACOS PARA LIXO HOSPITALAR

1. OBJETIVO

A apresentação dos resultados obtidos nas análises realizadas em diversos produtos e serviços consiste em uma das etapas do Programa de Análise de Produtos, coordenado pela Diretoria da Qualidade do Inmetro e que tem por objetivos:

- a) prover mecanismos para que o Inmetro mantenha o consumidor brasileiro informado sobre a adequação dos produtos e serviços aos Regulamentos e às Normas Técnicas, contribuindo para que ele faça escolhas melhor fundamentadas, levando em consideração outros atributos do produto além do preço, tornando-o mais consciente de seus direitos e responsabilidades;
- b) fornecer subsídios para a indústria nacional melhorar continuamente a qualidade de seus produtos, tornando-a mais competitiva;
- c) diferenciar os produtos disponíveis no mercado nacional em relação à sua qualidade, tornando a concorrência mais equalizada;
- d) tornar o consumidor parte efetiva deste processo de melhoria da qualidade da indústria nacional.

A seleção de produtos e serviços para análise tem origem nas sugestões, reclamações e denúncias de consumidores que entraram em contato com a Ouvidoria do Inmetro ¹, ou através do link “Indique! Sugestão para o Programa de Análise de Produtos” ², disponível na página do Instituto na internet.

Outras fontes são utilizadas, como demandas do setor produtivo e dos órgãos reguladores, além de notícias sobre acidentes de consumo encontradas em páginas da imprensa dedicadas à proteção do consumidor.

Deve ser destacado que as análises não têm caráter de fiscalização, e que esses ensaios não se destinam à aprovação de produtos ou serviços. O fato de um produto ou serviço analisado estar ou não de acordo com as especificações contidas em regulamentos e normas técnicas indica uma tendência em termos de qualidade. Sendo assim, as análises têm caráter pontual, ou seja, são uma “fotografia” da realidade, pois retratam a situação naquele período em que as mesmas são conduzidas.

¹ Ouvidoria do Inmetro: 0800-285-1818; ouvidoria@inmetro.gov.br

² Indique! Sugestão para o Programa de Análise de Produtos: <http://www.inmetro.gov.br/consumidor/formContato.asp>

2. JUSTIFICATIVA

O Programa de Análise de Produtos foi criado em 1996, sendo um desdobramento do Programa Brasileiro da Qualidade e Produtividade, mais especificamente de um de seus subprogramas, denominado Conscientização e Motivação para a Qualidade e Produtividade, que refletia a necessidade de criar, no país, uma cultura voltada para orientação e incentivo à Qualidade, e que tinha por objetivo promover a educação do consumidor e a conscientização dos diferentes setores da sociedade.

Nesse contexto, o Programa de Análise de Produtos cumpre sua função de disseminar informações técnicas de interesse da sociedade ao coordenar, em parceria com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa³ e com a Associação Brasileira da Indústria de Embalagens Flexíveis – ABIEF⁴, uma análise em diversas amostras de sacos para lixo hospitalar.

O objetivo é avaliar a tendência da qualidade deste produto, de acordo com os critérios estabelecidos na norma técnica brasileira, e estimular a adoção de medidas de melhoria por parte dos fabricantes, caso seja identificada esta necessidade.

Os sacos para lixo hospitalar são produtos adquiridos pelos hospitais e clínicas, caracterizando-se, no entanto, como parte de um serviço oferecido à população. Seu uso está diretamente relacionado à saúde pública e ao meio ambiente, uma vez que se destina ao acondicionamento do lixo de natureza infectante.

Cabe lembrar que o Inmetro já realizou três análises em sacos para lixo. A primeira em outubro de 1996⁵, quando foram testadas amostras de 10 marcas, de 07 fabricantes diferentes. Os laudos referentes àquela análise revelaram problemas em 90% das marcas examinadas, com relação a vazamentos e falta de resistência a quedas e rasgos, o que demandou, após a divulgação dos resultados, a revisão da norma brasileira.

O Inmetro, então, coordenou reuniões com a participação do setor produtivo, no sentido de incentivar ações de melhoria na qualidade dos sacos de lixo. Em decorrência disso, e pelo fato dos fabricantes declararem que a norma NBR 9191 era excessivamente rigorosa, foi publicada uma revisão desta norma em julho de 2000. Entretanto, após solicitação dos fabricantes, a norma foi reavaliada até a publicação da revisão mais atual, de setembro de 2002.

Em 2003, foi realizada uma segunda análise⁶, já utilizando como documento de referência esta última publicação, que demonstrou mais uma vez que os problemas de qualidade no setor persistiam, pois as amostras de 18 marcas, de 11 fabricantes, foram consideradas não conformes. Novamente, os resultados revelaram a tendência de não conformidade generalizada e a resistência do setor à adequação aos critérios da norma.

Na terceira ocasião em que coordenou análise no produto⁷, no ano de 2005, o Inmetro selecionou apenas amostras com marcas próprias de supermercado. Os resultados, entretanto, continuaram semelhantes aos anteriores.

Uma das premissas do Programa de Análise de Produtos é estimular a adoção de medidas de melhoria para a qualidade dos produtos analisados, principalmente no que diz respeito à eliminação de não conformidades que colocam em risco a saúde e a segurança das população. Por causa disso, estão em andamento negociações com o setor produtivo para que seja criado, no âmbito do Instituto Nacional do Plástico – INP⁸, programa de qualidade setorial que estimule os fabricantes a adotarem os critérios normativos.

³ <http://www.anvisa.gov.br/>

⁴ <http://www.abief.com.br>

⁵ <http://www.inmetro.gov.br/consumidor/produtos/lixo.asp>

⁶ <http://www.inmetro.gov.br/consumidor/produtos/lixoII.asp>

⁷ http://www.inmetro.gov.br/consumidor/produtos/supermercado_sacoLixo.asp

⁸ <http://www.inp.org.br/>

Em virtude do setor não ter apresentado melhorias em seus produtos, mesmo após as alterações implementadas na norma técnica, foi proposta a presente análise com foco no setor hospitalar, objetivando pesquisar se o quadro generalizado de não conformidade aos requisitos normativos estende-se aos sacos para lixo infectante.

O lixo infectante, diferente do resíduo residencial, pode estar contaminado com vírus e bactérias patogênicas, ou seja, capazes de causar doenças, oriundas do ambientes como as salas de cirurgia e de curativos, laboratórios, clínicas (inclusive as veterinárias), consultórios médicos e odontológicos, etc.

A composição deste tipo de lixo é muito variada, podendo conter material cirúrgico, restos de curativos, ataduras, gazes, restos de alimentos de pacientes, entre outros elementos comuns à atividade hospitalar, o que torna o não atendimento aos requisitos normativos - que representam critérios mínimos de qualidade – um potencial risco à saúde pública e ao meio ambiente.

Os critérios e a metodologia aplicados na análise foram previamente discutidos com a Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa⁹ e com entidades representativas do setor produtivo, como a Associação Brasileira da Indústria de Embalagens Plásticas e Flexíveis – ABIEF e o Instituto Nacional do Plástico – INP .

Este relatório apresenta as principais etapas da análise, a descrição dos ensaios, os resultados e a conclusão do Inmetro e da Anvisa sobre o assunto.

3. NORMAS E DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA

- Resolução RDC nº 306, de 07 de dezembro de 2004, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.¹⁰
- NBR 9191:2002 – Sacos plásticos para acondicionamento e lixo – Requisitos e métodos de ensaio (Norma da Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT¹¹);
- NBR 7500:2005 – Identificação para o transporte terrestre, manuseio, movimentação e armazenamento de produtos (Norma da Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT);

4. LABORATÓRIO RESPONSÁVEL PELOS ENSAIOS

Os ensaios foram realizados pelo Laboratório de Embalagem e Acondicionamento, do **Instituto de Pesquisas Tecnológicas do Estado de São Paulo – IPT**¹².

O laboratório, além de possuir reconhecida capacitação técnica e infra-estrutura necessária para o desenvolvimento da análise, foi selecionado por ter participado das reuniões que culminaram na revisão da norma técnica utilizada como base para a realização dos ensaios.

⁹ <http://www.anvisa.gov.br/institucional/anvisa/quem.htm#gges>

¹⁰ <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=13554&word=>

¹¹ Associação Brasileira de Normas Técnicas: <http://www.abnt.org.br/>

¹² Instituto de Pesquisas Tecnológicas: www.ipt.br

5. AMOSTRAS ANALISADAS

Todas as amostras analisadas foram cedidas voluntariamente pelos hospitais relacionados a seguir, em ação coordenada pela Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES, da Anvisa.

Dos hospitais convidados pela Anvisa para participar da análise, nas 5 regiões do país, 13 atenderam à solicitação para fornecer as 80 amostras de saco para lixo hospitalar necessárias para a realização dos ensaios.

A seleção de marcas e fabricantes foi aleatória, não tendo sido feita pelo Inmetro.

Tabela 1 Hospitais e fabricantes incluídos na análise		
Hospital convidado	Localização	Fabricante das amostras fornecidas
A	Uberlândia / MG	A
B	Pouso Alegre / MG	B
C	São Paulo / SP	C
D	Itapeverica da Serra / SP	D
E	Guarulhos / SP	E
F	Bauru / SP	F
G	São Paulo / SP	G
H	São José do Rio Preto / SP	H
I	Ribeirão Preto / SP	I
J	São Paulo / SP	J
K	Rio de Janeiro / RJ	K
L	Belém / PA	L
M	Brasília / DF	M

6. ENSAIOS REALIZADOS

Foram realizados 08 tipos de ensaios previstos na norma, a saber:

- 6.1. Observações visuais
- 6.2. Determinação das dimensões
- 6.3. Determinação da capacidade volumétrica
- 6.4. Resistência ao levantamento
- 6.5. Resistência à queda livre
- 6.6. Verificação da estanqueidade
- 6.7. Resistência à perfuração estática
- 6.8. Verificação da transparência

A norma distingue o nível de gravidade de cada não conformidade, de acordo com o tipo do saco para lixo (lixo normal ou infectante) e com o ensaio que é realizado.

A tabela a seguir apresenta a classificação dos tipos de defeitos para cada ensaio, para o lixo infectante:

Tabela 2 – Classificação de defeitos segundo a NBR 9191:2002	
Ensaio	Classificação
Observações Visuais	Grave
Dimensões	Grave
Capacidade Volumétrica	Grave
Levantamento	Crítico
Queda livre	Crítico
Estanqueidade	Crítico
Perfuração Estática	Crítico
Verificação da Transparência	Grave

Para os defeitos classificados como “grave”, é admissível apenas 01 falha em 08 amostras ensaiadas.

Para os ensaios cujos defeitos são classificados como “crítico”, não se admite falhas em nenhuma amostra.

6.1 Observações Visuais

A inspeção visual foi realizada para verificação da aparência da embalagem e da rotulagem. Neste procedimento, a não conformidade é considerada GRAVE.

São observados na inspeção:

- a matéria-prima utilizada na confecção do saco (*segundo a norma, os sacos plásticos para acondicionamento de lixo, seja ele residencial ou hospitalar, devem ser confeccionados com resinas termoplásticas virgens ou recicladas, sendo que aditivos ou pigmentos eventualmente empregados na fabricação não devem alterar as características de resistência*);
- a facilidade de separação e abertura das unidades sem provocar danos ao saco;
- continuidade, homogeneidade e uniformidade da solda – indícios de que o produto não apresenta problemas de vazamento;
- cor (*os sacos destinados a resíduos infectantes devem ter cor branca leitosa*);
- impressão de frases de advertência em cada amostra (“*MANTER FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS*”, “*USO EXCLUSIVO PARA LIXO*” e “*SACO NÃO ADEQUADO A CONTEÚDOS PERFURANTES*”);
- impressão de informações obrigatórias (*CNPJ do fabricante, capacidade nominal em litros e quilogramas – ou seja, qual é o volume que o saco comporta*);
- impressão do **símbolo de substância infectante**, com a inscrição “RESÍDUO INFECTANTE”, como na figura abaixo:



Figura – Símbolo de resíduo infectante

Observação: As especificações para o símbolo de substância infectante estão estabelecidas na NBR 7.500:2005. Segundo essa norma, o símbolo deve estar localizado a 1/3 de altura, de baixo para cima, e ocupar área mínima equivalente a 5% da face do saco plástico.

Tabela 3 – Resultado do ensaio de observações visuais

Hospital	Fabricante	Resultado	Observação
A	A	Não Conforme	Não impressos: CNPJ do fabricante, capacidade nominal em litros e kg, e símbolo de resíduo infectante.
B	B	Não conforme	A separação provocou danos aos sacos; Cor amarelada; Não impressos: CNPJ do fabricante, capacidade nominal em litros e kg, e símbolo de resíduo infectante.
C	C	Não Conforme	Não impressa capacidade nominal em kg; A localização e a dimensão do símbolo de resíduo infectante estavam incorretas.
D	D	Não Conforme	Solda descontínua em vários pontos; Não impressa capacidade nominal em litros e kg; Dimensão do símbolo de resíduo infectante estava incorreta.
E	E	Não Conforme	A separação provocou danos aos sacos; Solda descontínua em vários pontos; Não impressa capacidade nominal em kg; Dimensão do símbolo de resíduo infectante estava incorreta.
F	F	Não Conforme	Não impressos: CNPJ do fabricante e capacidade nominal em litros e kg; Dimensão do símbolo de resíduo infectante estava incorreta.
G	G	Não conforme	Não impressa capacidade nominal em kg.
H	H	Não Conforme	Solda descontínua em vários pontos; Não impressos: CNPJ do fabricante e capacidade nominal em kg; Dimensão do símbolo de resíduo infectante estava incorreta.
I	I	Não Conforme	Solda descontínua em vários pontos; Não impressa capacidade nominal em kg.
J	J	Não Conforme	Não impressos: CNPJ do fabricante e capacidade nominal em kg; A localização e a dimensão do símbolo de resíduo infectante estavam incorretas.
K	K	Não Conforme	Solda descontínua em vários pontos; Não impressos: CNPJ do fabricante e capacidade nominal em kg; A localização e a dimensão do símbolo de resíduo infectante estavam incorretas.
L	L	Não Conforme	A separação provocou danos aos sacos; Solda descontínua em vários pontos; A localização e a dimensão do símbolo de resíduo infectante estavam incorretas.
M	M	Não Conforme	A separação provocou danos aos sacos; Solda descontínua em vários pontos; Não impressos: CNPJ do fabricante, capacidade nominal em litros e kg, e símbolo de resíduo infectante.

Todas as amostras analisadas foram consideradas Não Conformes quanto às observações visuais.

Cabe ressaltar que as amostras fornecidas por 11 dos 13 hospitais, representando 85% do total analisado, apresentaram não conformidades relacionadas ao símbolo de resíduo infectante, o que compromete a identificação correta do risco associado ao conteúdo do saco.

6.2 Ensaio de Verificação das Dimensões

A norma estabelece a altura mínima e a largura dos sacos para lixo, que variam de acordo com a capacidade nominal. Nesta análise, foram ensaiadas amostras de 30 litros (F), 90 litros (E) e 100 litros (todas as demais).

A tabela abaixo mostra quais são os parâmetros a que deve obedecer cada tipo de saco.

Tabela 4 – Definições da norma técnica para altura mínima e largura dos sacos para lixo hospitalar			
Capacidade	Fabricante / Hospital	largura (cm)	altura mínima (cm)
30 litros	F / F	59	62
90 litros	I / I	92	90
100 litros	Todas as demais amostras analisadas	75	105

Em 08 amostras ensaiadas, admite-se que apenas 01 apresente dimensões fora dos limites estabelecidos na norma, que classifica a não conformidade neste ensaio como GRAVE. O não atendimento a esse tipo de requisito significa que o comprador, no caso o hospital, não recebeu as amostras nas especificações declaradas pelo fabricante.

A tabela a seguir mostra os resultados obtidos:

Tabela 5 – Resultado do ensaio de verificação das dimensões			
Hospital	Fabricante	Resultado	Observação
A	A	Não Conforme	Amostras com altura abaixo do mínimo especificado.
B	B	Não conforme	Amostras com altura abaixo do mínimo especificado.
C	C	Não Conforme	Amostras com altura abaixo do mínimo especificado.
D	D	Não Conforme	Amostras com largura menor que 75cm; Altura abaixo do mínimo especificado.
E	E	Não Conforme	Amostras com altura abaixo do mínimo especificado.
F	F	Conforme	-
G	G	Conforme	-
H	H	Não Conforme	Amostras com altura abaixo do mínimo especificado.
I	I	Conforme	-
J	J	Não Conforme	Amostras com altura abaixo do mínimo especificado.
K	K	Não Conforme	Amostras com largura menor que 75cm; Altura abaixo do mínimo especificado.
L	L	Não Conforme	Amostras com largura menor que 75cm; Altura abaixo do mínimo especificado.
M	M	Não Conforme	Amostras com altura abaixo do mínimo especificado.

Dos 13 hospitais, 10 (77%) tiveram amostras consideradas não conformes neste ensaio.

Os fabricantes responsáveis pelas amostras não conformes são: A, B, C, D, E, H, J, K, L e M.

6.3 Ensaio de Determinação da Capacidade Volumétrica

As amostras analisadas devem apresentar capacidade volumétrica igual ou superior àquela declarada pelo fabricante. O não atendimento a este item significa que o comprador – no caso, o hospital - está sendo lesado, na medida que adquire um produto com capacidade menor.

Este ensaio consiste em mergulhar as amostras vazias um tanque cheio de água, e enchê-la também com água. A capacidade volumétrica é calculada medindo-se o volume da quantidade de água introduzida na amostra.

Admite-se apenas 01 falha em 08 amostras ensaiadas, e a não conformidade é classificada como GRAVE. A tabela a seguir mostra os resultados:

Tabela 6 – Resultado do ensaio de determinação da capacidade volumétrica			
Hospital	Fabricante	Resultado	Observação
A	A	Conforme	-
B	B	Conforme	-
C	C	Não aplicável	Não foi possível realizar o ensaio: as amostras romperam durante o enchimento.
D	D	Não aplicável	Não foi possível realizar o ensaio: as amostras romperam durante o enchimento.
E	E	Não Conforme	04 amostras não conformes, com 99 litros, ao invés dos 100 litros informados.
F	F	Conforme	-
G	G	Conforme	-
H	H	Não Conforme	Nenhuma das 08 amostras apresentou os 100 litros informados: - 04 amostras com 96 litros; - 02 amostras com 95 litros; - 02 amostras com 94 litros
I	I	Conforme	-
J	J	Conforme	-
K	K	Não Conforme	Nenhuma das 08 amostras apresentou os 100 litros informados: - 06 amostras com 70 litros; - 02 amostras com 69 litros.
L	L	Não Conforme	Nenhuma das 08 amostras apresentou os 100 litros informados: - 03 amostras com 96 litros; - 04 amostras com 95 litros; - 01 amostra com 94 litros.
M	M	Não Conforme	Nenhuma das 08 amostras apresentou os 100 litros informados: - 04 amostras com 94 litros; - 04 amostras com 93 litros.

Dos 13 hospitais, 05 (39%) tiveram amostras consideradas não conformes.

Os fabricantes responsáveis pelas amostras não conformes são: E, H, K, L e M.

Cabe destacar que as amostras fabricadas pela empresa K tinham apenas 70% da capacidade anunciada, ou seja: em média, o saco plástico fornecido como sendo de 100 litros tinha, na verdade, 70 litros.

6.4 Ensaio de Resistência ao Levantamento

O ensaio de levantamento serve para simular o uso do produto, quando os profissionais responsáveis pela limpeza fazem a coleta e o transporte do saco contendo resíduos hospitalares.

Nesse ensaio, os sacos são preenchidos com um conteúdo que simula o lixo e suspensos durante 02 minutos. Nessa condição, é observada a ocorrência de vazamento ou rompimento.

A norma estabelece que nenhuma das amostras ensaiadas pode falhar, pois a não conformidade, classificada como CRÍTICA, significa risco à segurança de quem manipula o produto.

A tabela a seguir mostra os resultados:

Tabela 7 – Resultado do ensaio de resistência ao levantamento		
Hospital	Fabricante	Resultado
A	A	Não Conforme
B	B	Não conforme
C	C	Não Conforme
D	D	Não Conforme
E	E	Não Conforme
F	F	Conforme
G	G	Conforme
H	H	Não Conforme
I	I	Conforme
J	J	Conforme
K	K	Não Conforme
L	L	Não Conforme
M	M	Não Conforme

Dos 13 hospitais, 09 (69%) tiveram amostras consideradas Não Conformes porque romperam durante o ensaio.

Os fabricantes responsáveis pelas amostras não conformes são: A, B, C, D, E, H, K, L e M.

6.5 Ensaio de Resistência à Queda Livre

Neste ensaio, os sacos também são preenchidos com conteúdo que simula o lixo, desta vez para simular a queda de uma altura de 80cm, sendo observada se há rompimento após sua queda.

Segundo a norma, a não conformidade é considerada CRÍTICA, já que envolve a segurança de quem manipula o produto e o risco ao meio ambiente. Assim, nenhuma das amostras ensaiadas pode falhar.

Os resultados são os seguintes:

Tabela 8 – Resultado do ensaio de resistência à queda livre		
Hospital	Fabricante	Resultado
A	A	Não Conforme
B	B	Não Conforme
C	C	Não Conforme
D	D	Não Conforme
E	E	Não Conforme
F	F	Conforme
G	G	Conforme
H	H	Não Conforme
I	I	Não Conforme
J	J	Conforme
K	K	Não conforme
L	L	Não Conforme
M	M	Não Conforme

Dos 13 hospitais analisadas, 10 (77%) tiveram amostras consideradas Não Conformes neste ensaio.

Os fabricantes responsáveis pelas amostras não conformes são: A, B, C, D, E, G, H, K, L e M.

6.6 Ensaio de Verificação da Estanqueidade

Este ensaio consiste em verificar a ocorrência de vazamento, enchendo-se cada saco com 02 litros de água e deixando-o suspenso durante um minuto.

Esta verificação é importante porque os sacos para lixo hospitalar contêm líquidos cujo vazamento representam risco para a saúde dos pacientes e dos profissionais do hospital e para o meio-ambiente. Por causa disto, a norma classifica a não conformidade como CRÍTICA, ou seja, nenhuma das amostras ensaiadas pode falhar.

Tabela 9 – Resultado do ensaio de verificação da estanqueidade		
Hospital	Fabricante	Resultado
A	A	Não Conforme
B	B	Não Conforme
C	C	Não Conforme
D	D	Não Conforme
E	E	Não Conforme
F	F	Conforme
G	G	Conforme
H	H	Não conforme
I	I	Não conforme
J	J	Não conforme
K	K	Não Conforme
L	L	Não Conforme
M	M	Não conforme

Dos 13 hospitais, 11 (84%) tiveram amostras consideradas Não Conformes neste ensaio.

Os fabricantes responsáveis pelas amostras não conformes são: A, B, C, D, E, G, H, J, K, L, M.

6.7 Ensaio de Resistência à Perfuração estática

Os resíduos hospitalares podem conter material capaz de causar perfurações no saco para lixo, caso ele não tenha a resistência mínima necessária, permitindo que haja vazamentos e/ou perdas de conteúdo que colocam em risco não apenas os pacientes, mas também os profissionais que trabalham nos hospitais.

Neste ensaio, o saco para lixo é submetido à pressão de uma ponta arredondada que é apoiada sobre ele durante 02 minutos, para que seja verificada a resistência à perfuração.

Devido ao risco associado, a norma classifica a não conformidade como CRÍTICA e estabelece que nenhuma das amostras ensaiadas pode falhar.

A tabela a seguir apresenta os resultados:

Tabela 10 – Resultado do ensaio de resistência à perfuração estática		
Hospital	Fabricante	Resultado
A	A	Não conforme
B	B	Conforme
C	C	Não conforme
D	D	Não Conforme
E	E	Não Conforme
F	F	Conforme
G	G	Conforme
H	H	Não Conforme
I	I	Conforme
J	J	Conforme
K	K	Não Conforme
L	L	Não Conforme
M	M	Não Conforme

Dos 13 hospitais, 8 (62%) tiveram amostras consideradas Não Conformes neste ensaio.

Os fabricantes responsáveis pelas amostras não conformes são: A, C, D, E, H, K, L e M.

6.8 Ensaio de Verificação da Transparência

A verificação da transparência é importante para proteger a privacidade dos usuários. Neste ensaio, considera-se falha se as paredes do saco para lixo permitirem a visibilidade de uma figura, que é descrita na norma, colocada atrás da amostra.

Para este ensaio, a norma classifica a não conformidade como GRAVE e admite apenas 01 falha para 08 amostras ensaiadas.

A tabela a seguir apresenta os resultados:

Tabela 11 – Resultado do ensaio de verificação da transparência		
Hospital	Fabricante	Resultado
A	A	Não Conforme
B	B	Não Conforme
C	C	Não Conforme
D	D	Não Conforme
E	E	Não Conforme
F	F	Conforme
G	G	Conforme
H	H	Não Conforme
I	I	Não Conforme
J	J	Conforme
K	K	Não Conforme
L	L	Não Conforme
M	M	Não Conforme

Dos 13 hospitais, 10 (77%) tiveram amostras consideradas Não conformes neste ensaio.

Os fabricantes responsáveis pelas amostras não conformes são: A, B, C, D, E, G, H, K, L e M.

7. RESULTADO GERAL

Tabela 12 – Resultado geral da análise em sacos para lixo hospitalar									
Hospital	Fabricante	Ensaio realizado							
		Observações visuais	Dimensões	Capacidade volumétrica	Levantamento	Queda livre	Estanqueidade	Perfuração estática	Transparência
A	A	Não Conforme	Não Conforme	Conforme	Não Conforme	Não Conforme	Não Conforme	Não conforme	Não Conforme
B	B	Não conforme	Não conforme	Conforme	Não conforme	Não Conforme	Não Conforme	Conforme	Não Conforme
C	C	Não Conforme	Não Conforme	Não determinado (*)	Não Conforme	Não Conforme	Não Conforme	Não conforme	Não Conforme
D	D	Não Conforme	Não Conforme	Não determinado (*)	Não Conforme	Não Conforme	Não Conforme	Não Conforme	Não Conforme
E	E	Não Conforme	Não Conforme	Não Conforme	Não Conforme	Não Conforme	Não Conforme	Não Conforme	Não Conforme
F	F	Não Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme
G	G	Não conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme
H	H	Não Conforme	Não Conforme	Não Conforme	Não Conforme	Não Conforme	Não conforme	Não Conforme	Não Conforme
I	I	Não Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Não Conforme	Não conforme	Conforme	Não Conforme
J	J	Não Conforme	Não Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Não conforme	Conforme	Conforme
K	K	Não Conforme	Não Conforme	Não Conforme	Não Conforme	Não conforme	Não Conforme	Não Conforme	Não Conforme
L	L	Não Conforme	Não Conforme	Não Conforme	Não Conforme	Não Conforme	Não Conforme	Não Conforme	Não Conforme
M	M	Não Conforme	Não Conforme	Não Conforme	Não Conforme	Não Conforme	Não conforme	Não Conforme	Não Conforme

(*) Não foi possível realizar as medições porque as amostras romperam durante o enchimento.

O resultado geral mostra que todos os 13 grupos de amostras foram consideradas Não Conformes em, pelo menos, 01 ensaio. **Deve ser destacado que 11 tiveram amostras consideradas Não Conformes nos ensaios considerados críticos pela norma técnica, o que representa potencial risco à saúde pública e ao meio ambiente.**

Um destaque positivo é o fato de dois fabricantes terem obtido, para suas amostras, resultados conformes em todos os ensaios de resistência: F, fornecedor do F, e G, fornecedor do G.

8. POSICIONAMENTO DOS FABRICANTES

Após a conclusão dos ensaios, os fabricantes que tiveram amostras de seus produtos analisadas receberam cópias dos relatórios de ensaios contendo seus respectivos resultados, enviadas pelo Inmetro, tendo sido dado um prazo para que se manifestassem a respeito dos resultados obtidos.

A seguir, são relacionados os fabricantes que se manifestaram formalmente, através de faxes, e-mails ou correspondências enviados ao Inmetro, e trechos de seus respectivos posicionamentos:

Fabricante: B.

Fornecedor do B

“Com relação às embalagens plásticas fabricadas pela Bt, objeto dos ensaios realizado pelo IPT/ SP, constante do relatório nº 941.582.203 de 22/06/2006, informamos que estas embalagens foram produzidas para empresa situada nesta cidade de Pouso Alegre/ MG em atenção a um determinado pedido.

Ex.: Fornecer 150 kg de saco para lixo leitoso 0,12 mm de espessura com boca de 85 cm, 100 lts.

Assim sendo, com respeito:

Aos ensaios de levantamento e queda; a espessura de 0,12 mm é pequena, o teste deveria ser no mínimo de 0,30 mm de espessura para material reciclado.

As observações visuais principalmente de impressão de CNPJ, do símbolo infectante, cor amarelada, não consta do pedido que as embalagens deveriam ser impressas sob o aspecto de cor, trata-se de material já reciclado pelo menos 1 vez, sendo mais difícil manter o padrão de cor e solda.

Também com relação à estanqueidade trata-se de embalagem sanfonada e reciclada, mais apropriada para resíduos sólidos.

Informamos ainda que a B está à disposição para quaisquer esclarecimentos, principalmente para expor suas dificuldades em trabalhar com polietileno de baixa densidade reciclado, oriundo de diversas recicladoras, ou seja, misturam os diferentes tipos de plásticos (alta, baixa, média, industrial) sendo mais complicado manter os padrões de qualidade. Mesmo assim estamos empenhados profundamente em manter os padrões estabelecidos pela ABNT, aprimorando mais a seleção de materiais e de máquinas.”

Fabricante: C

Fornecedor do C

“Nossa empresa há trinta anos fabrica sacos plásticos para lixo, atendendo vasta gama de clientes das mais diversas atividades, e que, nesse período, todos os problemas relacionados com nossos produtos foram prontamente resolvidos entre as partes, ou seja, cliente/ fornecedor.

Solicitamos, em novembro/ 2000 e março/ 2003, duas visitas do Programa Apoio Tecnológico às Médias e Pequenas Empresas, PATME, do Instituto de Pesquisas Tecnológicas – IPT, para análise do processo produtivo para melhora da qualidade.

As recomendações indicadas pelo projeto PRUMO foram todas implementadas o que resultou na melhoria de nossas instalações e produtos.

Essas orientações aliadas ao nosso desejo de continuarmos evoluindo, nos levou à certificação ISO 9002 em 27/02/2002, o que melhorou em muito nossos processos em tudo que concerne à qualidade, foco, gestão e relacionamento com o mercado. Voluntariamente, em 21/02/2005, nos desligamos da ISO 9002, continuando, porém, a sistemática já implantada. Referente ao relatório já citado, e no intuito de esclarecer um pouco mais os fatos, a produção dos sacos plásticos com a impressão constante na fotografia, iniciou-se em 10/03/2003 e foi descontinuada imediatamente depois da produção de um lote, há portanto aproximadamente 41 meses.

A fabricação de sacos com inscrição infectante sempre foi objeto de muita atenção de nossa parte, motivo pelo qual seguiremos implementando controles de qualidade, incorporando a necessidade de melhora nos itens citados pelos ensaios que nos foram apresentados.

Serão revistos tamanhos dos clichês, qualidade dos pigmentos, posicionamento da impressão e tudo aquilo que for necessário para evoluímos como empresa e oferecemos melhores produtos a nossos clientes.”

Fabricante: D

Fornecedor do D.

Tendo em vista o recebimento de ofício circular nº 006 do Inmetro, acerca de relatório de ensaio nº 941.709-203, referente a sacos de lixo hospitalar, temos as seguintes considerações:

- a) Agradecer a atenção em nos informar sobre os resultados do relatório a lamentar que nossa empresa não tenha sido convidada a acompanhar os referidos testes;*
- b) Esclarecer que nossa empresa possui todas as licenças e alvarás para funcionamento e produção de produtos dessa natureza (sacos para lixo hospitalar);*
- c) compromisso de nossa empresa em estar em conformidade com as normas da ABNT e demais aplicáveis;*
- d) Informar da existência de setor de controle de produção no nosso parque fabril, que após os informes será aprimorado para que doravante não haja qualquer não conformidade nos produtos;*
- e) Destacar o compromisso de nossa empresa com relação às regras de saúde pública, meio ambiente e compromisso social, pelo que passaremos a alterar procedimentos de fabricação e controle de qualidade de nossos produtos destinados ao mercado hospitalar.”*

Inmetro: O Programa de Análise de Produtos tem por diretriz promover a participação do setor produtivo através do convite às suas associações representativas, no caso a Associação Brasileira da Indústria de Embalagens Plásticas e Flexíveis – ABIEF e o Instituto Nacional do Plástico – INP.

As empresas, no entanto, não participam individualmente até o momento de se posicionarem sobre eventuais não conformidades, situação em que são convidadas a apresentar argumentos que alterem ou contestem tecnicamente os resultados previamente apresentados.

Fabricante: F

Fornecedor do F

“Vimos através desta, mui respeitosamente, fazer algumas considerações que se fazem necessárias para melhor ilustrar os resultados obtidos com produto: Saco plástico para acondicionamento de lixo hospitalar, distribuído no mercado por nosso cliente EMDURB – conforme relatório de ensaio nº 941 892 – 203 do IPT – Instituto de Pesquisas Tecnológicas do Estado de São Paulo – enviado por V.Sas., para ensaios de desempenho e atendimento as Normas NBR 9191 (2002).

Ocorre que somos empresa totalmente voltada para o mercado de Licitações com os governos Federal, Estadual, e Municipal, e também atuamos fortemente nas Autarquias Hospitalares, Órgãos de Economia Mista, e Empresas voltadas para o Serviço Público em Geral.

Assim sendo, quando do fornecimento para a EMDURB do produto em questão, seguimos rigorosamente as especificações do Edital daquela administração, sem o que estaríamos desclassificados do certame licitatório, pois nele havia a exigência de que o produto Saco para lixo hospitalar, deveria ser impresso com as especificações e arte da EMDURB como pode ser atestado através de fotos no próprio laudo

do IPT, inclusive com todas as características dimensionais que nos foram enviadas em amostras, e mais uma vez afirmamos que se não o fizéssemos daquela forma estaríamos desclassificados da Licitação.

Desta forma o fizemos, porém sem em nenhum momento deixarmos de lado o atendimento a todos os requisitos de desempenho e qualidade previstos na NBR 9191 (2002), e NBR 7.500, pois a simbologia de material infectante está presente no produto na forma legal, e também todos os principais ensaios que efetivamente protegem o meio ambiente e também todos os profissionais da área de saúde, tais como queda, levantamento, estanqueidade, perfuração estática, transparência e capacidade volumétrica, FORAM APROVADOS, o que caracteriza nosso total comprometimento com as NBR citadas, e com a qualidade e requisitos para o fim a que se destinam os produtos, fato este que sempre norteou nossa conduta comercial.

Outrossim informamos que, estes produtos que geraram a produção dos ensaios foram adquiridos no final de 2005, e atualmente quando deparamos com Editais de Licitação cujas especificações são conflitantes com as NBR 9191 (2002) e NBR 7.500, como foi o caso deste Edital da EMDURB, temos procurado “exaustivamente” orientar os responsáveis pela elaboração das especificações de que devem adaptar os produtos adquiridos às especificações das NBR da ABNT, até porque, com isto, fica garantida a razoabilidade do princípio de igualdade de condições necessário e previsto na Lei de Licitações entre todos os participantes dos certames.

Isto posto, informamos também que somos totalmente a favor do controle e lutamos muito na causa em favor da conscientização dos consumidores e fornecedores para a total adequação de seus produtos as Normas reguladoras dos mesmos, inclusive fizemos parte bastante atuante do Comitê 23 que elaborou as NBR que tratam este processo, e seguimos com a árdua missão de passar para frente todo o conhecimento e as razões da necessidade de se adequar as NBR existentes, mesmo que habitualmente o mercado meio que ignore nosso intuito, sempre com a alegação de que este ou aquele produto atendem satisfatoriamente suas necessidades, mostrando total desconhecimento de seus direitos de consumidor e dever de cidadania, pois tais produtos trazem prejuízos de grande monta, além de por em risco profissionais de saúde, população, e o meio ambiente em que vivemos.

Sendo só o que apresentamos para o momento, agradecemos antecipadamente a atenção, esperando ter esclarecido o episódio, reiteramos nossos protestos de elevada estima e distinta consideração.”

Fabricante: H.

Fornecedor do H.

“Inicialmente, queremos parabenizá-los pelo brilhante trabalho e iniciativa em prol dos consumidores brasileiros.

Nossa empresa sempre primou pela qualidade de seus produtos e pelo respeito ao consumidor.

Lamentamos o resultado do laudo técnico a que nossos produtos foram submetidos. Certamente trata-se de um fato isolado, mas que será apurado com rigor.

Tomaremos todas as medidas necessárias a enquadrar nossos produtos às normas técnicas pertinentes visando sempre acatar a legislação e principalmente, satisfazer os consumidores brasileiros.”

Fabricante: K.

Fornecedor do K.

“Recebemos seu Ofício Circular datado de 06 de julho de 2006 juntamente com relatório de ensaio número 941.893-203 no que segue nossos comentários.

1. Nossa empresa é produtora de embalagens plásticas em geral tendo como foco principal a produção de sacolas plásticas destinadas a supermercados e distribuidoras de embalagens. Temos um segunda linha de produção que são sacos plásticos para acondicionamento de lixo domiciliar tendo como canal de distribuição os supermercados e vendemos com nossa marca Ideal Plus.

2. *Produzimos ocasionalmente embalagens sob encomenda nas especificações determinadas pelos nossos clientes o que pode ter ocorrido neste caso específico.*
3. *Informamos que não temos em nossos cadastros e nem como clientes o segmento hospitalar.*
4. *Acreditamos que estes sacos possivelmente foram adquiridos de revendedores ou atacadistas do gênero e não podemos informar se foi de nossa produção pois não se trata de produto regular de nossa linha de produção.”*

Inmetro: Apesar da empresa declarar que não possui, em seu cadastro, clientes do segmento hospitalar, o K, localizado no Rio de Janeiro, informou que as amostras, pertencentes ao lote I-10 e fabricadas em 02/10/2005, foram fornecidas pela K.

Fabricante: L.

Fornecedor da L.

Primeiro Posicionamento:

“Sentimos muito ter causado transtorno aos hospitais que adquiriram nosso produto Saco para lixo hospitalar apresentando falhas de fabricação, as mesmas ocorreram devido a problemas no maquinário utilizado na época, como também por erros da equipe de extrusão.

Informamos que os problemas já foram detectados e estão sendo resolvidos, estaremos dedicando maior atenção a fabricação do referido produto através da nossa equipe interna de controle de qualidade.

(...) temos total interesse em adequar nossos produtos aos padrões do Inmetro, e acabar de vez com problemas na produção a fim de que aborrecimentos como esse não se repitam, evitando assim, colocar em dúvida a qualidade dos produtos da Rava.

Conte conosco para qualquer problema. Aceite nossas sinceras desculpas.

Segundo Posicionamento:

“Antes de tudo, parabenizamos o Inmetro pelo seu Programa de Análise de Produtos, sem dúvida manter o consumidor brasileiro informado e exigindo qualidade é fundamental para o desenvolvimento da indústria em nosso país.

Como havíamos mencionado no fax enviado dia 19/04 ao Inmetro, apresentamos aqui resposta completa sobre a não conformidade averiguada em nosso produto saco para lixo hospitalar.

De acordo com o relatório de ensaio nº 941 894 – 203 apresentado pelo IPT – Instituto de Pesquisas Tecnológicas, o laboratório recebeu oitenta unidades do produto saco para lixo hospitalar em 21/12/2005, os quais foram submetidos aos ensaios previstos na norma NBR 9191/2002, sendo não aprovados nos mesmos.

Em relação aos produtos testados, informamos que pertencem a um lote anterior a dezembro de 2005. Devido ao tempo que já se passou torna-se muito difícil a localização do restante do lote, de qualquer maneira nos colocamos a disposição para iniciar um rastreamento com fim de descobrir onde foram utilizados os sacos e substituí-los, para isso teremos que contar com vossa ajuda no que diz respeito a indicação de como e onde foram adquiridos tais amostras.

Desde a data de fabricação dos produtos submetidos aos ensaios (anterior a dezembro de 2005) até hoje, ocorreram inúmeras mudanças internas na empresa, o setor da produção passou por uma grande reestruturação tanto na equipe de profissionais, como no maquinário.

Em meados de maio de 2006 foi criado um Setor de Controle de Qualidade de Produtos, que conta hoje com três profissionais treinados atuando internamente em busca de possíveis falhas de fabricação, os mesmos contam com o total apoio dos Supervisores e Gerente da Produção no que diz respeito a eliminação dos erros encontrados.*

Também houve melhoras no parque fabril, foram adquiridas novas máquinas, sendo 01 Extrusora marca Carnevalli e 02 Corte e Solda marca HECE, de última geração, capazes de diminuir consideravelmente o percentual de falhas de fabricação, gerando sacos de alta qualidade que atendam por completo os padrões do Inmetro e ABNT.*

E visando a conquista da qualidade total a Rava iniciou sua jornada em busca da implantação das Boas Práticas de Fabricação, para isso o primeiro passo foi iniciar os treinamentos com nossos funcionários, pois tudo inicia-se na equipe, afinal o seu comprometimento é fundamental para o sucesso dos projetos da empresa. A primeira colaboradora treinada foi nossa Coordenadora da Qualidade, Sra. Dilma Xavier de Freitas, que participou do curso Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos – Conf. Resolução RDC nº 59 – Anvisa/MS, promovido pela GMP Consultoria em Gestão, durante os dias 09 e 10 de dezembro de 2005 em São Paulo capital. Munida das devidas informações, nossa Coordenadora ministrou mini-curso sobre o assunto para toda a equipe da produção, que aos poucos estarão familiarizados com a idéia da implantação do Boas Práticas.*

Acreditamos que as mudanças realizadas serão suficientes para eliminar de vez as falhas no processo produtivo, esperamos com isso acabar com os problemas verificados nos sacos pelo Inmetro, afim de que aborrecimentos como esse não se repitam, evitando assim, colocar em dúvida a qualidade dos produtos da Rava.

Um bom exemplo de que as mudanças mencionadas começaram a surtir efeito é o fato de nossos produtos terem sido recentemente aprovados para uso na ComLurb – Companhia Municipal de Limpeza Urbana do Rio de Janeiro, órgão reconhecido nacionalmente por sua exigência de altíssima qualidade nos sacos para lixo, possuindo inclusive laboratório próprio com técnicos altamente competentes, que realizam os mesmos ensaios feitos pelo IPT.

Queremos que saiba que temos total interesse em adequar nossos produtos aos padrões do Inmetro e ABNT, gostaríamos realmente de tê-los como parceiros na construção de uma empresa modelo que fabrica produtos que garantem segurança no processo de descarte de resíduos.

** em anexo:*

Ocorrência de pessoal, promovendo funcionários a função de Inspetor da Qualidade e fichas de controle utilizadas por eles na produção.

Notas fiscais da compra de novas máquinas.

Certificado de participação de nossa Coordenadora da Qualidade no Curso Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e cópia da carteira de trabalho da mesma comprovando que pertence ao nosso quadro de funcionários.”

Fabricante: M.

Fornecedor do M.

“M, empresa brasileira, com sede na Quadra 06, lote 21, Setor de Expansão Econômico – Sobradinho-DF, em atendimento ao contido no ofício em epígrafe, respeitosamente vem à presença de Vossa Senhoria, aduzir o que segue.

Informou Vossa Senhoria que foram realizados testes em unidades de sacos plásticos fornecidos por esta empresa, para constatação de qualidade do produto e conformidade com as normas brasileiras.

I – Teste Material

Observou o IPT que os sacos analisados apresentam solda sanfonada somente no fundo.

Esta característica é própria dos sacos de lixo fabricados por esta empresa uma vez que não há vedações laterais, ou seja, o produto é inteiriço nas laterais, havendo somente a vedação no fundo e a abertura na parte de cima, por onde serão depositados os despojos.

II – Observações Visuais

Com relação às sete observações visuais se verificou que a matéria prima é genuína e corresponde realmente ao material utilizado na fabricação dos sacos de lixo, quanto às ausências de impressão de CNPJ do fabricante, símbolo de substância infectante e capacidade nominal em litros e quilogramas, informa que esta empresa realizará a adequação das máquinas de impressão para fazer consignar no material, o fabricante, seu CNPJ e capacidade de armazenagem.

Quanto à solda, e separação e abertura das unidades sem provocar danos aos sacos, acredita que o problema se verificou apenas nas amostras que foram colhidas, não sendo um problema constante no material produzido, no entanto, em virtude da observação, adotará os cuidados para controle da qualidade de maneira que não hajam tais falhas.

De toda a análise realizada, esta empresa adotará todas as providências cabíveis para correção das falhas detectadas, com vistas a atender todas as normas de exigências e buscar melhorar a qualidade de seu produto, com a maior celeridade possível.”

Os demais fabricantes não enviaram posicionamento.

9. CONCLUSÕES

Os resultados obtidos nesta análise revelaram um quadro generalizado de não atendimento à norma técnica, uma vez que as amostras de sacos para lixo infectante utilizadas por todos os 13 hospitais participantes foram consideradas não conformes.

Mais preocupante é o fato das amostras utilizadas por 11 deles terem sido consideradas não conformes nos ensaios que simulam justamente o uso e o transporte dos sacos para lixo hospitalar nas condições em que são utilizados normalmente, representando potencial risco à saúde pública e ao meio ambiente.

Além desses riscos, o não atendimento aos critérios normativos permite o favorecimento de um ambiente de concorrência desleal entre os fabricantes, pois os fornecedores de produtos não conformes acabam obtendo vantagem competitiva injusta - na medida em que vendem produtos mais baratos - em relação àqueles que fabricam de acordo com os padrões mínimos de qualidade.

O fato de 02 empresas terem obtido resultado conforme para suas amostras, nos ensaios de resistência, demonstra que a norma brasileira, elaborada e revisada com a participação do próprio setor produtivo, possui critérios aplicáveis.

Diante da gravidade das não conformidades encontradas, o Inmetro conclui que a certificação compulsória, desde que com a concordância da Anvisa, parece ser o maneira de se fazer cumprir a norma técnica, bem como facilitar a fiscalização.

Rio de Janeiro, 30 de outubro de 2006.

MARCOS BORGES
Responsável pela Análise

PAULO COSCARELLI
Diretor Substituto da Diretoria da Qualidade