

Conteúdo

ABNT NBR ISO 8317:2012 Embalagens Resistentes ao Uso Infantil – Requisitos e Procedimentos de Ensaio para Embalagens Reutilizáveis

Christiane Quartaroli Moreira

Segundo o Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas (SINITOX), com sede na Fiocruz no Brasil, aproximadamente 30,7% dos casos de intoxicação são por medicamentos e 11,4% por produtos de limpeza domiciliar.

Buscando minimizar estes acidentes, embalagens têm sido desenvolvidas para atuarem como barreira física entre as crianças e os produtos perigosos para sua saúde.

Com o desenvolvimento internacional de embalagens resistentes ao uso infantil, surgiram métodos padronizados para avaliar a habilidade de crianças em abrir essas embalagens e ao mesmo tempo verificar se não impediam o acesso ao seu conteúdo por pessoas idosas.

No Brasil em 27 de julho de 2012 a ABNT publicou a norma NBR ISO 8317:2012, que foi elaborada no âmbito do Organismo de Normalização Setorial de Embalagens e Acondicionamento Plásticos (ABNT/ONS), pela Comissão de Estudo de Tampas Plásticas (CE-51:003.03). Esta norma é uma adoção idêntica em conteúdo técnico, estrutura e redação à ISO 8317:2003 (*Child-resistant packaging – requirements and testing procedures for reclosable packages*) em conjunto com *Conrrigendum* 1 de 2005.

A embalagem resistente ao uso infantil deve oferecer uma resistência à abertura por crianças menores de 05 anos e manter o acesso ao produto sem dificuldade pelos adultos.

A norma refere-se somente à acessibilidade ao conteúdo da embalagem e ela especifica as exigências e os métodos de ensaio que devem ser utilizados.

Esta norma se aplica para embalagens reutilizáveis definida na norma como sendo as embalagens que, depois de abertas, podem ser fechadas novamente com o mesmo nível de segurança e ser utilizadas por um número suficiente de vezes até o término total de seu conteúdo, sem perder a sua segurança.

Somente as embalagens novas devem ser submetidas aos ensaios. A variação dos diâmetros das tampas, capacidade volumétrica e formato das embalagens devem ser avaliados em cada caso para a realização dos ensaios.

Para atender à norma os ensaios devem ser executados com dois grupos distintos de analistas:

- 200 crianças entre 42 meses e 51 meses completos;
- 100 adultos entre 50 anos e 70 anos completos.

Requisitos de desempenho

Um dos procedimentos para fazer o ensaio com 200 crianças é usando um painel de forma que:

- pelo menos 85% das 200 crianças que participam do teste devem demonstrar inabilidade de abrir a embalagem nos primeiros 5 minutos, após receber a embalagem pelo supervisor do teste sem uma demonstração de como deve proceder à abertura;
- pelo menos 80% das 200 crianças do grupo a ser ensaiado devem demonstrar inabilidade de abrir a embalagem dentro de outros 5 minutos após a demonstração do procedimento de abertura realizado pelo supervisor do teste.

Os ensaios tanto para o grupo de crianças e adultos requer vários detalhes e a norma cita os procedimentos para ser realizado para cada grupo.

Procedimento do ensaio com crianças

Os ensaios devem ser executados com supervisão de pessoas qualificadas e no ensaio infantil, o supervisor deve ser especializado em lidar com crianças.

Em todos os ensaios uma nova embalagem deve ser dada para cada membro que compõe o grupo de analistas.

Antes das embalagens serem ensaiadas, cada uma delas deve ser aberta e adequadamente fechada pelo supervisor do ensaio.

Segue um guia para os supervisores dos ensaios conforme descrito na norma:

- 1- O ambiente e o pessoal devem ser familiares e amigáveis;
- 2- O desempenho das crianças difere na presença dos pais, portanto é importante evitar influência dos pais, retirando-os da área de ensaio;
- 3- Se exigido pelo órgão regulador, um observador oficial deve estar presente durante o ensaio;
- 4- As crianças devem ser selecionadas para representar as diferenças sociais, étnicas e origens culturais da população do país, de forma mais próxima possível, não apenas na região imediata em que o ensaio é aplicado. Se isto não for possível, qualquer desvio deste método de seleção deve ser notificado. Elas devem ser saudáveis e sem qualquer deficiência física que possa afetar suas destrezas manuais;
- 5- Evitar incômodos externos que possam gerar distração;
- 6- As crianças devem ser acomodadas em duplas, em mesas ou carteiras, organizadas de maneira familiar ou se quiserem podem se sentar no chão.
- 7- As crianças devem participar do ensaio em qualquer lugar no qual elas se sintam à vontade, por exemplo, em suas escolas ou creches, porém devem ficar separadas das demais crianças da escola e protegidas de distração.

Cada criança deve receber uma embalagem com a solicitação de que abra da maneira que desejar e para esse objetivo ser alcançado, podem-se dispensar 5 minutos.

Se a criança efetuar a abertura em 5 minutos, ela pode permanecer na área de ensaio até o fim do período.

Qualquer criança que “falhe” na abertura da embalagem deve ver a embalagem ser aberta e fechada pelo supervisor, sem ênfase nas ações de abertura e sem qualquer instrução verbal. A criança então terá mais 5 minutos para abrir a embalagem.

O resultado do ensaio é considerado “falho” se a criança conseguir abrir a embalagem nas duas situações. Ou seja, esses dois casos devem ser compilados entre os resultados de que a embalagem não apresenta resistência à abertura por crianças.

Procedimento de ensaios com adultos

Para os ensaios com adultos não é necessário local e horários específicos.

São necessários 100 participantes ativos (alfabetizados e sem comprometimento das funções motoras) que devem ser selecionados aleatoriamente entre as idades de 50 a 70 anos. Segundo a norma, a composição do grupo de ensaios deve ser conforme descrito na Tabela 1.

Tabela 1. Composição do grupo de analistas adultos.

Faixa etária (anos)	Masculino	Feminino	Total
50 a 54	8 ou 7	17 ou 18	25
55 a 59	7 ou 8	18 ou 17	25
60 a 70	15	35	50
Total	30	70	100

Cada adulto deve receber instruções de como abrir e fechar novamente a embalagem de acordo com as instruções impressas nas embalagens quando fornecida a um consumidor e nenhuma demonstração de como abrir e fechar a embalagem deve ser realizada. De maneira independente, um período de 5 minutos deve ser dado aos participantes do ensaio para se familiarizarem com a embalagem a ser ensaiada e lerem as instruções de abertura e fechamento para efetuá-las de forma apropriada.

Se nesse período de 5 minutos um participante for incapaz de abrir a embalagem de ensaio, deve ser dado a ele um ensaio de triagem. Tal ensaio deve consistir em solicitar a abertura e o fechamento de duas embalagens convencionais não resistentes ao uso infantil, durante 01 minuto, sendo que as embalagens consistem de:

- Uma tampa de 28 mm com fio de rosca contínuo aplicada a um recipiente cilíndrico de 25 a 50 mL, com um torque de 1,1 Nm;
- Uma tampa de encaixe de 28 mm aplicada a um recipiente cilíndrico de 25 a 50 mL.

Os participantes que forem incapazes de abrir ou fechar ambas as embalagens do ensaio de triagem no primeiro minuto de ensaio observado devem ter suas avaliações desconsideradas do painel de resultados de ensaios com adultos.

Participantes que conseguirem abrir ambas as embalagens do ensaio de triagem devem ter suas avaliações consideradas como uma “falha” dentro do resultado geral, ou seja, a embalagem em análise não permite acesso ao produto sem dificuldades por adultos.

Para aqueles que conseguirem abrir a embalagem com “sucesso” dentro do período de 5 minutos, deve ser dada outra embalagem idêntica com a solicitação de abertura e fechamento o mais rápido possível. Será dado o período de 01 minuto para os participantes abrirem e fecharem a embalagem adequadamente. Caso consigam efetuar a abertura e fechamento o resultado do ensaio para adulto é considerado “sucesso” se 90% ou mais dos participantes abrirem a embalagem nos primeiros 5 minutos do teste e se abrirem e

fecharam adequadamente no período de 1 minuto de ensaio, conforme descrito acima, a embalagem é considerada como “permite acesso ao produto por adultos”.

Qualquer alteração realizada na embalagem pelo fabricante deve ser avaliada, sendo necessária a realização dos ensaios novamente.

O uso de embalagens resistentes à abertura por crianças é uma das formas de reduzir os acidentes e esta norma contribui de forma a se ter métodos e procedimentos padronizados para avaliar os tipos de embalagens desenvolvidos para atender este segmento.

A avaliação das embalagens reutilizáveis deve ser realizada por laboratórios competentes com relatórios que demonstrem a conformidade da embalagem resistente ao uso infantil, bem como permitem o acesso sem dificuldade ao produto por adultos.

Referências

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO 8317**: embalagens resistentes ao uso infantil – requisitos e procedimentos de ensaio para embalagens reutilizáveis. Rio de Janeiro, 2012. 13 p.

INTERNATIONAL STANDARD. **ISO 8317**: child-resistance packaging - requirement and testing procedures for reclosable packages. Geneva, 2003. 12 p.

SINITOX/CICT/FIOCRUZ. Envenenamento Doméstico. Setembro, 2001.(folder).