

Avaliação do Design de Embalagens Especiais de Proteção à Criança (EEPCs) com indivíduos menores de 5 anos: estudo de caso

Evaluating the Design of Child-Resistant Packaging (CRP) with individuals under 5 years old: case study

BONFIM, Gabriel Henrique Cruz; Doutor; Univ. Federal de Uberlândia (UFU)

gabriel.bonfim@ufu.br

NEVES, Érica Pereira das; Doutora; Univ. Estadual Paulista (UNESP)-Bauru

ericapneves.neves@gmail.com

PASCHOARELLI, Luis Carlos; Doutor; Univ. Estadual Paulista (UNESP)-Bauru

luis.paschoarelli@unesp.br

As Embalagens Especiais de Proteção à Criança (EEPCs) têm por propósito impedir o acesso de crianças a produtos considerados perigosos. Porém, verifica-se que nem sempre tais embalagens impedem o acesso de crianças e também se tornam difíceis de abrir para jovens, adultos e idosos. O presente estudo objetivou avaliar o design de EEPCs, a fim de avaliar se crianças abaixo dos 5 anos conseguem abrir essas embalagens e ter acesso ao conteúdo. Participaram do estudo 22 crianças menores de 5 anos, igualmente divididas entre os gêneros masculino e feminino. Foram avaliadas 3 embalagens distintas de enxaguantes bucais com tampas do tipo “aperte e gire”. Os resultados apontam que apenas a embalagem 2 obteve eficácia maior que a exigida pela norma NBR ISO 8317. O diâmetro maior da tampa 2 e ausência de ranhuras ao redor dessa tampa foram fatores que contribuíram para maior dificuldade de acesso das crianças.

Palavras-chave: Embalagens Especiais de Proteção; Design; Crianças.

Child-Resistant Packaging (CRP) is intended to prevent children from accessing products considered dangerous. However, it appears that such packages do not always prevent access by children and also become difficult to open for young people, adults and the elderly. The present study aimed to evaluate the design of CRPs, in order to assess whether children under 5 years old can open those packages and have access to the content. Twenty-two children under 5 years old participated in the study, equally divided between male and female. Three different packages of mouthwashes with “squeeze-and-turn” caps were evaluated. The results show that only package 2 was more effective than required by the NBR ISO 8317 standard. The larger diameter of cap 2 and absence of grooves around this cap were factors that contributed to the greater difficulty of access for children.

Keywords: Child-Resistant Packaging; Design; Children.

1 Introdução

Apesar do grande valor monetário gerado pelas embalagens, é muito importante levar em consideração o seu design e, consequentemente, a sua interface com o consumidor. O uso de uma embalagem deve ser eficiente, confortável e seguro. Porém, apesar do avanço tecnológico, ainda é comum ocorrerem acidentes com tais produtos, podendo ocasionar diversos tipos de problemas.

O design de embalagens deve levar em consideração as reais capacidades dos usuários, bem como deve preocupar-se com os não usuários, principalmente em se tratando de produtos tóxicos ou fármacos. Geralmente, as maiores vítimas de intoxicação são as crianças, pois, naturalmente, levam os objetos à boca, e no caso das embalagens, consomem os seus conteúdos.

Uma solução para evitar esse tipo de acidente foram as Embalagens Especiais de Proteção à Criança (EEPCs) que têm por propósito impedir o acesso de crianças a produtos considerados perigosos. Porém, como mostram alguns estudos (LANE et al., 1971; MCINTIRE et al., 1977; THIEN; ROGMANS, 1984; WARD et al., 2010; YOXALL et al., 2013), tais embalagens acabam tornando-se difíceis de abrir, não só por crianças, mas também por jovens, adultos e idosos.

Dentre as embalagens com sistema de proteção, aquelas do tipo aperte e gire (*squeeze-and-turn*) são as mais difíceis de abrir (YOXALL et al., 2013). No Brasil, as embalagens mais comuns com esse sistema de segurança são os enxaguantes bucais. Outro fator importante a ser ressaltado é que, no Brasil, as embalagens de proteção à criança não são obrigatórias, mesmo assim muitos produtos apresentam sistemas de proteção, porém não são padronizados.

Surge então a preocupação da influência do desenho dessas tampas na acessibilidade do produto por indivíduos abaixo dos 5 anos de idade, pois o propósito das EEPCs é garantir que tais indivíduos não consigam acessar o produto interno. Portanto, o presente estudo objetivou avaliar o design de Embalagens Especiais de Proteção à Criança (EEPCs), particularmente de enxaguantes bucais, a fim de verificar se crianças abaixo dos 5 anos conseguem abrir essas embalagens e ter acesso ao conteúdo.

2 Revisão de Literatura

2.1 Embalagens Especiais de Proteção à Criança (EEPCs)

Mais de 35.000 crianças de 0 a 14 anos morrem todo ano como resultado de intoxicação não intencional. O uso de EEPCs para medicamentos e produtos domésticos é uma forma de limitar o acesso de crianças a substâncias tóxicas (GORDON et al. 2004).

As EEPCs (do inglês *CRP - Child Resistant Packaging*) se tornaram obrigatórias nos Estados Unidos em 1970, justamente pelo fato do grande número de acidentes por intoxicação com crianças menores de 5 anos. Por essa razão, foi decretada a Lei de Embalagens de Prevenção à Intoxicação (*Poison Prevention Packaging Act*). Como resultado de muitos acidentes, centros individuais de controle de intoxicação foram estabelecidos nos Estados Unidos para proverem diagnósticos e tratamento especializados para intoxicação dentro de suas comunidades. O primeiro centro surgiu em Chicago no ano de 1953. Quatro anos depois, foi estabelecida a Câmara Nacional para Centros de Controle de Intoxicação (*National Clearinghouse for Poison Control Centers*) com o intuito de coletar dados dos centros e fornecer-lhes informações terapêuticas e de diagnóstico a respeito de uma infinidade de produtos domésticos que causavam intoxicações em crianças (CPSC, 2005).

Após a Segunda Guerra Mundial, houve uma proliferação expressiva de produtos químicos. Com a ajuda da Associação Médica Americana (*American Medical Association*) e da indústria, a Administração de Alimentos e Medicamentos (*Food and Drug Administration*) elaborou, o que em 1960 se tornaria, a Lei de Rotulagem de Substâncias Perigosas que obrigava certos produtos, identificados como "substâncias perigosas", a carregarem em seus rótulos informações específicas de advertência (CPSC, 2005).

Mais tarde, foram conduzidos dois estudos envolvendo embalagens de proteção. O primeiro, ocorreu nos Estados Unidos e teve como objeto de estudo uma embalagem que era utilizada para acondicionar medicamentos dispensados aos militares. Tal embalagem necessitava de dois movimentos para abrir: pressionar e girar. O estudo mostrou que esse tipo de embalagem era mais efetiva para prevenir o acesso de crianças, onde foram relatados apenas 27 casos de acidentes, ao invés do número anterior que era de 210 casos. O segundo estudo ocorreu no Canadá, onde um programa para usar embalagens especiais de proteção à criança, em todos os comprimidos e cápsulas prescritos, foi instaurado por pediatras e farmacêuticos. Os resultados foram muito similares aos dos Estados Unidos. Através desses 22 estudos que provaram que EEPCs eram eficientes, a Lei de Embalagens de Prevenção à Intoxicação foi então decretada em 1970 (CPSC, 2005).

2.2 O Projeto de Lei Brasileiro e as Normas Internacionais

No Brasil, as EEPCs ainda não são de todo obrigatórias, porém existe um Projeto de Lei (nº 4841/94) que determina o uso de tais embalagens em medicamentos e produtos químicos de uso doméstico que apresentem riscos à saúde, entretanto, esse projeto está em tramitação no Congresso Nacional desde seu surgimento, em 1994. Tal projeto é baseado em outras legislações, com destaque para Estados Unidos e Canadá onde os índices de intoxicação foram reduzidos em até 35% de 1969 a 1972 (RAMOS et al., 2005).

O Projeto de Lei nº 4841/94 (BRASIL, 1999) define EEPC como toda embalagem projetada com o intuito de que seja difícil para uma criança com menos de 5 anos abri-la ou retirar uma quantidade tóxica ou perigosa do produto nela contido e que ao mesmo tempo não seja difícil de ser aberta por um adulto. Também proíbe a variação de preço no caso de produto distribuído em embalagem comum e/ou EEPC.

As estatísticas brasileiras em relação à intoxicação são incompletas se comparadas a países como Estados Unidos e Canadá, pois, se for levada em consideração a grande extensão territorial do Brasil, o número de Centros de Assistência Toxicológica é pequeno e muitas vezes seu funcionamento é precário, não produzindo dados estatísticos regulares. O que se sabe é que os acidentes com intoxicação envolvendo crianças acontecem principalmente dentro de casa, pois as condições de pobreza da grande maioria dos brasileiros tornam difícil a existência de lugares apropriados onde os materiais de risco possam ser guardados. Sendo estes produtos de uso cotidiano, é comum que sejam guardados em locais de fácil acesso e como consequência, os acidentes tóxicos infantis causam prejuízos consideráveis, não só às famílias, mas também ao sistema de saúde que fica sobrecarregado de casos que poderiam ser evitados (BRASIL, 1999).

Enxaguantes bucais não se enquadram em nenhum dos tópicos do projeto de lei no Brasil, diferente da legislação dos Estados Unidos que contém um tópico específico para tais produtos, determinando que enxaguantes bucais que contêm 3 gramas ou mais de álcool devem ser distribuídos em EEPCs (CPSC, 2001).

Nas normas e regulamentações internacionais existe uma distinção especial entre embalagens que não podem ser fechadas depois de abertas e embalagens que podem ser fechadas depois

de abertas. Anos atrás, para a Europa, as embalagens que não podem ser fechadas depois de abertas eram consideradas inherentemente resistentes à criança, pelo fato de serem opacas. Mas um incidente em 2000, no qual uma criança no Reino Unido morreu depois de ingerir uma grande quantidade de um produto contendo ferro que era distribuído em uma embalagem opaca e que não podia ser fechada depois de aberta, fez com que houvesse uma mudança na regulamentação europeia (SWAIN, 2002).

A norma internacional ISO 8317 foi referência para as normas europeias e também é seguida pelo Japão, Argentina, Brasil, Paraguai, Uruguai e Venezuela (DE LA FUENTE, 2006). Nesta norma são especificados requisitos e métodos de teste para EEP Cs. Tais métodos fornecem medidas de eficácia para embalagens que restringem o acesso de crianças e garantem a acessibilidade para adultos entre 50 e 70 anos (ISO, 2003).

No Brasil, somente em 27 de julho de 2012 foi que a ABNT publicou a norma NBR ISO 8317:2012 (ABNT, 2012), que foi elaborada no âmbito do Organismo de Normalização Setorial de Embalagens e Acondicionamento Plásticos (ABNT/NOS), 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 *Corrigendum 1* de 2005.

Em 2013, a ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BRASIL, 2013a) determinou que para o registro de produtos saneantes corrosivos à pele ou que causem lesão ocular grave, estes devem possuir embalagem plástica rígida, reforçada, resistente à ruptura, hermética, com tampa de dupla segurança à prova de abertura por crianças, de forma a garantir que não seja facilmente aberta, mesmo após a sua primeira abertura. Além disso, no ato do registro, a empresa deve apresentar estudo que comprove a eficiência do conjunto tampa e recipiente do produto, conforme a norma ISO 8317. Apesar da importância desta resolução (BRASIL, 2013a) para a segurança dos usuários, a mesma não se aplica (ainda) aos enxaguantes bucais.

2.3 O teste com crianças menores de 5 anos

De acordo com a NBR ISO 8317:2012 (ABNT, 2012), é necessário que a EEP C passe por um teste de resistência com crianças. Esse teste é feito com um grupo de crianças entre 42 e 51 meses de idade. São usados de 1 a 4 grupos de crianças de acordo com o critério do teste sequencial (Tabela 1).

Tabela 1 – Teste para resistência com crianças, tabela de teste sequencial.

| Grupo de teste | Número Acumulativo de crianças | Abertura da Embalagem | | | | | |
|----------------|--------------------------------|-----------------------|----------|-------|-------------------|----------|-------|
| | | Primeiros 5 minutos | | | 10 minutos totais | | |
| | | Passa | Continua | Falha | Passa | Continua | Falha |
| 1 | 50 | 0-3 | 4-10 | +11 | 0-5 | 6-14 | +15 |
| 2 | 100 | 4-10 | 11-18 | +19 | 6-15 | 16-24 | +25 |
| 3 | 150 | 11-18 | 19-25 | +26 | 16-25 | 26-34 | +35 |
| 4 | 200 | 19-30 | | +31 | 26-40 | | +41 |

Fonte: Baseado em ABNT (2012).

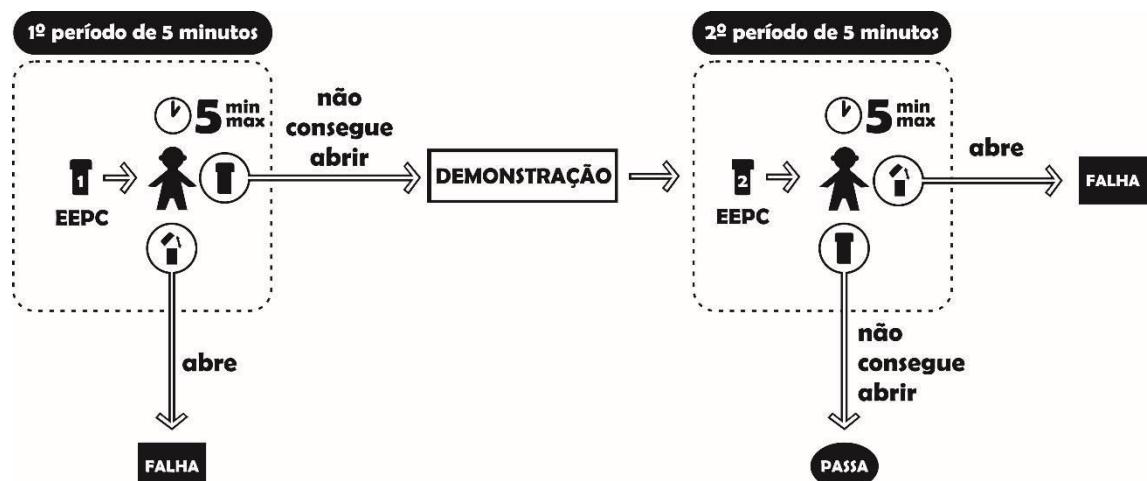
A distribuição de idades para esse teste se dá da seguinte maneira:

- 30% das crianças em cada grupo devem ter de 42 a 44 meses de idade;

- 40% devem ter de 45 a 48 meses de idade;
- 30% devem ter de 49 a 51 meses de idade;
- A diferença do número de meninos e o número de meninas em cada grupo não pode ser superior a 10% do número total de crianças naquele grupo.

As crianças são testadas em pares para que se sintam mais à vontade. O teste deve ocorrer em um local bem iluminado e que seja familiar às crianças, isolado de distrações. Para cada criança é concedido um período inicial de 5 minutos para que tente abrir a embalagem. Se a criança não conseguir abrir a embalagem depois de decorridos os 5 minutos iniciais, a pessoa que está aplicando o teste deve demonstrar como se abre a embalagem e pedir para que as crianças tentem novamente num período adicional de mais 5 minutos. Também é dito às crianças que elas podem usar os dentes se quiserem. A Figura 1 mostra, de forma esquemática, os procedimentos para o teste com crianças menores de 5 anos.

Figura 1 – Procedimentos para o teste de EEPC com crianças menores de 5 anos.



Fonte: Baseado em ABNT (2012).

É considerado falha quando uma certa porcentagem das crianças conseguirem ter acesso ao medicamento dentro da embalagem durante um dos dois períodos de teste, as porcentagens são determinadas de acordo com a Tabela 1, baseado nos resultados obtidos de grupos de 50 crianças. Por exemplo, uma EEPC falha se mais de 41 crianças (20%) das 200 testadas obtiveram acesso ao conteúdo da embalagem. O número total de crianças pode variar de 50 a 200, de acordo com o número de aberturas da embalagem obtido em cada fase do teste.

2.4 Problemas com as EEPCs

Apesar de sua importância para a redução de acidentes, em muitos casos as EEPCs têm apresentado certos problemas de acessibilidade; principalmente pela dificuldade de uso por indivíduos idosos e por certas vezes não impedir que crianças accessem o conteúdo interno. Por consequência da dificuldade de abertura, os usuários acabam realizando certas ações como transferir o conteúdo da EEPC para um recipiente mais fácil de abrir, deixar de tampar a EEPC, ou simplesmente esvaziar o medicamento em uma sacola ou gaveta de cabeceira (WINDER, 2009). Zunjic (2011) elenca uma vasta gama de tipos de mecanismos diferentes para abertura de EEPCs, dentre os quais estão as embalagens do tipo “aperte e gire” (*squeeze-and-turn*).

As principais razões para haver dificuldade de abertura de EEPCs são: insuficiência de informação, existência de um grande número de métodos para abertura, força insuficiente por

parte dos usuários, ou ainda a diminuição das habilidades mentais e físicas do indivíduos com idade avançada (WINDER, 2009; ZUNJIC, 2011).

Desde a obrigatoriedade do uso de EEPCs nos Estados Unidos, muitos estudos vêm sendo realizados para avaliar tais tipos de embalagens. Done et al. (1971) realizaram um estudo com 229 crianças entre 2 e 5 anos. Foram utilizados 7 tipos de EEPCs diferentes (incluindo tampas de rosca, tampas de encaixe por pressão, blisters e palm-n'-turn). As crianças foram testadas de acordo com o protocolo de teste americano. Os resultados mostram que as tampas de rosca foram as piores para evitar o acesso de crianças, pois 93% dos indivíduos conseguiram abrir esse tipo de embalagem nos primeiros 5 minutos de teste. As tampas de encaixe foram removidas entre 57% e 89% do tempo total de 10 minutos. As tampas mais eficazes foram do tipo pressione e gire, com porcentagem de remoção entre 36% e 23%.

Outros estudos realizados foram os de Sibert et al. (1977), Howes (1978), Lawson et al. (1983), Assargaard e Sjoberg (1995) e Rodgers (1996). Esses estudos mostram que através da introdução das EEPCs e sua evolução, o número de mortes e acidentes com crianças menores de 5 anos foi significativamente menor se comparado com os anos anteriores. Entretanto, mesmo com a redução dos casos graves, as EEPCs não foram 100% eficazes, existindo ainda sérios casos de acidentes com medicamentos, revelando que a eficácia não garante que crianças não irão abrir as embalagens.

Kresel et al. (1982) conduziram um estudo com 47 crianças entre 23 a 38 meses de idade. Dois tipos diferentes de EEPC foram utilizados: a primeira embalagem tinha um tamanho pequeno e era aberta alinhando-se duas setas e puxando a tampa para cima; a segunda era uma embalagem de tamanho maior e aberta pressionando a tampa para baixo e girando. Doze crianças foram excluídas dos resultados, pois não conseguiram abrir as embalagens. Os indivíduos de 23 a 28 meses conseguiram abrir a embalagem menor utilizando-se dos dentes e tiveram dificuldades em abrir a maior, enquanto que os de 32 a 38 meses abriram a EEPC maior com as mãos, mas tiveram dificuldades com a menor. As crianças de 29 a 31 meses usaram as mãos e os dentes para abrir as embalagens.

Thien e Rogmans (1984) avaliaram 4 tipos de embalagens de proteção: duas eram do tipo "pressione e gire" (*press-and-turn*) e duas do tipo "aperte e gire" (*squeeze-and-turn*). Os indivíduos foram divididos em 5 grupos por idade: 24 a 41 meses, 42 a 51 meses, 18 a 45 anos, 60 a 75 anos, e acima de 75 anos. Os resultados mostram que a embalagem do tipo "aperte e gire" com o menor diâmetro de tampa não passou no teste com as crianças porque 27% das mais novas e 77% das mais velhas conseguiram abrir a embalagem. Além disso, essa embalagem perdia sua propriedade de proteção após algumas tentativas de abertura. Já com os adultos e idosos, o efeito da idade foi estatisticamente significativo para todos os recipientes, entretanto os resultados sugerem que nenhum dos recipientes é acessível para adultos idosos.

Schmidt et al. (2004) realizaram um estudo com crianças da primeira e segunda séries do ensino fundamental. EEPCs de medicamentos de 3 marcas foram analisadas. Foi observado que a maioria das crianças conseguiram abrir as embalagens em menos de 5 minutos. Embora as mais novas tenham tido sucesso, as mais velhas foram mais competentes na abertura. Mesmo que crianças dessa faixa etária já tenham certa consciência das consequências do uso indevido de medicamentos, esses dados mostram que as tampas de segurança não são totalmente seguras. Os autores ainda comentam que EEPCs podem não proporcionar o grau de segurança esperado por muitos pais.

Ward et al. (2010) observaram o uso de EEPCs dos tipos pressione e gire (*push-down-and-turn*), aperte e gire (*squeeze-and-turn*) e blisters, sendo esta a ordem do mais difícil ao mais

fácil de abrir, com praticamente 50% de tentativas de abertura frustradas para as duas primeiras. As expressões mais comuns que foram registradas durante a interface foram "Mas que difícil", "Não tenho força suficiente", "Está machucando meus dedos", "Não, eu não consigo". Como consequência da dificuldade de abertura, os indivíduos: usaram uma tesoura ou outra ferramenta para cortar as embalagens, transferiram o medicamento para outro recipiente ou não fecharam a embalagem novamente. Os autores ainda comentam que 1 a cada 5 indivíduos acima de 75 anos não consegue abrir embalagens do tipo pressione e gire.

Um estudo de Yoxall et al. (2013) levou em consideração que, para muitas pessoas, o produto considerado mais difícil de abrir eram os recipientes de alvejante com tampas de proteção do tipo "aperte e gire" (*squeeze-and-turn*). Sabendo que a compreensão de dor e conforto é uma tarefa difícil, eles procuraram avaliar a tensão nas articulações durante as ações de aperto e giro para que isso lhes permitisse algum tipo de comparação. Os resultados mostraram que há um aumento significativo na média da tensão máxima nas articulações quando a força de giro (turn) é aplicada na tampa, sendo que as articulações do dedo indicador experimentam os maiores aumentos de tensão. Ao aplicar a força de aperto (*squeeze*) isolada, o polegar e o indicador ficam estáveis. No entanto, a aplicação da força de giro faz com que os dedos acelerem rapidamente, significando que já não é uma estrutura estável para suportar a força de aperto, onde o indicador tende à hipertensão em suas articulações e o polegar tende à flexão. Isso pode explicar porque a combinação "apertar e girar" é considerada difícil, pois um pequeno aumento na força na ponta dos dedos necessária para produzir o giro, resulta em um grande aumento nas tensões nas articulações, causando um provável aumento na dor e/ou desconforto.

Bonfim et al. (2016) analisaram três diferentes embalagens do tipo aperte e gire (*squeeze-and-turn*). Foram coletadas as forças de torque para a abertura das embalagens em duas técnicas de preensão: tridigital e bidigital. A amostra foi composta por cem indivíduos igualmente divididos em cinco faixas etárias (3 a 5 anos; 8 a 12 anos; 13 a 17 anos; 30 a 59 anos; mais de 60 anos). Os resultados mostram que o design da embalagem, a técnica de preensão e a idade são fatores que influenciam na transmissão de torque na abertura das embalagens. A tampa com maior diâmetro permitiu a aplicação dos maiores torques. O processo de abertura utilizando a preensão tridigital apresentou valores maiores que o bidigital. Quanto à força relativa de preensão em todas as faixas etárias, as crianças de 3 a 5 anos apresentaram os menores valores de torque. No entanto, a transmissão de torque com pega tridigital para crianças menores de 5 anos foi maior quando comparada à pega bidigital para todos os grupos e embalagens.

Tendo em vista os problemas citados anteriormente, o design de embalagens seguras que atendam todos os requisitos de projeto e que sejam de proteção à criança e ao mesmo tempo de fácil acesso a idosos, tem sido uma tarefa difícil. O que pode ser observado é que quanto menor é o grau de complexidade do sistema de abertura, maior será o grau de aceitação do público, entretanto, tais embalagens podem ser de fácil acesso a crianças. De acordo com Winder (2009), a solução do problema pode se dar através da confecção de EEPCs que sejam cognitivamente e não fisicamente difíceis de serem abertas.

3 Materiais e Métodos

3.1 Características do Estudo e Questões Éticas

O presente estudo caracteriza-se como transversal, indutivo e exploratório; e com abordagem quantitativa. Considerando a participação de crianças menores de cinco (05) anos, o mesmo foi submetido a um comitê de ética e teve seus procedimentos aprovados (CAAE:

14130113.5.0000.5398 / Parecer N°. 254.413), atendendo a Resolução N° 466/12, do Conselho Nacional de Saúde (BRASIL, 2013b); e a Norma ABERGO de Deontologia ERG BR 1002 (ABERGO, 2003). Foi aplicado um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para que os pais ou responsáveis pelos participantes fossem informados a respeito das características do experimento, no qual nenhum dos procedimentos era invasivo e não causava nenhum desconforto ou risco à sua saúde. Portanto, antes de começar qualquer experimento, o responsável lia e, se concordasse, preenchia o TCLE.

3.2 Embalagens selecionadas para a pesquisa

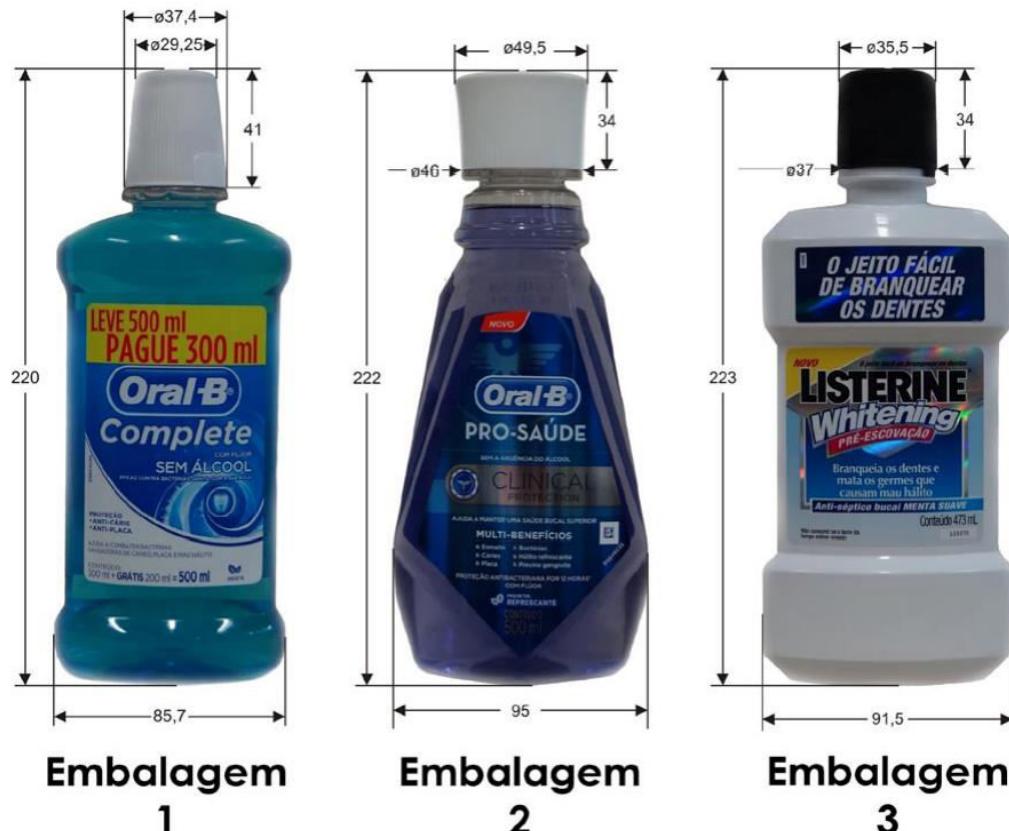
A escolha das embalagens utilizadas no estudo foi arbitrária. Foram escolhidos três tipos de embalagens com desenhos de tampas diferentes uma das outras. Além disso, foram selecionadas embalagens de alturas semelhantes (em torno de 220 mm) e capacidades equivalentes (em torno de 500 ml), para que essas variáveis pudessem ser isoladas.

Para o presente estudo foram selecionadas as seguintes embalagens:

- Oral B Complete (indicado como Embalagem 1 na Figura 2);
- Oral B Pro Saúde (indicado como Embalagem 2 na Figura 2);
- Listerine Whitening pré-escovação (indicado como Embalagem 3 na Figura 2).

As embalagens cotadas com as principais medidas (em milímetros) são mostradas na Figura 2.

Figura 2 – Embalagens selecionadas para o estudo (cotas em milímetros).

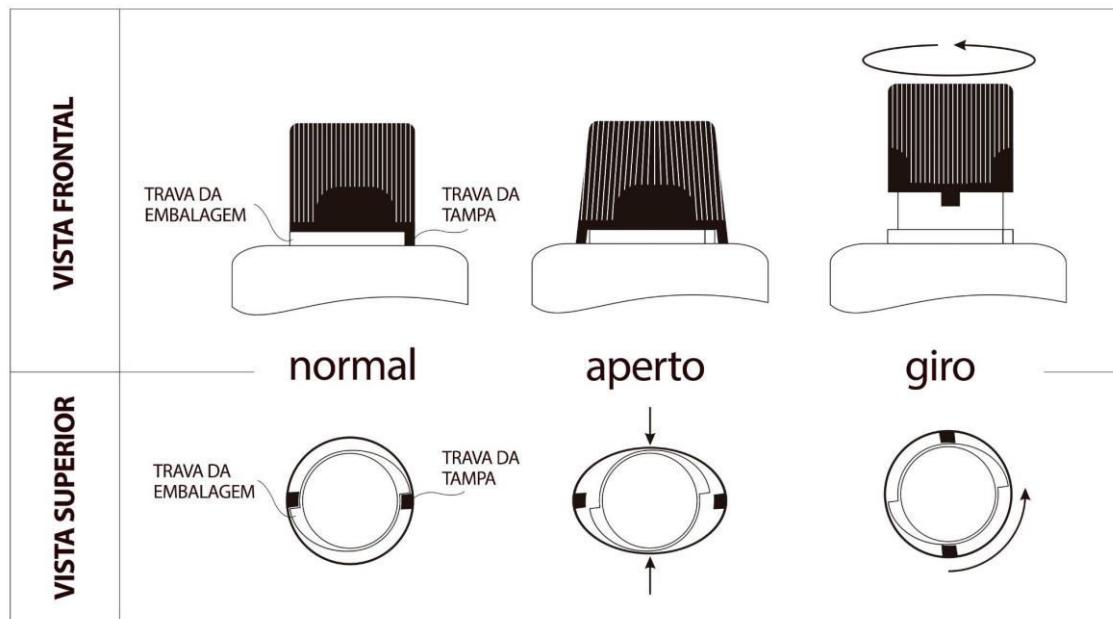


Fonte: Os autores.

As embalagens são constituídas de Polietileno Tereftalato (PET) e as tampas de Polipropileno (PP). As tampas são suficientemente flexíveis nas bases para permitir um grau de deformação

necessário para a abertura. Para abrir este tipo de embalagem é necessário apertar as abas laterais da tampa, de modo que as travas da tampa se afastem das travas do recipiente. Ao apertar a tampa também é necessário girá-la, desta forma as travas da tampa se sobrepõem às do recipiente, permitindo a abertura, como mostra a Figura 3.

Figura 3 – Mecanismo de abertura das tampas do tipo aperte e gire (*squeeze-and-turn*).



Fonte: Adaptado de Bonfim et al. (2016).

Cada tampa possui um tamanho e formato diferente das outras, sendo que os locais de aperto (abas) também possuem características diferentes (Figura 4).

Figura 4 – Detalhes das tampas.



Fonte: Os autores.

3.3 Amostra

Participaram do estudo vinte e dois indivíduos de 3 a 5 anos, sendo 11 do gênero masculino e 11 do gênero feminino. O processo de amostragem baseou-se nos estudos de Nielsen (1993) e de Tullis e Albert (2008), nos quais amostras de 6 a 12 pessoas foram apresentadas como suficientes para os testes. O número total de participantes dependeu da disponibilidade de tempo do pesquisador e dos participantes.

3.4 Local de aplicação dos testes

Os testes ocorreram na biblioteca da EMEI Stélio Machado Loureiro (Figura 5), localizada na Praça Rodrigues de Abreu, 3-51, Centro de Bauru-SP. A realização dos testes nessa escola foi devidamente autorizada pela Secretaria da Educação da cidade.

Figura 5 – Teste sendo realizado na biblioteca da escola.



Fonte: Os autores.

3.5 Procedimentos do teste

Primeiramente os TCLEs foram enviados uma semana antes dos testes para todos os pais e responsáveis dos alunos da EMEI Stélio Machado Loureiro. O teste ocorreu na biblioteca da escola e foi realizado individualmente apenas com os participantes que foram autorizados a participar da pesquisa.

O presente estudo teve por base a NBR ISO 8317:2012 (ABNT, 2012). No início do teste, eram anotadas as idades, o gênero e a lateralidade de cada um dos participantes. É importante salientar que as embalagens foram completamente esvaziadas para os testes e que todos eram gravados com uma câmera digital.

As atividades do teste consistiam em abrir e fechar cada uma das embalagens. Devido à altura das mesinhas encontradas no local, foi preferível que as crianças ficassem em pé durante a realização do teste.

Para cada indivíduo, as embalagens eram apresentadas em sequências diferentes. Essas sequências eram determinadas por um quadro de randomização da ordem de apresentação das embalagens previamente estruturado. Esse quadro foi construído sorteando várias sequências das embalagens.

A primeira embalagem da sequência era apresentada à criança e era dado o seguinte comando: "Gostaria que você tentasse abrir essa embalagem e, depois de abrir, gostaria que você fechasse". Então, aguardava-se 5 minutos para que a criança tentasse abrir a embalagem. Se dentro desse período ela não conseguisse realizar a tarefa, o pesquisador demonstrava

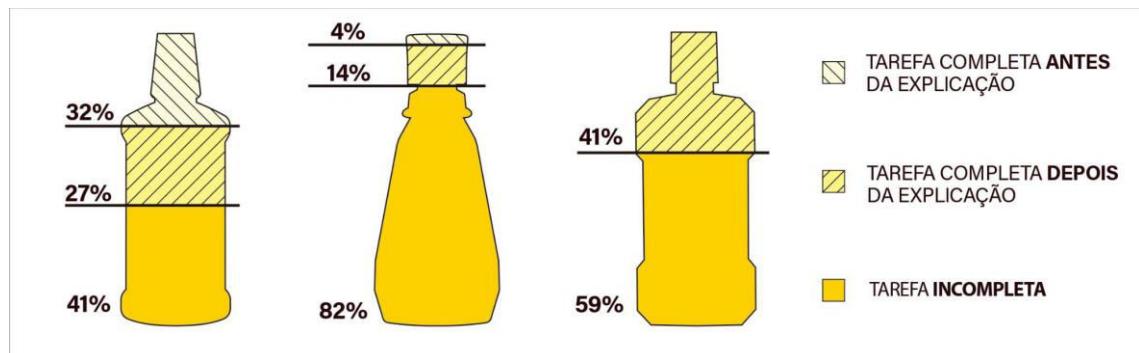
como funcionava o sistema de abertura da tampa e, em seguida, esperava-se mais 5 minutos para que a criança tentasse abrir a embalagem novamente. O mesmo processo se repetia com a segunda embalagem da sequência e também com a terceira. Este procedimento está melhor ilustrado na Figura 1.

Cabe ressaltar que os participantes não viam nenhuma das embalagens até o início do teste com cada uma delas. Os dados gerais como idade e lateralidade, foram tabulados e divididos por gênero. Os tempos de abertura e fechamento foram contabilizados através das gravações e organizados em planilhas eletrônicas com comentários a respeito dos erros e desvios cometidos, bem como a ordem de abertura das embalagens. Desse modo, foi aplicada estatística descritiva para obtenção de média e desvio padrão para todos os conjuntos de dados. Infográficos foram gerados para uma melhor visualização do comportamento dos dados.

4 Resultados e Discussão

A média das idades para esse grupo foi de 4,68 anos com um desvio padrão de 0,48. Dos 22 participantes, três (14%) eram canhotos e dezenove (86%) eram destros. Após o teste, foi possível observar a eficácia e eficiência de cada uma das embalagens. Como as EEPCs são projetadas para impedir o acesso de crianças ao produto, a eficácia foi considerada pela não completude das tarefas e a eficiência foi avaliada através da comparação dos tempos dos indivíduos que conseguiram abrir as embalagens com o tempo do perito. A Figura 6 mostra a porcentagem das tarefas completas e incompletas.

Figura 6 – Completude da tarefa para os indivíduos de 3 a 5 anos.



Fonte: Os autores.

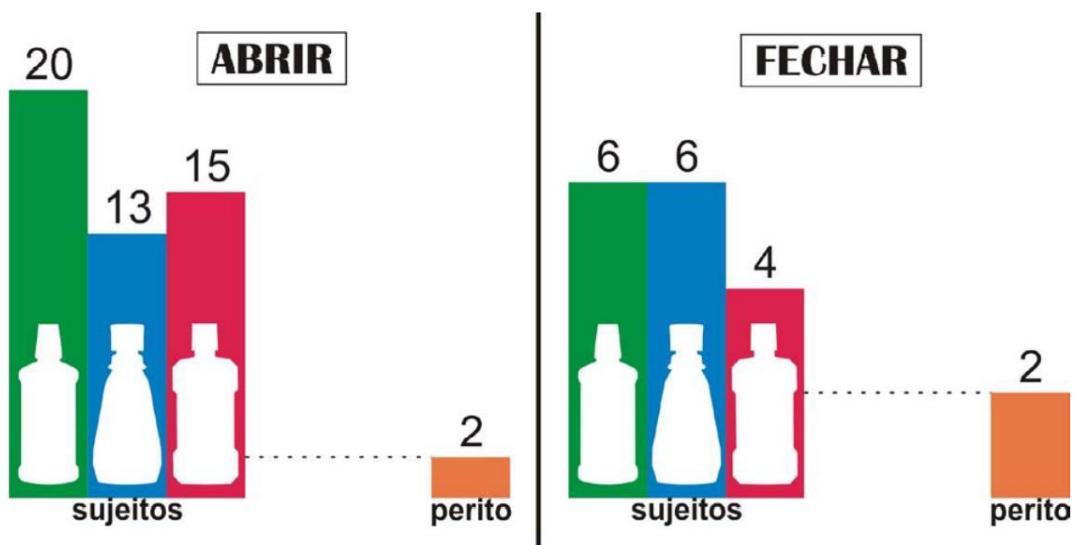
É possível observar que todas as embalagens foram abertas pelas crianças, no entanto somente a embalagem 2 obteve uma eficácia de 82%, sendo que o mínimo exigido para uma EEPC é 80% (ABNT, 2012).

Apesar de nenhuma criança ter aberto a embalagem 3 antes da explicação, ela ainda obteve uma eficácia de 59%, pois depois de explicado o mecanismo de abertura, muitas crianças puderam compreender melhor o funcionamento da tampa pois as travas ficam para o lado de fora, sendo que 2 participantes (8%) conseguiram quebrar essas travas. Considerando que a tampa é produzida em um material pouco apropriado (polipropileno) e as travas não apresentam um desenho adequado, a mesma pode ser potencialmente danificada como consequência de repetido uso impróprio, o que é corroborado por Thien e Rogmans (1984) e Bonfim et al. (2016).

Outra atitude comum por parte das crianças que conseguiram completar as tarefas foi segurar as laterais das tampas pressionadas, enquanto giravam o corpo da embalagem, porque isso, aparentemente, facilitava a abertura. Isto também foi observado nos estudos de Bonfim et al. (2012); Bonfim et al. (2013) e Bonfim e Paschoarelli (2014), os quais identificaram que os usuários, quando não conseguem abrir uma embalagem de maneira convencional, procuram diferentes, ou até mesmo perigosas, outras formas de acessar o produto embalado.

Para a análise da eficiência, primeiramente foi mensurado o tempo que o perito levou para abrir e fechar cada embalagem. Perito é o sujeito que conhece os aspectos técnicos do produto que está sendo testado, ou seja, é aquele que sabe perfeitamente como abrir e fechar as embalagens. Nesse estudo, o perito foi o próprio pesquisador, que levou 2 segundos para abrir e 2 segundos para fechar cada uma das embalagens. A partir de então, foi possível comparar a média de tempo dos participantes na abertura e fechamento das embalagens com o tempo do perito, o que auxilia na análise da eficiência do produto. Os tempos apresentados na Figura 7 são as médias dos participantes que conseguiram abrir as embalagens, aqueles que não completaram as tarefas não foram considerados nessa análise.

Figura 7 – Comparação de tempo (em segundos) das crianças de 3 a 5 anos com o tempo do perito.



Fonte: Os autores.

Nota-se que a embalagem 1 (d.p. abrir = 11,2 / d.p. fechar = 2,6), apesar de ter tido a menor eficácia (41%), foi a que as crianças mais demoraram para abrir, enquanto que a embalagem 2 (d.p. abrir = 14 / d.p. fechar = 2,38) apresentou a menor média de abertura, entretanto, esta possui a maior eficiência (82%). Também foi observado que, antes da explicação de como abrir a embalagem, a maioria dos participantes que conseguiram realizar a atividade eram do gênero masculino, entretanto após as instruções de abertura, a situação foi invertida. Para a embalagem 3, o desvio padrão na abertura foi de 9,75 e no fechamento foi de 2,1. Para todas as embalagens a atividade de fechar não foi um problema, não obstante a embalagem 3 aparenta ser mais prática de ser fechada (melhor eficiência).

Um dos fatores que pode explicar que a embalagem 2 teve a melhor eficácia é o fato de sua tampa ter um diâmetro maior que as demais. Como as crianças possuem mãos pequenas, foi mais difícil conseguirem pressionar as laterais da tampa para que o produto fosse aberto. Esta condição foi observada no estudo de Kresel et al. (1982), o qual mostrou a dificuldade de

crianças em abrir tampas de maior diâmetro, enquanto que no estudo de Thien e Rogmans (1984), a tampa de menor diâmetro foi a mais fácil de ser aberta. Outro fator que pode justificar a eficácia da embalagem 2 refere-se ao fato da mesma possuir ranhuras apenas nas abas laterais (locais de pressão), sendo que o restante da tampa é liso, impedindo que as crianças exerçam uma força maior de torque na tentativa de abertura, conforme demonstrado por Bonfim et al. (2016).

5 Considerações Finais

Embalagens Especiais de Proteção à Criança possuem grande importância na prevenção de acidentes relacionados à intoxicação infantil. Para tanto, conferir os requisitos de projetos utilizados para o design destas embalagens corrobora para que estas apresentem parâmetros assertivos que assegurem que crianças, especialmente menores de 5 anos de idade, não consigam abri-las.

Sensível a tal realidade, o presente estudo teve por objetivo avaliar o design de Embalagens Especiais de Proteção à Criança (EEPCs), de diferentes enxaguantes bucais, a fim de avaliar se crianças abaixo de 5 anos conseguem abri-las e, consequentemente, ter acesso ao seu conteúdo.

Apesar de grande parte das crianças não terem conseguido abrir as embalagens, observou-se que todas foram passíveis de serem abertas, especialmente, após os participantes serem orientados de como manusear a tampa.

A eficácia de uma das tampas apareceu associada ao maior diâmetro da tampa, propriedade que pode dificultar a abertura do enxaguante em virtude de as crianças possuírem mãos pequenas. Além disso, sugere-se que a dificuldade de abertura esteja relacionada ao fato dessa mesma tampa não apresentar ranhuras em toda superfície e, sim, apenas nas abas de pressão, exigindo maior destreza e força de preensão das crianças.

Estudos futuros sobre esta problemática deveriam envolver participantes de outras faixas etárias, especialmente os idosos, cuja acessibilidade deveria ser garantida; bem como indivíduos com capacidades cognitivas comprometidas, visto que as tampas de EECPs atuais não consideram este tipo de usuário. Além disso, o conhecimento gerado por esses estudos pode ser um bom preditor para o desenvolvimento de legislações mais robustas e que garantam a saúde e segurança dos usuários (diretos e indiretos).

6 Agradecimentos

Os autores agradecem à Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) pelo apoio financeiro.

7 Referências

- ABERGO. **Norma ERG BR 1002** - Código de Deontologia do Ergonomista Certificado. Associação Brasileira de Ergonomia, 2003.
- ABNT - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 8317:2012** – Embalagens Resistentes ao Uso Infantil – Requisitos e Procedimentos de Ensaio para Embalagens Reutilizáveis. Rio de Janeiro: ABNT, 2012.
- ASSARGAARD, U.; SJOBERG, G. The successful introduction of child resistant closures for liquid paracetamol preparations. **Safety Science**, v. 21, n. 2, p. 87-91, 1995.
- BONFIM, G. H. C.; PASCHOARELLI, L. C. Comparison Between Two Child-Resistant Packages

(CRPs) Through a Usability Test With Elderly People. In: SOARES, M.; REBELO, F. (Org.). **Advances in Ergonomics In Design, Usability & Special Populations Part III**. 1ed. Louisville: AHFE Conference 2014, 2014, v. 18, p. 438-448.

BONFIM, G. H. C.; PASCHOARELLI, L. C.; SILVA, J. C. P. Percepção de esforços no uso de embalagens com tampas de rosca: parâmetros para o design ergonômico. In: Congresso Internacional de Ergonomia e Usabilidade de Interfaces Humano-Tecnologia, 12., 2012, Natal - RN. **Anais...** Natal: UFRN, 2012.

BONFIM, Gabriel H. C.; PASCHOARELLI, Luis Carlos ; GOMES, C. C. Teste de Usabilidade de uma Embalagem de Proteção à Criança com Usuários Idosos: Parâmetros para um Design Universal. In: Congresso Internacional de Ergonomia e Usabilidade de Interfaces Humano-Tecnologia, 13., 2013, Juiz de Fora - MG. **Anais...** Juiz de Fora: UFJF, 2013.

BONFIM, G. H.C.; MEDOLA, F. O.; PASCHOARELLI, L. C. Correlation among cap design, gripping technique and age in the opening of squeeze-and-turn packages: A biomechanical study. **International Journal of Industrial Ergonomics**, v. 54, p. 178-183, 2016.

BRASIL. **Projeto de Lei nº 4.841-D/1994**. Diário da Câmara dos Deputados, Brasília, p. 02327-02339, jan. 1999.

BRASIL. **Resolução - RDC nº 32, de 27 de junho de 2013**. Dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para o registro de produtos saneantes corrosivos à pele ou que causem lesão ocular grave e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 2013a.

BRASIL. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012**. Dispõe sobre diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 13 jun. 2013b.

CPSC. **Requirements under the Poison Prevention Packaging Act, 16 C.F.R. 1700**. Washington: Consumer Product Safety Commission, 2001.

CPSC. **Poison Prevention Packaging**: A Guide For Healthcare Professionals. Washington: Consumer Product Safety Commission, 2005.

DE LA FUENTE, C. J. **The use of a universal design methodology for developing child-resistant drug packaging**. 2006. 198f. Dissertação (Mestrado em Embalagens) - School of Packaging, Michigan State University, East Lansing. 2006.

DONE, A. K.; JUNG, A. L.; WOOD, M. C.; KLAUBER, M. R. Evaluations of safety packaging for the protection of children. **Pediatrics**, v. 48, n. 4, p. 613-628, 1971.

GORDON, B; MACKAY, R; REHFUESS, E. Poisoning: Hidden Peril for Children. In: **Inheriting the World**: The Atlas of Children's Health and the Environment. Organização Mundial da Saúde: Myriad Editions Limited, 2004.

HOWES, D. R. **An evaluation of the effectiveness of child-resistant packaging**. Washington: Consumer Product Safety Commission, 1978.

ISO. **ISO 8317 - CR packaging**. Requirements and testing procedures for reclosable packages. Genebra: International Organization for Standardization, 2003.

KRESEL, J. J.; LOVEJOY, F. H.; BOYLE, W. E.; EASOM, J. M. Comparison of Large and Small Child Resistant Containers. **Journal of Toxicology - Clinical Toxicology**, v. 19, n. 4, p. 377-384, 1982

LANE, M. F.; BARBARITE, R. V.; BERGNER, L.; HARRIS, D. Child-resistant medicine containers: experience in the home. **American Journal of Public Health**, v. 61, n. 9, p. 1861-1868, 1971.

- LAWSON, G. R.; CRAFT, A. W.; JACKSON, R. H. Changing pattern of poisoning in children in Newcastle, 1974-81. **British Medical Journal**, v. 287, p. 15-17, jul 1983
- MCINTIRE, M. S.; ANGLE, C. R.; SATHEES, K.; LEE, P. S. T. Safety Packaging - What Does the Public Think? **American Journal of Public Health**, v. 67, n. 2, p. 169-171, 1977.
- RAMOS, C. L. J.; TARGA, M. B. M.; STEIN, A. T. **Perfil das intoxicações na infância atendidas pelo Centro de Informação Toxicológica do Rio Grande do Sul** (CIT/RS), Brasil. Caderno de Saúde Pública, Rio de Janeiro, v. 21, n. 4, p. 1134-1141, jul./ago., 2005.
- RODGERS, G. B. The safety effects of child-resistant packaging for oral prescription drugs: two decades of experience. **Journal of the American Medical Association**, v. 275, n. 21, p. 1661-1665, 1996
- SCHMIDT, M. H.; NICHOLS C. G.; SCHMIDT, E. W. Do Child-Resistant Caps Prevent School Age Children Access to Prescription Medications? **Annals of Emergency Medicine**, v. 44, n. 4, p. 106, 2004.
- SIBERT, J. R.; CRAFT, A. W.; JACKSON, R. H. Child-resistant packaging and accidental child poisoning. **Lancet**, v. 2, n. 8032, p. 289-290, 1977
- SWAIN, E. CR Protocol for Nonreclosables. **Pharmaceutical & Medical Packaging News**, 2002.
- THIEN, W. M. A.; ROGMANS, W. H. J. Testing child Resistant Packaging for Access by Infants and the Elderly. **Accident Analyses & Prevention**, v. 16, n. 3, p. 185-190, 1984.
- WARD, J.; BUCKLE, P.; CLARKSON, P. J. Designing packaging to support the safe use of medicines at home. **Applied Ergonomics**, v. 41, p. 682-694, 2010.
- WINDER, B. The design of packaging closures. In: THEOBALD, N.; WINDER, B. (Ed). **Packaging Closures and Sealing Systems**. Blackwell Publishing Ltda, 2009. p. 36-67
- YOXALL, A.; RODRIGUEZ-FALCON, E. M.; LUXMOORE, J. Carpe diem, Carpe ampulla: A numerical model as an aid to the design of child-resistant closures. **Applied Ergonomics**, v. 44, n. 1, p. 18-26, 2013.
- ZUNJIC, A. Ergonomics of Packaging. In: KARWOWSKI, W.; SOARES, M. M.; STANTON, N. A. (Org.). **Human factors and ergonomics in consumer product design: uses and applications**. Boca Raton: CRC Press. 2011. p. 101-123.