
NOTA TÉCNICA

Número: DCONF/DIAPE/018/2015

Referência: Monitoramento de Regulamentadores – Baterias botão

1. Introdução

O objetivo desta NT é contextualizar o objeto em questão abrangendo os seguintes tópicos:

- Definição do objeto, incluindo uso e público alvo;
- Identificação do problema;
- Avaliar se o problema apontado em outros países/blocos cabe à nossa realidade;
- Avaliar se o objeto/ tema em questão está no escopo de atuação do Inmetro tendo como base a Lei 9933/1999;
- Avaliar se o tratamento proposto para o problema em questão dado pelos países/ blocos cabe para nossa realidade.





2. Destaques

Caracterização do Produto: bateria botão, pilhas botão, micro baterias, pilhas moeda ou button cell.

Problema Identificado:

- segurança;
- proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal;
- proteção do meio ambiente;
- prevenção de práticas enganosas de comércio;
- Outro: _____

Justificativa (máximo 2 linhas): Dados de graves lesões e mortes, decorrentes, principalmente, da ingestão do produto, frequentemente, por crianças. Vide identificação de acidentes no Brasil e no exterior e ações de regulamentadores de EUA, UE, Canadá e Austrália, voltadas para prevenção de acidentes.

Acidentes identificados no Brasil:

- Não;
- Sim, com perdas financeiras;
- Sim, com danos às pessoas;
- Sim, com perdas financeiras e danos às pessoas;
- Sim, com morte(s) relatada(s).

Justificativa (máximo 2 linhas): No Brasil foram identificados incidentes que resultaram em lesões graves, mas no exterior foram identificadas estatísticas tanto de lesões como de mortes.

Competência Legal:

- Sim;
- Não.

Justificativa (máximo 2 linhas): O objeto se enquadra nos critérios da Lei nº 9933/1999, porém como o Conama já regulamentam os requisitos ambientais, a competência legal do Inmetro estaria restrita a questão da segurança e da proteção da saúde humana e animal.

Regulamentação em outros países ou blocos econômicos:

- Não;
- União Europeia;



- Estados Unidos da América;
- Canadá;
- Austrália;
- Outro: _____

Justificativa (máximo 2 linhas): As ações nos outros países/blocos econômicos estão voltadas para medidas não regulatórias.

Recomendação:

- Encerrar o tema;
- Seguir para AIR/ARR;
- Segue direto para desenvolvimento.
- Outras medidas

Justificativa (máximo 2 linhas): Vide recomendação no item. São propostas diversas ações, em especial, promoção da normalização técnica, articulação com setor para melhorias no produto e educação do consumidor e da classe médica.

3. Definição do objeto, incluindo uso e público alvo

Baterias botão são pequenas pilhas em formato cilíndrico e achatadas. Também são conhecidas como pilhas botão, micro baterias, pilhas moeda ou button cell.¹

Devido ao pequeno volume/tamanho, são usadas para "alimentar" com energia diversos produtos de pequeno porte, como relógios, calculadoras, agendas, aparelhos auditivos, placas de informática, marca-passos, brinquedos, controles remotos, lanternas, sistemas de alarme e segurança, etc.¹

As baterias botão têm diversas nomenclaturas, mas todas obedecem a uma norma internacional, IEC 60086-3, apesar de existirem outras normas de definição. Assim, cada código representa o tipo de conteúdo químico, as dimensões do diâmetro em mm (primeiro ou primeiro + segundo número) e a espessura em décimos de mm (terceiro ou terceiro + quarto número). As letras iniciais das baterias botão são, normalmente, L, C ou S (indicam a composição química – L: alcalina, C: lítio, S: prata) e a 2ª letra - R, indica "redonda". Todas as baterias botão devem conter, ainda, a marcação do polo (normalmente positivo) e a tensão de uso.¹

São vários os tipos de sistemas eletroquímicos nas pilhas botão: zinco-ar (Zn-ar), óxido de prata-zinco (Ag-Zn), óxido de mercúrio (em desuso) e lítio-dióxido de manganês (Li/MnO₂).

¹ <http://www.tecnomidia.com.br/categorias/pilhas-energia/pilha-botao-ou-micro-bateria-dept-9638.html>

Exceto esta última, que utiliza solvente não aquoso, devido à reatividade do lítio metálico com água, as demais empregam meio aquoso contendo base forte (NaOH/KOH) como eletrólito.²

A Resolução CONAMA n° 401, de 4 de novembro de 2008, considera como pilha-botão aquela que possui diâmetro maior que a altura. Seu diâmetro de seção reta pode chegar a 25 mm, enquanto que a altura (espessura) varia de um comprimento menor do que 1 até 15 mm.²

As baterias de lítio são parecidas, mas geralmente se assemelham a uma moeda. Por isso, elas são chamadas também de células (pilhas) moeda. As mais comuns são de 3 V, com diâmetro de 20 mm e espessura de 1,6 - 4 mm.³

Em alguns aspectos, o tamanho é a propriedade mais importante de uma célula botão. As células de composição química diferente, feitas no mesmo tamanho, são intercambiáveis mecanicamente. No entanto, a composição pode afetar a vida útil e a estabilidade da tensão.⁴

Diante destas informações, uma vez que as baterias botão são utilizadas em uma diversidade de objetos de uso no dia a dia, que se destinam a diferentes públicos, desde crianças a idosos, podemos dizer que este produto é de uso intensivo e extensivo pela sociedade em geral.

4. Identificação do problema

O problema atribuído às baterias botão está ligado ao seu tamanho, ao fato de ser um item presente em diversos objetos utilizados nas residências e no dia a dia das pessoas e, ainda, por ser um produto capaz de causar graves lesões e intoxicação, visto que é composto de substâncias/elementos químicos, podendo conter, inclusive, metais pesados. Por essas razões, as baterias botão representam um grande risco, principalmente, para o público infantil.

A preocupação, manifestada já mundialmente, sobre os perigos associados a este produto está fundamentada em **dados de graves lesões e até mesmo mortes decorrentes de sua ingestão, frequentemente, por crianças**. Também, há casos nos quais essas baterias foram inseridas no nariz e no ouvido e, ainda, casos ocorridos com idosos.

Existem estudos envolvendo intoxicação pela ingestão, introdução no canal auditivo e no septo nasal de pilhas do tipo botão por crianças, realizados por pesquisadores europeus e norte-americanos, com registro de casos desde a década de 60. O pequeno tamanho dessas pilhas permite que sejam deglutidas com menor risco de sufocamento ou retenção no trato respiratório, como acontece com as pilhas comuns (do tipo AAA ou AA). Os efeitos clínicos dependem da composição química do produto, voltagem residual e do tempo de contato com o corpo (membranas, mucosas etc.).²

A maioria dos casos ocorre sem sintomatologia. Usualmente, as pilhas levam de 8 horas até 7 dias para serem eliminadas. Sua aderência à mucosa do esôfago pode causar disfagia, vômitos, dispneia e febre. Muitas vezes os pais podem ignorar que a criança deglutiu a pilha e,

² Quím. Nova vol.31 no.6 São Paulo 2008 (<http://dx.doi.org/10.1590/S0100-40422008000600048>)

³ http://pt.wikipedia.org/wiki/Pilha_de_1%C3%ADtio

⁴ http://en.wikipedia.org/wiki/Button_cell

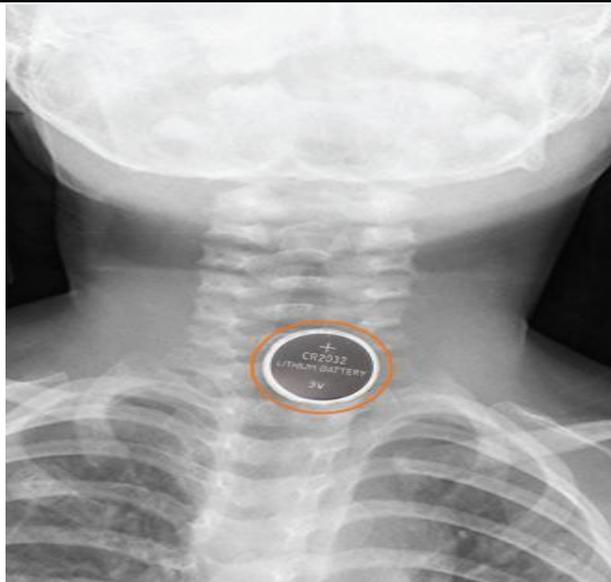
por isso, deve-se suspeitar de toda criança com disfagia e vômitos. Uma exploração radiológica é essencial para realizar o diagnóstico e confirmar se houve a ingestão de bateria botão, bem como sua localização exata no corpo. Se a pilha passar do esôfago, o prognóstico é favorável. Se estiver alojada no esôfago ou nos brônquios, a remoção endoscópica ou broncoscópica é urgente devido ao risco de lesão local e perfuração. Por fim, se estiver livre no estômago, deve-se acompanhar o trânsito através de radiografias praticadas a cada 24 h. Em caso de sinais de rompimento do invólucro, a remoção será cirúrgica e se acompanhará o paciente em busca de efeitos tardios ligados à intoxicação pelo metal.⁵

Segundo artigo publicado, em 2013, no *International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology*⁶, quando não há testemunho da ingestão de um corpo estranho (incluindo bateria botão), pode ser complicado o diagnóstico, uma vez que os sintomas são semelhantes a algumas doenças virais comuns em crianças, como tosse, febre, diminuição da ingestão oral, dificuldade em engolir e dor de garganta. Nem todas as crianças com algum destes sintomas terá um raio-X realizado à procura de um corpo estranho. No caso da ingestão de uma bateria botão, o desafio é que o tempo está passando, e as lesões podem ocorrer a partir do momento em que esta é introduzida no corpo. Em menos de 2h pode ocorrer grave lesão (queimaduras), mesmo sem sintomas. Mesmo quando a ingestão é testemunhada, pode ser muito difícil submeter uma criança a uma cirurgia de remoção do objeto em menos de 2h.

Ainda de acordo com o artigo, o tamanho e voltagem da bateria, sua localização no corpo, tecido de contato e ambiente do fluido local podem influir no grau e na velocidade da lesão. As baterias botão mais comuns (de 11,6; 7,9 e 5,8 mm), são menos propensas a ficarem presas no esôfago e causarem lesão. As de 11,6 mm são as mais frequentemente ingeridas. As baterias de lítio de diâmetro maior, particularmente 20 mm ou maiores, apesar de engolidas com menos frequência, são as que causam os maiores danos, pois possuem maior risco de ficarem presas no esôfago, especialmente em crianças pequenas. Além disso, estas células têm uma voltagem mais elevada (3 V, comparada a 1,5 V das tradicionais e menores). As células de lítio não contêm eletrólito alcalino, mas sim um eletrólito orgânico levemente irritante, e, portanto, contrário à crença popular, o vazamento não é a causa das lesões das baterias de lítio. O mecanismo mais significativo é a geração de íons hidróxido no polo negativo, causada pela corrente criada por meio do tecido adjacente. O tecido humano atua, basicamente, “conectando o circuito” em torno dos dois polos da bateria. O acúmulo de hidróxido resultante é comparável a uma lesão cáustica alcalina, levando à liquefação e necrose do tecido. Um pH > 10 (alcalino) pode ocorrer rapidamente conduzido pela tensão da bateria, mas esta é uma queimadura alcalina alimentada. Quanto mais alta for a tensão, mais rápido esse processo ocorre. Qualquer bateria botão com uma tensão residual de 1,2 V ou superior pode causar danos ao tecido circundante. Assim, as lesões são dos efeitos locais causados pela bateria. Não há vazamento do seu conteúdo (eletrólito alcalino) nas células de lítio, assim como não acontece intoxicação sistêmica causada pelos seus componentes. Adicionalmente, a pressão física provocada pela bateria também não é suficiente para causar danos significativos.

⁵ <https://qualidadeonline.wordpress.com/2014/07/03/cuidado-com-as-baterias-pilhas-pastilhas-ou-botao/>

⁶ Pediatric button battery injuries: 2013 task force update - K.R. Jatana et al 77 (2013) 1392–1399 - journal homepage: www.elsevier.com/locate/ijporl



Concluindo, o problema é criado pela combinação do diâmetro maior com a tensão mais alta nas baterias de lítio. Elas são células suficientemente grandes para ficarem presas no esôfago e potentes o suficiente para gerarem hidróxido de maneira muito mais rápida e efetiva.⁷ A bateria cria uma corrente elétrica e uma queimadura química. As queimaduras ocorrem mesmo se ela não estiver vazando ou danificada.⁸

As complicações que podem ocorrer em decorrência da ingestão de baterias botão incluem: perfuração do esôfago, fístula traqueoesofágica, paralisia das cordas vocais, estenose, mediastinite, muitas vezes necessitando de vários procedimentos cirúrgicos, traqueotomia prolongada e a colocação de tubos de alimentação. Quando essas baterias são colocadas no canal auditivo ou na passagem nasal, as complicações podem incluir: perfuração dos tímpanos, perda auditiva, paralisia do nervo facial, perfuração do septo nasal e celulite periorbital.⁶

Outros estudos de diagnóstico podem ser feitos depois da remoção do objeto e os pacientes devem ser acompanhados após a alta, a fim de observar sinais de possíveis complicações tardias.

Segundo a médica diretora do *National Capital Poison Center*, em Washington/EUA, Dra. Toby Litovitz, uma gestão clínica melhor não é a resposta. Os médicos não costumam chegar ao paciente rápido o suficiente. O diagnóstico é perdido em mais da metade das vítimas fatais e mais de um quarto dos grandes eventos, principalmente, porque a ingestão não foi testemunhada; o paciente não foi sintomático ou teve sintomas inespecíficos; ou, ainda, a bateria foi confundida com uma moeda. Estes fatores fazem com que não se obtenha um diagnóstico a tempo de fazer diferença.⁶

⁷ General Surgery News - Esophageal Injuries From Button Batteries A Growing Concern
February 2015 | Volume: 42:02 - by Caroline Helwick

⁸ luriechildrens.org - Safety Tips - Button Battery Safety - Ann & Robert H. Lurie Children's Hospital of Chicago
Foundation | Stanley Manne Children's Research Institute

4.1 Dados de acidentes

Em junho de 2014, houve uma campanha mundial para alertar sobre os perigos relacionados às baterias botão. Ela foi lançada entre os dias 16 e 20 de junho, durante a Semana Internacional de Conscientização, por órgãos de proteção à saúde e segurança do consumidor em diversos países que integram a Rede Consumo Seguro e Saúde das Américas e a Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), esta última organizadora da campanha. O foco da campanha foi a redução de lesões e mortes de crianças por ingestão de bateria botão. Pelo menos 26 países/blocos e autoridades integraram a ação, dentre os quais estão: Brasil, União Europeia, Estados Unidos, Canadá, México, Peru, Colômbia, Japão, Coreia do Sul, Austrália e Nova Zelândia. Pelo Brasil, houve participação da Secretaria Nacional do Consumidor do Ministério da Justiça (Senacon-MJ), ONG Criança Segura e Inmetro. A participação do Instituto se deu a partir de uma parceria com o Conselho Internacional de Segurança de Produtos de Consumo.

A campanha global, além de ter sido direcionada aos consumidores, teve também como públicos-alvo profissionais de saúde e fabricantes de baterias botão e de produtos que as utilizam, a fim de estimular boas práticas de segurança do produto, especialmente, no que se refere a mensagens de alerta, embalagens e projeto.

Durante a fase de desenvolvimento desta ação, os participantes trocaram informações sobre dados de acidentes e lesões com baterias botão, colaboraram na coordenação de atividades envolvendo mídia e internet e na elaboração de mensagens de apoio à campanha. Os dados de acidentes e mortes referentes a 12 países participantes estão no Anexo I do Relatório da OCDE sobre a Semana Internacional de Conscientização, o qual se encontra anexo a esta nota técnica.

Destaca-se do folder do Inmetro, elaborado por ocasião da campanha mundial, que há uma estimativa de que no mundo cerca de 5 mil crianças sofrem este tipo de acidente e que destas, quase 50% morrem devido às lesões provocadas.

No Brasil, não existem estatísticas. Os dados apresentados pelo país na troca de informações entre os participantes da ação global foram de que há relatos na mídia de até 4 incidentes de ingestão de bateria botão.

Também, foram identificadas na mídia informações sobre um levantamento da Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo, divulgado em 2012, que apontou, no estado, cerca de 20 mil casos por ano de retiradas de objetos estranhos, nos quais crianças de 1 a 4 anos são as principais vítimas, representando em torno de 26% dos atendimentos. Os objetos mais comuns são moedas e pilhas. Outros dados estão relacionados à intoxicação: em 2012, segundo a Secretaria, 3 crianças foram internadas por dia devido à ingestão de substâncias tóxicas; as corrosivas, como as contidas em pilhas corresponderam a 9,4% dos casos.⁹

Na mesma matéria que aborda o levantamento acima referido, foi citado o caso de um menino de 2 anos, de Goiânia, que chegou a ficar por 50 dias com uma bateria no nariz. O garoto

⁹ Jornal Folha de São Paulo, de 14/06/2014, caderno Cotidiano

foi atendido seis vezes no pronto-socorro até os médicos identificarem o objeto. Os diagnósticos anteriores foram: resfriado, sinusite e virose. O material interno da bateria vazou e causou lesões no septo nasal, que só poderá ser reconstituído aos 16 anos.⁸

Em consulta à Ouvidoria do Inmetro, verificou-se que não há nenhum registro sobre o tipo de problema apontado nesta nota técnica. Adicionalmente, consultando o Sistema Inmetro de Monitoramento de Acidentes de Consumo (Sinmac) foi identificado um acidente, em fevereiro/2015, no qual uma menina de 3 anos ingeriu uma bateria tipo moeda, que ela retirou de um controle remoto, resultando em grave lesão no esôfago (2 perfurações c/fístula traqueoesofágica).

Foi realizada, ainda, uma pesquisa via internet e conseguiu-se identificar 2 acidentes no Brasil, um ocorrido em 2012 (menino de 1 ano) e o outro em 2013 (menino de 4 anos), ambos pela ingestão de bateria de controle remoto, tipo moeda. No primeiro caso, o relato foi de uma moça que conhecia o menino (era filho de seu funcionário) e, segundo ela, provocou queimaduras no estômago e em 50% do esôfago.¹⁰ No segundo caso, o acidente saiu numa matéria de um portal de notícias e foi informado que as consequências da ingestão da bateria foram lesões e necrose em parte do esôfago. Em ambos os casos, não se sabia ainda se haveria complicações posteriores.¹¹

Há algumas estatísticas em outros países, conforme apresentado no Anexo I supracitado. A seguir, foram transcritas as informações referentes a alguns dos países que são objeto de pesquisa no monitoramento ora realizado por meio desta nota técnica (para representar a União Europeia, foram descritos os dados do Reino Unido e França, embora no Anexo I estejam ainda outros 3 países da UE):

EUA

Estima-se que foram realizadas cerca de 50.000 visitas à emergência relacionadas à ingestão de baterias, ocorridas de 1990 a 2009. A maioria dos incidentes relatados envolveram baterias de 20 mm de diâmetro ou maior, de 3 V. A cada ano, 3.500 lesões causadas especificamente por baterias botão são registradas nos centros de controle de envenenamento. O número referente a lesões graves e mortes está aumentando. O centro nacional de envenenamento/intoxicação (*US National Capital Poison Center*) tem relatos de até 35 mortes relacionadas à ingestão de baterias botão.

Canada

Segundo o Programa de Prevenção e Relatos de Lesões dos hospitais canadenses (CHIRPP), uma média de 65 visitas/ano às emergências tem sido associada com baterias botão, nos hospitais participantes do programa (11 pediátricos, 6 gerais). Destes incidentes, 70% foram de ingestão e 16% foram no nariz ou ouvido. Cerca de 70% dos pacientes com idade entre 1 e 4 anos.

Austrália

¹⁰ <https://br.groups.yahoo.com/neo/groups/amigasdeberco-promatre/conversations/topics/5139>

¹¹ <http://g1.globo.com/mato-grosso-do-sul/noticia/2013/03/sonda-e-retirada-e-menino-que-engoliu-pilha-em-ms-pede-chocolate.html>

Existe uma estimativa média de 5 crianças por semana nas emergências tratadas de lesões relacionadas a baterias botão, tendo sido relatado 1 caso de morte (criança de 4 anos), em 2013.

Reino Unido

Foi relatada a morte de um menino de 13 meses, em dezembro/2013, e um caso grave, em abril/2014, devido à ingestão de bateria botão.

França

Em um estudo contemplando 10 hospitais na França, foram identificados 248 casos de acidentes com baterias botão, entre 2005 e 2012. Extrapolando este número para 600 hospitais, resulta numa estimativa de 1.240 acidentes/ano envolvendo este objeto. Considerando o tamanho da população francesa, esta estimativa leva a um total de aproximadamente 15 acidentes/ 100.000 habitantes (que se compara à estimativa do NEISS para os EUA, que está entre 10 e 20/100.00). Os acidentes ocorrem, principalmente, com crianças entre 1 e 4 anos. Em 60% dos casos relatados, os acidentes aconteceram enquanto a criança estava brincando. Em 23% dos casos, a criança precisou ser hospitalizada (comparado a uma média de 6% para todos os acidentes domésticos envolvendo crianças). O último acidente fatal relatado até aquele momento foi em março/2014, com uma menina de 18 meses.

Dados um pouco mais detalhados do que este apresentado pela França, que indicou que em 60% dos casos relatados os acidentes aconteceram enquanto a criança estava brincando, foram obtidos pelos EUA, porém não constaram do relatório da OCDE. A análise realizada a partir dos casos ocorridos com crianças menores de 6 anos relatados ao *National Battery Ingestion Hotline* (NBIH), no período de 1990 a 2008, com o objetivo de desenvolver estratégias de prevenção, mostrou que: 61,8% das baterias ingeridas foram obtidas pela criança diretamente do produto; 29,8% estavam soltas/perdidas; 8,2% foram obtidas da embalagem da bateria e 0,2% foram de aparelhos auditivos (nestes casos o aparelho inteiro foi engolido).¹²

Ainda com base nos estudos realizados nos EUA, fontes múltiplas de dados demonstram que embora a frequência da ingestão de baterias botão tenha permanecido relativamente estável, houve um aumento dramático na gravidade dos casos. A taxa dos resultados mais graves e fatais foi mais do que 5 vezes maior em 2006-2012, comparada à taxa de duas décadas anteriores (1986-1992). O aumento da comercialização e da utilização de células de lítio tipo moeda, especialmente as células de 20 mm de diâmetro, é responsável pelo aumento da severidade. Quase todos os casos graves de ingestão de baterias botão envolvem células de lítio; as poucas exceções ocorrem com crianças muito jovens (com menos de um ano de idade).¹³

Conforme matéria publicada no *General Surgery News*¹⁴, em fevereiro/2015, novos dados mostram que 1 a cada 8 crianças que engolem uma bateria de lítio de 20 mm terá um

¹² <http://radelaw.com/blog/2013/03/coin-cell-battery-injuries-protecting-your-family-friends-community/>

¹³ Pediatric button battery injuries: 2013 task force update - K.R. Jatana et al 77 (2013) 1392–1399 - journal homepage: www.elsevier.com/locate/ijporl

¹⁴ General Surgery News - Esophageal Injuries From Button Batteries A Growing Concern February 2015 | Volume: 42:02 - by Caroline Helwick

desfecho letal ou com risco de morte, em grande parte devido à lesão esofágica. Houve um aumento de 6 vezes na frequência de uma complicação mais grave ou evolução fatal devido ao aumento das vendas de baterias botão de lítio, que atingiram o total de 140 milhões em 2013.

5. Avaliar se o problema apontado em outros países/blocos cabe à nossa realidade

Considerando que o objeto deste estudo é um produto de uso intensivo e extensivo pela sociedade em geral; que o país por meio de entidades relacionadas à segurança dos consumidores e de crianças e, ainda, do próprio Inmetro, viu a importância e participou da campanha mundial para alertar sobre os perigos relacionados às baterias botão, a qual teve como foco a redução de lesões e mortes de crianças por ingestão de bateria botão; que apesar de não haver estatísticas no Brasil, sabe-se que não há a prática de relatos e registros de acidentes, mas mesmo assim foram identificados alguns casos e estudos relacionados, conforme exposto acima, a avaliação é de que o problema cabe à nossa realidade. Além disso, os produtos que utilizam bateria botão, em geral, são globalizados e o maior risco que tem sido observado é de retirada desta do compartimento que a abriga, mesmo considerando que no Brasil a presença de tais produtos nas residências e outros locais, possivelmente, seja menor, quando comparada a muitos dos países citados (embora se deva levar em conta, ainda, a população total).

6. Avaliar se o objeto / tema em questão está no escopo de atuação do Inmetro tendo como base a Lei 9933/1999

Segundo a lei de criação do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis – IBAMA (Lei 7.735 de 22 de fevereiro de 1989), dentre as suas competências está:

“Art. 2º - II - executar ações das políticas nacionais de meio ambiente, referentes às atribuições federais, relativas ao licenciamento ambiental, ao controle da qualidade ambiental, à autorização de uso dos recursos naturais e à fiscalização, monitoramento e controle ambiental, observadas as diretrizes emanadas do Ministério do Meio Ambiente (Incluído pela Lei nº 11.516, 2007).”

Dessa forma, como órgão federal executor da Política Nacional de Meio Ambiente e da Política Nacional de Resíduos Sólidos, cabe ao Ibama o controle de resíduos, dentre os quais os chamados resíduos perigosos, onde estão incluídas as pilhas e baterias. Os resíduos perigosos são aqueles que apresentam, ou potencialmente apresentam, significativo risco à saúde pública ou à qualidade ambiental. Assim, para tratar os potenciais riscos oferecidos pelas pilhas e baterias foram estabelecidas as seguintes legislações:

- Resolução Conama nº 401, de 4 de novembro de 2008, que estabelece os limites máximos de chumbo, cádmio e mercúrio e os critérios e padrões para o gerenciamento ambientalmente adequado das pilhas e baterias portáteis, das baterias chumbo-ácido, automotivas e industriais e das pilhas e baterias dos sistemas eletroquímicos níquel-cádmio e óxido de mercúrio, relacionadas nos capítulos 85.06 e 85.07 da Nomenclatura Comum do Mercosul-NCM, comercializadas no território nacional. Neste universo, **estão incluídas pilhas do tipo botão**; e

- Instrução Normativa Ibama nº 8, de 3 de setembro de 2012, que institui, para fabricantes nacionais e importadores, os procedimentos relativos ao controle do recebimento e da destinação final de pilhas e baterias ou de produtos que as incorporem.

A Resolução Conama nº 401 aponta, na exposição de motivos para o seu estabelecimento, necessidades, tais como:

- de minimizar os impactos negativos causados ao meio ambiente pelo descarte inadequado de pilhas e baterias;
- de se disciplinar o gerenciamento ambiental de pilhas e baterias, em especial as que contenham em suas composições chumbo, cádmio, mercúrio e seus compostos, no que tange à coleta, reutilização, reciclagem, tratamento ou disposição final;
- de conscientizar o consumidor desses produtos sobre os riscos à saúde e ao meio ambiente do descarte inadequado.

Portanto, a regulamentação do Ibama para pilhas e baterias tem foco no descarte das mesmas e, por isso, determina limites máximos para metais pesados em sua composição e aspectos relacionados ao chamado “gerenciamento ambientalmente adequado”.

No que diz respeito ao Inmetro, sua competência legal para regulamentar objetos nas áreas de avaliação da conformidade está estabelecida no inciso IV, artigo 3º da Lei nº 9933, de 1999, o qual estabelece o seguinte:

“O Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro), autarquia vinculada ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, criado pela Lei no 5.966, de 1973, é competente para:

IV - exercer poder de polícia administrativa, expedindo regulamentos técnicos nas áreas de avaliação da conformidade de produtos, insumos e serviços, desde que não constituam objeto da competência de outros órgãos ou entidades da administração pública federal, abrangendo os seguintes aspectos:

- a) segurança*
- b) proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal; (Incluído pela Lei nº 12.545, de 2011).*
- c) proteção do meio ambiente; e*
- d) prevenção de práticas enganosas de comércio.”*

Com isso, uma vez que o Ibama, conforme exposto acima, regulamenta requisitos referentes à composição química e à destinação final de baterias (pilhas) botão, com foco no meio ambiente, o Inmetro pela sua competência residual pode avocar a si a responsabilidade de regular este objeto, com foco na segurança e proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, regulamentando requisitos como, por exemplo, dimensões e tensão.

Outro foco que pode ser dado é para, se assim for deliberado, o desenvolvimento de uma regulamentação para os compartimentos de baterias de equipamentos/produtos que estejam no escopo de competência do Inmetro, tal como foi feito, por exemplo, para segurança elétrica, ou,

também, há a possibilidade de um regulamento com base na norma IEC 60065 (essa norma está descrita no próximo item desta nota técnica).

7. Avaliar se o tratamento proposto para o problema em questão dado pelos países/ blocos cabe para nossa realidade

Para se fazer esta avaliação é necessário apresentar o tratamento dado por cada país / bloco escolhido para estudo, no âmbito do processo de monitoramento de regulamentadores, quais sejam: União Europeia, Estados Unidos, Canadá e Austrália.

União Europeia

De forma semelhante à legislação brasileira existente para pilhas e baterias, conforme exposto no item anterior, a UE possui a **Diretiva 2006/66/EC** do Parlamento Europeu e do Conselho, de 06/09/2006, sobre pilhas e acumuladores e resíduos de pilhas e acumuladores. Essa Diretiva regula a fabricação e o descarte destes produtos, com o objetivo de “melhorar o seu desempenho ambiental”, ou, em outras palavras, minimizar o impacto negativo ao meio ambiente. Neste sentido, a Diretiva estabeleceu, dentre outros requisitos, limites máximos referentes ao conteúdo de metais pesados. Desde a sua adoção, em 2006, a “Diretiva de Baterias” já sofreu algumas revisões, sendo que as últimas alterações foram incorporadas em 2013. Entre outras modificações, a Diretiva 2013/56/EU alterou a Diretiva 2006/66/EC, proibindo o comércio de pilhas botão com teor de mercúrio maior que 0,0005% em peso.¹⁵

Especificamente sobre o problema em questão, a União Europeia participou da campanha global organizada pela OCDE, em junho/2014, demonstrando, portanto, preocupação com o tema. Entretanto, a única informação identificada acerca de tal problema foi o relato do membro da Comissão Europeia, Comissário da Política do Consumidor - Sr. ██████████, por ocasião da campanha, que divulgou uma mensagem de sensibilização aos pais sobre os riscos das baterias botão, pedindo cuidado para que os aparelhos e dispositivos que as utilizam sejam mantidos fora do alcance dos filhos, e de apelo para os fabricantes no sentido de levarem em conta tais riscos na concepção de novos produtos.¹⁶

Não foi identificada nenhuma regulamentação ou medida regulatória na UE referente ao problema apontado. Todavia, foram identificadas algumas normas europeias¹⁷ que, ao que tudo indica¹⁸, abordam aspectos de segurança relacionados às baterias botão. São elas:

EN 60086-1:2011 (IEC 60086-1:2011)

Primary Batteries - Part 1: General

Resumo

¹⁵ <http://ec.europa.eu/environment/waste/batteries/>

¹⁶ http://ec.europa.eu/commission_2010-2014/mimica/stories/2014/06/20140618_button_batteries_en.htm

¹⁷ <http://www.saiglobal.com/>

¹⁸ Não foi possível obter cópias das normas identificadas, pois a biblioteca do Inmetro informou que no momento não está sendo possível realizar a aquisição de normas.

Define baterias (pilhas) primárias no que diz respeito às dimensões, nomenclatura, configurações de terminais, marcações, métodos de ensaio, desempenho típico, aspectos ambiental e de segurança.

EN 60086-3:2011 (IEC 60086-3:2011)

Primary Batteries - Part 3: Watch Batteries

EN 60086-4:2008*

Primary Batteries - Part 4: Safety of Lithium Batteries

* Já existe uma versão nova da norma IEC (**IEC 60086-4:2014**), a qual especifica ensaios e requisitos para baterias primárias de lítio, de forma a garantir sua utilização segura, tanto para o uso pretendido, quanto para o mau uso, razoavelmente, previsível. Em relação à edição anterior, esta edição inclui, entre outras alterações, **mais informações sobre os riscos de engolir baterias de lítio.**

EN 60086-5:2011 (IEC 60086-5:2011)

Primary Batteries - Part 5: Safety of Batteries with Aqueous Electrolyte

Resumo

Especifica ensaios e requisitos para baterias primárias com eletrólito aquoso, a fim de garantir a sua utilização segura tanto para o uso pretendido, quanto para o mau uso, razoavelmente, previsível.

EN 61951-1:2014 (IEC 61951-1:2013)

Secondary Cells and Batteries Containing Alkaline or Other Non-Acid Electrolytes - Portable Sealed Rechargeable Single Cells - Part 1: Nickel-Cadmium

Resumo

Define marcação, designação, dimensões, ensaios e requisitos para células portáteis seladas de níquel-cádmio pequenas prismáticas, células individuais recarregáveis cilíndricas e botão, adequadas para uso em qualquer orientação. Especifica requisitos de segurança.

EN 60065:2014 (IEC 60065:2014, Modified)

Audio, Video and Similar Electronic Apparatus - Safety Requirements

Resumo

Aplica-se ao aparelho eletrônico projetado para ser alimentado a partir da rede, de um aparelho de fornecimento, de baterias ou de alimentação de energia remota e destinada à recepção, geração, gravação ou reprodução de áudio, vídeo e sinais associados. Esta norma se refere, principalmente, a aparelhos destinados ao uso doméstico ou semelhante, mas que também pode ser utilizado em locais como escolas, teatros, locais de culto e no local de trabalho. Esta norma também se refere apenas aos aspectos de segurança dos aparelhos acima referidos. Entre as principais mudanças em relação à edição anterior destacam-se **novos requisitos para baterias botão/moeda.**

EN 62368-1:2014 (IEC 62368-1:2014, Modified)

Audio/Video, Information and Communication Technology Equipment - Part 1: Safety Requirements

Resumo

Esta norma trata da segurança dos equipamentos elétricos e eletrônicos de áudio, vídeo, tecnologia de informação e comunicação, e máquinas comerciais e de escritório com uma tensão nominal não superior a 600 V. Entre as modificações significativas em relação à edição anterior está a revisão dos requisitos de baterias, incluindo **novos requisitos para baterias tipo botão/moeda e revisão dos requisitos de queimaduras**.

Na União Europeia, existe a Diretiva geral de segurança de produtos (2001/95/EC), a qual estabelece, em seu Artigo 3(1), que os produtores/fabricantes devem colocar no mercado apenas produtos seguros. Ainda, no segundo subparágrafo do Artigo 3 (2), um produto deve ser presumidamente seguro quando está em conformidade com a norma técnica.

Assim, considerando essa Diretiva, pode-se inferir que o movimento observado de revisão das normas incluindo requisitos de segurança para baterias botão, conforme apresentado na lista de normas acima, indica que os fabricantes deste produto e daqueles que os utilizam estão preocupados em atender o que determina tal Diretiva.

Estados Unidos / CPSC

A Agência de Proteção Ambiental dos EUA (EPA) regulamenta os chamados “resíduos universais”, que incluem as baterias. Os regulamentos dispõem sobre a coleta e gestão destes resíduos, com vistas ao seu tratamento ou reciclagem ambientalmente adequado. Esses regulamentos estão estabelecidos no *Code of Federal Regulations* (CFR), Título 40 – parte 273.

Existe, ainda, o “Mercury-Containing and Rechargeable Battery Management Act”, de 1996, que teve o objetivo de eliminar gradualmente a utilização de mercúrio nas pilhas/baterias e prover a coleta e reciclagem ou descarte adequado de maneira eficiente e eficaz em termos de custos, de baterias usadas de níquel-cádmio, pequenas baterias de chumbo-ácido seladas e outras baterias reguladas. No que se refere às pilhas botão, esta legislação federal permite a inclusão de até 25 mg de mercúrio por célula botão alcalina de manganês. As leis de alguns estados americanos aplicam o mesmo limite, isto é, 25 mg de Hg/célula botão a todos os tipos de baterias botão que utilizam mercúrio.¹⁹ Alguns estados, também, como Connecticut, Maine e Rhode Island, já não permitem mais o uso de mercúrio nas células botão.²⁰

No que diz respeito ao problema objeto desta nota técnica, apesar de já terem sido propostos dois projetos de lei no Senado - Ato 2010 “Acesso às baterias botão” (S.3896) e Ato 2011 “Segurança de baterias botão” (S.1165), não foi identificado nenhum regulamento relacionado a ele, uma vez que tais projetos de lei não foram adiante. Ambos os PL tinham a finalidade de “proteger as crianças e outros consumidores contra os riscos associados à ingestão acidental de baterias tipo botão, por meio da promulgação de normas de segurança de produtos de consumo pela *Consumer Product Safety Commission* (CPSC), exigindo fechamentos à prova

¹⁹ Household Batteries and the Environment - NEMA Battery Brochure 2002

²⁰ <http://www.fjata.org/press/mercury-free-button-cell-battery-info/>

de crianças (de 3 anos ou menos) em controles remotos e outros produtos de consumo que utilizam tais baterias, e para outros fins”. O Ato 2011 previa além de norma para segurança dos compartimentos das baterias, que já estava prevista no Ato 2010, normas contemplando etiquetas de advertência, as quais seriam incluídas em qualquer literatura (p.ex.: manual do usuário) que acompanhasse o produto contendo bateria, nas embalagens das baterias, e no próprio produto que utiliza bateria, de tal forma que pudesse ficar visível no momento da colocação ou substituição da bateria no equipamento/objeto. Ainda com relação às etiquetas de advertência, estava previsto no projeto de lei de 2011 que as mesmas deveriam identificar claramente os perigos da ingestão, instruindo os consumidores a manterem baterias novas e usadas fora do alcance de crianças e para procurarem socorro médico imediato em caso de ingestão. Vale observar que embora a denominação dada nos PL tenha sido “norma”, trata-se da promulgação de um instrumento mandatário pela CPSC e, portanto, seria um regulamento.

Deve ser destacado que a Academia Americana de Pediatria e duas entidades representativas dos consumidores - *Consumers Union* e *Consumer Federation of America*, manifestaram apoio formal ao PL 2011, ressaltando que a melhor maneira de tratar o problema associado às baterias botão seria por meio de regulamentação e não através de normas voluntárias ou campanhas públicas educacionais. No documento encaminhado ao Senado foi apresentada uma lista de razões pelas quais a solução do problema deveria se dar por meio de um ato compulsório. Duas dessas razões estão reproduzidas abaixo:

“A norma voluntária pode ser ignorada pelas empresas, e os que optam por tomar medidas para proteger adequadamente as baterias e prevenir as lesões podem, então, ficar em desvantagem de mercado pelo cumprimento de uma norma em relação a outros que não a cumprem.”

“Campanhas de educação pública não substituem a concepção (projeto) de produtos que visam eliminar o perigo em primeiro lugar. As crianças não podem ver/ler as advertências. Fazendo um produto mais seguro, que impede que essas baterias pequenas se soltem, é o caminho para evitar lesões desnecessárias e mortes.”²¹

Já a *Consumer Electronics Association (CEA)* ao se manifestar sobre o Ato 2011, expôs acreditar que as propostas que estariam sendo incorporadas naquele momento na norma UL 60065 (equivalente à IEC 60065) já atenderiam aos requisitos apontados no PL, no que diz respeito aos produtos fabricados por seus associados.²² Tais propostas contemplariam:

1. Duas opções de construção para o compartimento de baterias, a saber:
 - a. Uma abordagem de construção prescritiva exigindo a utilização de uma ferramenta, ou
 - b. Uma abordagem de *design* flexível, que exige um mínimo de dois movimentos independentes e simultâneos do mecanismo de fixação para abrir o compartimento da bateria; e
2. Símbolos no produto, remetendo o consumidor para a linguagem de advertência no manual que o acompanha.²³

²¹ <http://www.consumerfed.org/pdfs/ButtonCellBatteriesSenateApprops.pdf>

²² <http://cea.aristotle.com/Shared%20Documents/CEA%20Letter%20to%20Sen%20Rockefeller%20re%20Button%20Cell%20Battery%20Safety%20Act%20of%202011.pdf>

²³ Conforme mencionado anteriormente nesta nota técnica, não foi possível consultar a norma IEC 60065:2014, pois a biblioteca do Inmetro não está podendo fazer aquisição de normas neste momento.

Finalizando sua manifestação, a CEA ressaltou que a regulamentação criada a partir da aprovação do referido PL teria pouco ou nenhum impacto sobre milhões de produtos que contêm baterias botão/moeda já no mercado e em uso em residências e outros locais. A CEA ponderou, ainda, que a CPSC deveria liderar uma campanha de educação pública para advertir os consumidores sobre os riscos da ingestão de baterias botão e informou que poderia ser parceira nessa campanha, enquanto estaria, ao mesmo tempo, empenhada em resolver a questão para novos produtos fabricados.

Embora os projetos de lei não tenham ido adiante, as ações neles previstas estão sendo implementadas, mesmo que não por meio de um instrumento mandatário. Em agosto de 2012, a presidente da CPSC, Sra. [REDACTED], declarou no âmbito do Comitê de Energia e Comércio do Congresso americano, que a CPSC havia realizado reuniões muito produtivas com os principais fabricantes de baterias e que estavam em discussão uma série de possíveis soluções, desde mudanças no projeto até embalagens mais seguras para as baterias botão/moeda. Salientou, ainda, que além destes a indústria estaria realizando outros esforços de forma independente.²⁴

Em março de 2015, o atual presidente da CPSC, Sr. [REDACTED] após reuniões com representantes da indústria (*National Electrical Manufacturers Association* - NEMA), afirmou que esta associação e seus membros estão trabalhando para melhorar as disposições de embalagem, de alertas e de rotulagem das normas técnicas de uma forma significativa, enquanto continuam os esforços em busca de uma solução de projeto do produto.²⁵ [REDACTED] já percebeu avanços no que se refere à tecnologia das baterias tipo moeda, na pesquisa que está em andamento, que permitirão eliminar o risco da queimadura química provocada pelas mesmas quando ingeridas.²⁶

A NEMA tem trabalhado em colaboração com a CPSC e outras partes interessadas, com foco em cinco áreas principais: (1) educação / sensibilização; (2) projeto do compartimento da bateria; (3) linguagem de alertas; (4) embalagem; e (5) projeto da bateria. Também tem ajudado a comunidade médica com informações sobre as características que permitem distinguir a bateria de uma moeda, em imagens radiográficas.²⁷

Segundo prevê o estatuto da CPSC, se o cumprimento de uma norma irá eliminar ou reduzir adequadamente o risco de lesões/acidentes e se é provável que haja conformidade substancial com esta norma, a agência deve contar com tal norma, em vez de estabelecer regulamentos. Com este objetivo, a equipe da CPSC trabalha com organizações que coordenam o desenvolvimento de normas e participa ativamente da elaboração das mesmas, participação esta que vai além da presença nas reuniões, incluindo, entre outras coisas, o fornecimento de dados de acidentes/lesões, identificação de riscos específicos, realização de pesquisas, assistência técnica laboratorial e/ou outras ações que julgar apropriado.²⁸ Assim, constam dos relatórios de

²⁴ <http://democrats.energycommerce.house.gov/sites/default/files/documents/Final-Transcript-CMT-Oversight-Consumer-Product-Safety-Commission-2012-8-2.pdf>

²⁵ <http://www.productsafetyletter.com/Free/2701.aspx>

²⁶ <http://www.consumerproductslawblog.com/2015/02/highlights-from-cpsc-day-at-icphso-2015-part-2/>

²⁷ <https://www.nema.org/Policy/Documents/Battery%20Ingestion.pdf>

²⁸ <http://www.cpsc.gov//Global/Newsroom/FOIA/CommissionBriefingPackages/2015/FiscalYear2015OperatingPlanNovember192014.pdf>

planejamento, orçamento e de atividades realizadas, as atividades de normalização das quais a Comissão participa.

No relatório da CPSC sobre as atividades de normalização, no período de outubro/2013 a março/2014, está relatado que a equipe forneceu apoio técnico para o desenvolvimento e revisão de normas de segurança de baterias e também apoiou o desenvolvimento de programas de certificação para garantir o uso seguro destas. Dentre os perigos relacionados citados está o da ingestão de bateria. Quanto às normas em que houve apoio técnico da Comissão, cabem ser destacadas:

UL 1642 - Standard for Safety for Lithium Batteries;

ANSI/NEMA C18 - Safety Standards for Primary, Secondary and Lithium Batteries;

ASTM F963 - Standard Consumer Safety Specification for Toy Safety;

UL 2054 - Standard for Household and Commercial Batteries;

UL 60065 - Standard for Audio, Video, and Similar Electronic Apparatus—Safety Requirements;

UL 4200A - Standard for Products Incorporating Button Cell Batteries of Lithium or Similar Technologies (proposed first edition)

Sobre estas normas, foi citada a participação na votação dos requisitos da ASTM F963 que abordam os riscos com baterias em brinquedos, dentre os quais a ingestão; as reuniões ANSI/NEMA C18 também trataram de ingestão e certificação de baterias utilizadas em brinquedos; o subcomitê C18, adicionalmente, está trabalhando para harmonizar os requisitos com outras normas que contemplam etiquetas de advertência, ícones e embalagens de baterias, visando reduzir a ingestão de baterias e os riscos de queimaduras químicas; e este mesmo subcomitê desenvolveu uma planilha para rastrear requisitos relacionados aos perigos de ingestão de bateria em todas as normas.

No relatório, a CPSC ressaltou que a equipe iria trabalhar com UL, CEA, ASTM, ANSI / NEMA, grupos de consumidores e outros para elaborar e harmonizar os requisitos para eliminar ou reduzir ingestão e queimaduras químicas associadas com baterias tipo botão / moeda.²⁹

Cabe salientar a norma **UL 4200A**, cuja criação foi anunciada em março/2015 e está prevista para entrar em vigor em 10/11/2015. A nova norma tem o objetivo de ajudar a reduzir o risco de crianças removerem uma célula botão/moeda de um produto e ingeri-la. Ela se aplicará somente a produtos domésticos que requerem estas baterias, e que são usados em áreas onde, normalmente, crianças estão presentes. A norma contempla requisitos, os quais visam garantir que um produto que contenha uma bateria vai mantê-la no seu interior durante o uso normal.

A UL 4200A também aborda como o produto deve ser marcado, incluindo avisos sobre o perigo potencial, informando que as pilhas devem ser mantidas longe das crianças; linguagem

²⁹ <http://www.cpsc.gov//Global/Regulations-Laws-and-Standards/Voluntary-Standards/Voluntary-Standards-Reports/2014Midyear.pdf>

específica, descrevendo que as baterias podem causar danos se ingeridas e a necessidade de socorro médico imediato.³⁰

A participação da CPSC nas atividades de normalização para baterias botão, em particular as células de lítio, também consta do plano de trabalho para 2015 e já está prevista no orçamento de 2016.³¹

Foram pesquisados os *recalls* para baterias botão no site da CPSC (*SaferProducts.gov*) e foram identificados 9 registros, todos ocorridos com pilhas de brinquedos. Em 2 desses registros houve acidente: as crianças ingeriram a bateria, porém não houve relato de morte, nem de grave lesão. Em 8 registros, a causa do incidente/acidente foi atribuída à falha do compartimento da bateria, e aconteceram entre 2011 e 2013. Vale observar que neste período o regulamento de brinquedos já contemplava requisitos para segurança dos compartimentos de bateria.³²

Como outras ações realizadas pela CPSC, podem ser citadas: um Quiz, cujo tema é “Quanto você sabe sobre segurança de baterias botão?”, com perguntas para marcar verdadeiro ou falso e, ao final, as respostas; informações sobre os perigos do produto no blog OnSafety (CPSC) e orientações/ dicas para preveni-los.³³

Austrália / ACCC

Na Austrália, as ações realizadas com foco na prevenção e redução dos acidentes/lesões ocorridos pela ingestão de baterias botão foram, até o momento, semelhantes àquelas realizadas nos EUA.

A *Australian Competition and Consumer Commission* (ACCC), órgão regulamentador em segurança de produtos, tem avaliado a segurança de baterias botão, mais particularmente de células de lítio (tipo moeda), desde agosto/2010.³⁴

Em abril/2012, a ACCC, em parceria com o fabricante *Energiser* e a ONG *Kidsafe*, lançou a campanha “*The Battery Controlled*”, com o objetivo de aumentar a conscientização dos consumidores e fabricantes sobre os riscos associados à ingestão de baterias botão/moeda. Para atingir esse objetivo, a ferramenta utilizada é o compartilhamento de informações pelo *website* criado para a campanha e outros *websites* de entidades parceiras, por canais de mídia social, participação em eventos, entre outros. Dentre as informações compartilhadas estão: estatísticas, orientações de prevenção, sintomas e tratamento.

Uma importante ação que está sendo realizada no âmbito da parceria “*The Battery Controlled*” é o trabalho próximo aos fabricantes de produtos eletrônicos, para incentivá-los a

³⁰ <http://ul.com/newsroom/pressreleases/ul-announces-new-standard-for-products-using-lithium-button-or-coin-cell-batteries/>

³¹ <http://www.cpsc.gov/Global/About-CPSC/Budget-and-Performance/FY2016BudgettoCongress.pdf>

³² Statements on Introduced Bills and Joint Resolutions (Congressional Record - Senate June 9, 2011)

³³ <http://www.cpsc.gov/PageFiles/114261/387.pdf> , <http://www.cpsc.gov/onsafety/category/poison-prevention/>

³⁴ http://injuryprevention.bmj.com/content/18/Suppl_1/A28.2

fazer todos os compartimentos de bateria, e não somente os de produtos específicos para o público infantil, à prova de crianças.³⁵

Em julho/2013, a ACCC divulgou o acordo resultante de uma reunião realizada com a indústria para discutir melhorias na segurança de baterias botão. Os pontos do acordo foram:

- Fortalecer as atividades de educação do consumidor, incluindo apoio à campanha “*The Battery Controlled*”;
- Melhorar os alertas nas embalagens das baterias e introduzir no mercado embalagens à prova de crianças para essas baterias, o mais rápido possível;
- Trabalhar com os fabricantes de produtos que utilizam estas baterias com o objetivo de melhorar os alertas e o projeto do produto, a fim de prevenir o acesso de crianças às baterias; e
- Continuar os esforços para desenvolver baterias mais seguras.³⁶

Vale mencionar que os participantes da referida reunião reconheceram a importância de uma abordagem consistente internacionalmente, dada a natureza global da indústria. Também foi observado na reunião que várias normas técnicas internacionais iriam logo incluir requisitos para baterias botão e que essas normas poderiam ser adotadas na Austrália.

Em novembro/2014, a ACCC realizou uma pesquisa com fabricantes e fornecedores de produtos que utilizam baterias botão com a finalidade de subsidiar as estratégias não regulatórias a serem propostas, com vistas a reduzir os perigos das baterias botão. Essa pesquisa foi constituída de 12 perguntas, as quais não foi possível obter acesso, uma vez que ela foi encerrada em 14/11/14 e não está mais disponível na internet. Como nota na página referente à pesquisa, foi explicado que alguns produtos estariam excluídos da mesma por já possuírem requisitos compulsórios para segurança de compartimento de bateria, quais sejam: brinquedos para crianças abaixo de 3 anos, produtos sob a regulamentação de segurança elétrica, aparelhos auditivos e dispositivos médicos. Caso o fabricante/fornecedor fosse provedor de tais produtos, conforme expôs ainda a nota, o mesmo poderia revisar seus sistemas de conformidade e assegurar que eles atendem aos requisitos regulamentados.³⁷

Segundo matéria divulgada, em fevereiro/2015, pela ACCC, essa Comissão tem trabalhado de forma abrangente com a indústria, desde 2013, em ações visando aumentar a segurança das baterias botão, conforme citado anteriormente. Ela, também, tem trabalhado com os reguladores de segurança elétrica para revisar normas de segurança para os compartimentos em alguns produtos eletrônicos que utilizam baterias botão. Além disso, a ACCC está propondo diretrizes de segurança, de acordo com abordagens internacionais, incluindo aspectos como:

- concepção/projeto de produtos, de uma maneira que impeça que as crianças tenham acesso às baterias neles contidos;
- inclusão de mensagens de primeiros socorros para os consumidores, caso suspeitem que uma criança engoliu uma pilha botão/moeda;
- promoção de melhorias nas advertências e mensagens de segurança sobre os produtos e embalagens.³⁸

³⁵ <http://thebatterycontrolled.com.au/>

³⁶ <https://www.accc.gov.au/media-release/accc-works-with-industry-to-improve-button-battery-safety>

³⁷ https://consultation.accc.gov.au/product-safety/copy-of-products-that-use-button-or-coin-cell-batt/consult_view

³⁸ <http://www.productsafety.gov.au/content/index.phtml/itemId/1012203>

Como outras ações realizadas pela ACCC podem ser citadas: orientações de segurança, casos de acidentes/lesões e outras informações no *website Product Safety Australia*, além de um pôster e um *fact card* (tipo folder).

Canadá / Health Canada

No Canadá, foi identificado o *Food and Consumer Safety Action Plan* (FCSAP), uma iniciativa que consiste em múltiplas atividades organizadas de forma horizontal sob três componentes: Produtos de Consumo, Produtos da Saúde e Segurança Alimentar. O objetivo geral do FCSAP é modernizar e fortalecer o sistema de segurança do Canadá para alimentos, saúde e produtos de consumo, por meio de intervenções proativas e fiscalização ativa, com vistas a responder o mais rápido possível aos riscos potenciais. Os órgãos parceiros que integram o FCSAP incluem: *Health Canada*, *Public Health Agency of Canada* (PHAC), *Canadian Food Inspection Agency* (CFIA), e *Canadian Institutes of Health Research* (CIHR).

O FCSAP foi financiado ao longo de cinco anos, com início no ano fiscal de 2008-2009 e término em 2012-2013. A avaliação do FCSAP abrange os cinco anos do plano. Dentre os programas componentes do FCSAP avaliados está: *Consumer Products Activities (Health Canada)*. O processo de avaliação conduziu a 34 recomendações, com cerca de 60 objetivos, que deverão ser cumpridos pelas entidades parceiras entre 2013 e 2016.

Como iniciativa relevante apontada na avaliação, na área de Produtos de Consumo, foi citada a coleta, análise e divulgação, realizadas pelo PHAC, de dados sobre produtos de consumo selecionados, incluindo entre eles as baterias botão, e sobre intoxicação, a fim de fortalecer a base de evidências para ação.³⁹

No momento, o Canadá dispõe de informações sobre os riscos relacionados às baterias botão, seja na página da *web* sobre segurança de baterias ou no Guia que orienta sobre segurança para crianças. A orientação dada pelo governo aos consumidores é de relatar qualquer acidente/lesão relacionada à baterias/pilhas diretamente ao fabricante e, também, é dada a informação de que o relato pode ser feito à *Health Canada*.⁴⁰ Isso está de acordo com o que preconiza o *Canada Consumer Product Safety Act* (CCPSA), o qual determina que os fabricantes façam o relato do acidente/lesão à *Health Canada*, a fim de possibilitar que a mesma trabalhe pro-ativamente com a indústria e responda de forma eficiente.

Vale apresentar a simulação, realizada pela *Health Canada*, do tipo de lesão que pode acontecer no organismo de uma criança, cerca de 3h depois da ingestão de uma bateria botão.⁴¹

³⁹ http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/performance/eval/2014-food_safety-alimentaire_securite-eng.php

⁴⁰ <http://healthycanadians.gc.ca/drugs-products-medicaments-produits/consumer-consommation/children-enfant/batteries-piles-eng.php>

⁴¹ <http://www.cbc.ca/news/canada/nova-scotia/health-canada-warns-parents-about-button-batteries-1.2687666>



A participação da *Health Canada* na Semana Internacional de Segurança do Produto (campanha global organizada pela OCDE), em junho/2014, cujo tema foi segurança de baterias botão, representou um compromisso do governo canadense em trabalhar ao lado de parceiros governamentais de todo o mundo no que se refere a questões de segurança de produtos de consumo. Sobre o referido tema, a *Health Canada* destacou, na ocasião, que a prevenção é a chave para manter as crianças a salvo de acidentes/lesões causados pelas pilhas botão.⁴²

Portanto, foi observado que a *Health Canada* tem monitorado o problema referente às baterias botão e, por enquanto, tomou apenas medidas relacionadas à educação do consumidor sobre o tema.

Brasil / Inmetro

O tratamento dado pelos outros países/blocos pesquisados cabe para o Brasil, uma vez que grande parte dos produtos, tanto as próprias pilhas como os equipamentos que as utilizam, são globalizados, inclusive no que diz respeito à tecnologia, e o comportamento das crianças é semelhante em qualquer lugar, independente de cultura e educação.

Assim, com base no exposto nesta nota técnica, sugere-se que sejam avaliadas as recomendações apresentadas abaixo, com vistas a dar tratamento ao tema no âmbito do Inmetro.

Recomendações:

1- Inicialmente seria preciso articular com a ABNT, no sentido de buscar internalizar as normas IEC relacionadas e/ou elaborar normas nacionais específicas. Foi verificado que, no momento, não existem normas brasileiras sobre o produto. As normas NBR sobre pilhas foram todas canceladas. O que já existe são requisitos de segurança para os compartimentos de baterias/pilhas no regulamento de brinquedos do Inmetro e na norma Mercosul – NM 300 – Segurança de brinquedos. Está transcrito abaixo o trecho, conforme estabelece a regulamentação de brinquedos:

⁴² <http://news.gc.ca/web/article-en.do?mthd=index&ctr.page=1&nid=857139>

“As pilhas tipo botão e as pilhas tipo RI não devem ser acessíveis sem a ajuda de uma ferramenta, a menos que a tampa de seu compartimento não possa ser aberta sem a execução simultânea de pelo menos dois movimentos independentes. A verificação é efetuada por exame visual e por ensaios correspondentes.”

Nas pesquisas realizadas foi identificado que a norma UL 60065 (equivalente à **IEC 60065**) já contempla os requisitos de segurança para os compartimentos de baterias, de forma a torná-los resistentes às crianças⁴³;

2- Também se sugere articulação com a Associação Brasileira da Indústria Elétrica e Eletrônica – ABINEE, com o objetivo de sensibilizar este setor, o qual abrange grande parte dos produtos que utilizam baterias/pilhas, a fim de que passem a contemplar itens de segurança nos compartimentos das mesmas e que estes requisitos sejam incluídos nas respectivas normas técnicas. Esta ação por parte da indústria já seria responsável por uma redução significativa do risco relacionado à ingestão das baterias botão, uma vez que, como foi citado nesta NT, há uma estatística de que mais de 60% das baterias ingeridas são obtidas pela criança diretamente do produto;

3- Ainda nessa articulação com a ABINEE, devem ser abordadas outras questões, como:

- mudança no projeto de pilhas/baterias, com vistas a eliminar/reduzir os danos causados pela ingestão das mesmas, pois segundo especialistas é a melhor solução;
- melhorias nas embalagens, tornando-as mais seguras (considerando o uso de materiais mais duráveis e flexíveis);
- etiquetas e mensagens de advertência tanto nos manuais dos equipamentos/produtos que utilizam as baterias, quanto nos próprios produtos e nas pilhas, contendo informações sobre os danos causados pela ingestão destas, e a necessidade de atendimento médico, com instruções de primeiros socorros (considerar o uso de pictogramas).

Sobre tais questões, cabem mencionar algumas informações identificadas durante a realização do presente estudo, quais sejam:

- Um dos maiores fabricantes mundiais de pilhas/baterias (*Energizer*) já introduziu uma embalagem resistente às crianças, conforme diretrizes da CPSC; também uma etiqueta adesiva de advertência cobrindo o polo negativo da bateria, a qual precisa ser removida pelo consumidor para que a bateria funcione no equipamento, ajudando a educar o consumidor quanto ao uso seguro e descarte da mesma (figura abaixo)⁴³;

⁴³ Pediatric button battery injuries: 2013 task force update - K.R. Jatana et al 77 (2013) 1392–1399 - journal homepage: www.elsevier.com/locate/ijporl



- Já existem estudos e propostas avançadas de modificação no projeto das baterias botão, desde a inclusão de um pequeno interruptor que aciona o circuito apenas quando dentro de um compartimento⁴³, até uma nova maneira de revestir uma bateria botão, com um material especial que age como um isolador, impedindo que ela conduza eletricidade (mecanismo de lesão) após ser engolida, porém, permitindo que realize este processo quando inserida no compartimento de baterias de um produto⁴⁴;

4- Outra sugestão seria relativa à educação do consumidor e da classe médica. Conforme citado nesta NT existem diversas formas para informar o público em geral, desde campanhas, *websites* informativos permanentes, apresentações e distribuição de material informativo em eventos, entre outros;

5- Considerando que as ações supracitadas são aquelas que, de maneira geral, estão sendo adotadas nos países de referência e que aqui no Brasil os dados de que se dispõe até o momento sobre o problema em questão não são mais críticos do que os desses países, sugere-se também que, inicialmente, tais ações sejam implementadas e, mais adiante, caso se observe que estas medidas não foram satisfatórias, recomenda-se o desenvolvimento de regulamentação para tratar o problema.

Rio de Janeiro, 19 de maio de 2015.

ADRIANA N. FERNANDES ROCHA
Pesquisador-Tecnologista em Metrologia e Qualidade

⁴⁴ <http://www.thesafetyinstitute.org/eliminating-a-poison-hazard-the-button-cell-battery-solution/>