

NOTA TÉCNICA

Número: Dconf/Diape/004/2015

Referência: Monitoramento de Regulamentadores – Ímãs utilizados em brinquedos (*magnets*) ou em objetos de mesa para adultos (denominados como *small high-powered magnets*)

Introdução

O objetivo desta NT é contextualizar os objetos em questão, abrangendo os seguintes tópicos:

1. Definição dos objetos, incluindo uso e público alvo;
2. Identificação do problema;
3. Avaliação se os objetos em questão estão no escopo de atuação do Inmetro, tendo como base a Lei 9933/1999;
4. Dados de reclamações e acidentes em nível nacional;
5. Tratamento do problema em outros países/blocos econômicos;
6. Comparação entre os modelos de regulamentação estudados;
7. Conclusão.

1. Definição dos objetos, incluindo uso e público alvo

Os ímãs artificiais (*magnets*), presentes em alguns brinquedos ou objetos de mesa para adultos (denominados como *small high-powered magnets*), podem acarretar problemas graves de saúde, quando ingeridos por crianças.



Figura 1. Exemplos de objetos que possuem ímãs artificiais (*magnets*)

2. Identificação do problema

O problema dos brinquedos ou objetos de mesa para adultos que possuem ímãs aparentes consiste no risco dos mesmos se soltarem e, por se constituírem em partes pequenas, serem engolidos pelas crianças. Cabe ressaltar que, ao se engolir um ímã, este poderá ser expelido pelo corpo, não acarretando maiores consequências, entretanto, quando dois ou mais ímãs são engolidos eles podem

se atrair, causando perfurações, ferimentos ou obstruções nos órgãos, fatores que podem levar a criança à morte.

A *Consumer Product Safety Commission (CPSC)* registrou, desde 2007, mais de 200 incidentes. Dentro deste universo, uma criança faleceu e cerca de 40 tiveram que se submeter a procedimentos cirúrgicos. Entre os incidentes relatados está um caso de 2011, em que um menino de quatro anos engoliu três ímãs pensando que fossem chocolate e, por isso, teve o intestino perfurado.



Figura 2. Foto da campanha preventiva realizada pelo CPSC

É importante ressaltar que quanto maior o fluxo magnético dos ímãs ingeridos, maior a intensidade de atração entre eles e mais graves as lesões mencionadas anteriormente. Neste contexto, destacam-se os *small high-powered magnets*, objetos de mesa para adultos - formados por um conjunto de ímãs com alta intensidade de fluxo magnético – com o objetivo de entreter e aliviar o estresse, uma vez que podem ser montados/reagrupados em vários formatos.

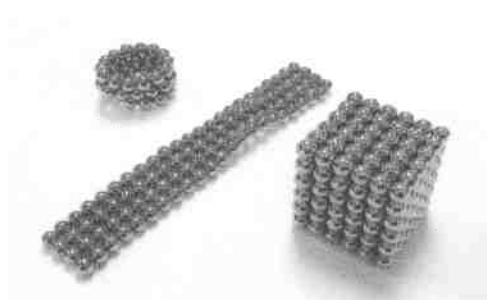


Figura 3. *Small high-powered magnets*

O CPSC define os *small high-powered magnets* como:

*“aggregations of separable magnetic objects that are marketed or commonly used as a manipulative or construction item for entertainment, such as puzzle working, sculpture building, mental stimulation, or stress relief.”*¹

¹ <http://www.cpsc.gov/es/Regulations-Laws--Standards/Rulemaking/Final-and-Proposed-Rules/Magnets>



Em uma tradução livre:

“agregações de objetos magnéticos, passíveis de separação, que são comercializados ou utilizados com frequência como um item de manipulação ou de construção para entretenimento, tais como montagem como um quebra-cabeça de trabalho, escultura, a estimulação mental, ou o alívio do estresse”.

O estudo *Neodymium magnet adult desk toys are associated with increased medical and surgical intervention in children*², publicado em 2013³, no Congresso *Digestive Disease Week (DDW)*, realizado em Orlando, nos EUA, relata que mais de 79% dos casos de ingestão de ímãs requerem cirurgias e/ou endoscopias. Somente 21% dos casos podem ser tratados apenas com acompanhamento e bombeamento do estômago ou lavagem. Financiada pelo departamento de Pediatria da *Louisiana State University Health Science Center, de New Orleans*, a pesquisa ouviu gastroenterologistas pediátricos de todas as partes dos Estados Unidos, rastreando suas práticas e intervenções com pacientes que tinham engolido ímãs de neodímio (de um tipo de *small high-powered magnets*).

Em 31% dos casos, segundo o estudo, a cirurgia foi necessária apenas para remover o ímã. Mas 43% das cirurgias requereram um procedimento maior, incluindo reparo de fistula (conexão anormal entre um órgão, vasos ou intestino e outras estruturas) e 15% precisam de uma ressecção intestinal.

O alto índice de cirurgia pode ser explicado considerando o potencial de dano do ímã. Em casos envolvendo objetos estranhos, 85% das vezes, esses objetos passam pelo sistema digestivo da criança sem causar complicações. Mas os ímãs de neodímio, que são frequentemente engolidos em múltiplos, podem se juntar dentro da parede do intestino. *“As evidências enviam uma forte mensagem para os médicos e pais”*, afirma R. Adam Noel, professor associado de pediatria da *Louisiana State University (LSU) Children’s Hospital*. *“Apesar de parecer inofensivo em um raio-X, estes ímãs são poderosos o suficiente para causar sérios danos ao aparelho digestivo em um curto espaço de tempo”*.

3. Avaliação se os objetos em questão estão no escopo de atuação do Inmetro, tendo como base a Lei 9933/1999:

3.1 Brinquedos

Os brinquedos estão no escopo de atuação do Inmetro e são regulamentados por meio das Portarias nº 108, de 13 de junho de 2005 (que anexa o Regulamento Técnico Mercosul para Segurança de Brinquedos, cuja a base é a norma NM 300/2004), nº133, de 15 de agosto de 2003 (que adequa o selo de identificação da conformidade de brinquedos à Portaria Inmetro nº 73/2006 - Uso da Marca, dos Símbolos de Acreditação e dos Selos de Identificação da Conformidade do Inmetro), nº 369 de 27 de setembro de 2007 (que estabelece os requisitos adicionais para ensaios toxicológicos em brinquedos) e nº 321 de 29 de outubro de 2009 (que especifica o *“Procedimento para Certificação de Brinquedo”*, com atualizações).

² <http://congressesupdate.com.br/ddw2013/news/estudo-identifica-alto-risco-de-intervencao-cirurgica-em-virtude-de-ingestao-de-imas>.

³ http://www.ddw.org/press/DDW_Abstract_Sa1544.pdf



Após o *recall* realizado no final de 2006, em quatro modelos de brinquedos com ímãs aparentes da boneca *Polly*⁴, o fabricante *Mattel* introduziu aperfeiçoamentos no produto e embutiu o ímã.

Dentro deste contexto, o Inmetro pôs em consulta pública a Portaria nº 342, de 11 de setembro de 2007 (Anexo I), que só permitia “a certificação e a comercialização, a título gratuito ou oneroso, de brinquedos que utilizam ímãs, se estes apresentarem-se embutidos, encapsulados ou mecanicamente retidos, e que não sejam considerados partes pequenas”. Esta Portaria, no entanto, não chegou a ser publicada, pois, na mesma época, a norma ABNT NBR NM 300 foi complementada por meio de uma emenda (ABNT NBR NM 300-1:2004 Emenda 1:2007 - Segurança de brinquedos - Parte 1: Propriedades gerais, mecânicas e físicas) que introduziu, no Capítulo 4 desta Norma, o requisito abaixo:

“4.3.3 Brinquedos que contenham ímãs ou peças imantadas

Os brinquedos que contenham ímãs ou peças imantadas, independente da faixa etária a que estão destinados:

- a) Não devem ser ímãs ou peças imantadas pequenas, de acordo com 5.2 (ensaio de partes pequenas) e;*
- b) Tanto o ímã quanto a peça imantada que se desprender em qualquer dos ensaios conforme item 5.25 (abuso razoavelmente previsível), não devem entrar no cilindro de partes pequenas quando ensaiados de acordo com 5.2 (ensaio de partes pequenas)”.*

3.2 Objetos de mesa para adultos (denominados como *small high-powered magnets*)

Os objetos de mesa para adultos (*small high-powered magnets*) não são ainda regulamentados. Mesmo assim, foi realizada uma pesquisa na base de Produtos e Serviços com a Conformidade Avaliada do Inmetro (Prodcert)⁵, com o objetivo de verificar se estes produtos estariam sendo certificados, erroneamente, como brinquedos em nível nacional. Não foi constatada, ao final da pesquisa, nenhuma ocorrência deste tipo.

O Inmetro, de acordo com a Lei 9933/1999, tem competência legal para regulamentar os objetos de mesa para adultos (*small high-powered magnets*).

4. Dados de acidentes em nível nacional

4.1 DATASUS

O Departamento de Informática do Serviço Único de Saúde (DATASUS) registrou, no período de 2008 a 2014 (conforme o Anexo II), 2.332 óbitos e 43.088 internações de crianças (de 0 a 14 anos)

⁴ <http://www.inmetro.gov.br/imprensa/releases/brinquedos.asp>

⁵ <http://www.inmetro.gov.br/prodcert/produtos/lista.asp>



na categoria “*ileo paralítico*⁶ e *obstrução intestinal sem hérnia*” (classificação mais apropriada, dentre as existentes, para enquadrar o problema em questão). Cabe ressaltar, porém, que não foi possível verificar, dentro deste universo, o número de vítimas cuja causa foi a ingestão acidental de ímãs.

4.2 Ouvidoria do Inmetro

A Ouvidoria do Inmetro registrou, desde 2006, 09 reclamações relativas a ímãs que se soltaram (ou poderiam se soltar com muita facilidade) de brinquedos, 01 reclamação de um ímã de geladeira adesivado (de um produto que foi erroneamente certificado como brinquedo) que se desprendeu do adesivo (mas não chegou a ser ingerido pela criança) e 01 acidente, no qual uma criança engoliu um ímã e apresentava dores abdominais.

4.3 Sistema Inmetro de Monitoramento de Acidentes de Consumo do Inmetro (Sinmac)

Não foi encontrado nenhum registro de acidente ou reclamação associada à ingestão de ímãs por crianças.

4.4 Sítio eletrônico “Reclame Aqui”

Não foi encontrado nenhum registro de acidente ou reclamação associada à ingestão de ímãs por crianças.

4.5 Ferramenta de pesquisa “Google”

Em pesquisa realizada no “Google”, foram encontrados relatos de 03 mortes e 01 de dores abdominais devido à ingestão acidental de ímãs por crianças. Dentro dos relatos de mortes, 02 foram causadas pela ingestão de ímãs de geladeira⁷ e 01 não teve a procedência do ímã informada⁸ (tal como de geladeira, brinquedo ou de outro objeto). Apesar destes relatos não apresentarem detalhes, é possível inferir que os ímãs de geladeira ingeridos tenham causado asfixia, uma vez que estes objetos são compostos, geralmente, por apenas um ímã, preso a partes decorativas de plástico ou outros materiais.

O relato de dores abdominais foi causado pela ingestão de um ímã que se desprendeu de um brinquedo⁹ (da peruca da boneca *Polly*, segundo a vítima).

5. Tratamento do problema em outros países/blocos econômicos

5.1 EUA

Nos EUA, a Comissão de Segurança de Produtos Americana (CPSC) realizou, desde 2007, 27 *recalls* de brinquedos que possuem ímãs¹⁰. Na maioria dos casos, os brinquedos foram considerados

⁶ problema em que os movimentos contrácteis normais da parede intestinal se detêm temporariamente.

⁷ <http://www.otempo.com.br/cidades/beb%C3%AA-morre-ao-engolir-%C3%ADm%C3%A3-de-geladeira-1.308076> e <http://novo.jij.provisorio.ws/noticias/exibe.php?id=766>

⁸ <http://www.tribunahoje.com/noticia/34965/saude/2012/07/30/garoto-morre-apos-engolir-ima-e-ser-liberado-por-medica.html>

⁹ <http://www.portalmedianeira.net.br/2014/index.php/menina-que-engoliu-ima-de-boneca-sente-muitas-dores/>

¹⁰ <http://www.saferproducts.gov/Search/Result.aspx?dm=0&q=magnet&srt=0>



inadequados pelo fato de possuírem ímãs pequenos que poderiam se desprender facilmente, possibilitando, assim, a ingestão pelas crianças. É importante ressaltar também, que dentro deste universo alguns ímãs apresentaram uma intensidade de fluxo magnético superior a $50 \text{ kG}^2 \text{ mm}^2$ (limite estabelecido pela norma ASTM F963).

Em 2008, o Congresso aprovou, por meio da seção 106 do documento *Consumer Product Safety Improvement Act of 2008*¹¹, uma lei que instituiu o cumprimento obrigatório da norma ASTM F963 (*Standard Consumer Safety Specification for Toy Safety*) para a comercialização de brinquedos. Esta norma estipula, dentre outros requisitos, que os ímãs não encapsulados não sejam “partes pequenas” (de acordo a definição de partes pequenas instituída pela norma) e que o fluxo magnético não seja superior a intensidade de $50 \text{ kG}^2 \text{ mm}^2$.

Outro fato relevante foi que o CPSC aprovou, em setembro de 2014, a elaboração de um regulamento específico para os objetos de mesa para adultos (*small high-powered magnets*)¹². Apesar dos principais fabricantes alegarem que estes produtos não são brinquedos e sim objetos de entretenimento para o público adulto, o CPSC decidiu regulamentá-los, considerando a possibilidade de acesso do público infantil aos mesmos, já que 80 incidentes foram registrados (sendo alguns com a necessidade de intervenção cirúrgica para retirada dos ímãs) e 07 recalls foram realizados¹³.

O regulamento estabelecerá, dentre outros requisitos, a intensidade máxima de fluxo magnético estabelecido pela norma ASTM F963 ($50 \text{ kG}^2 \text{ mm}^2$). A previsão é que este documento entre em vigor a partir de 1º de abril de 2015¹⁴.

Segundo o estudo¹⁵ para a proposta de regulamentação (realizado pelo CPSC), o limite de $50 \text{ kG}^2 \text{ mm}^2$ foi um valor arbitrado, em virtude da constatação da maioria das lesões estomacais/intestinais terem sido causadas pela ingestão de ímãs com fluxo magnético superior a $70 \text{ kG}^2 \text{ mm}^2$.

O CPSC também elaborou um Guia para Revendedores de Produtos Usados (*Resellers Guide to Selling Safer Products*), com o objetivo de auxiliar os revendedores de produtos usados a cumprir a legislação, de modo a manter os produtos que apresentam perigos fora do alcance dos consumidores. Neste guia, existem recomendações específicas para brinquedos que contêm ímãs.

¹¹ <http://www.cpsc.gov/en/Business--Manufacturing/Business-Education/Toy-Safety/>

¹² <http://www.cpsc.gov/en/Newsroom/News-Releases/2014/CPSC-Approves-Strong-Federal-Safety-Standard-for-High-Powered-Magnet-Sets-to-Protect-Children-and-Teenagers/>

¹³ <http://www.saferproducts.gov/Search/Result.aspx?dm=0&q=magnet&srt=0>

¹⁴ <https://www.federalregister.gov/articles/2014/10/03/2014-23341/final-rule-safety-standard-for-magnet-sets#h-4>

¹⁵ <http://www.cpsc.gov/PageFiles/128934/magnetstd.pdf>



TOYS WITH MAGNETS

HAZARDS: Death, intestinal perforation (holes), or blockage.


Toys containing small, powerful magnets or magnetic components, such as construction sets, action figures, dolls, puzzles, and jewelry can kill children if two or more magnets are swallowed.

If a child swallows two or more magnets, or swallows a magnet and another metal object, such as a small metal ball, the magnetic pieces in different areas of the intestine can be attracted to each other through the stomach or intestinal walls (see demonstration in picture to right). This will crush the trapped internal tissues, cutting off blood flow, and causing serious injury, infection, and possibly death. The objects can be removed only with surgery.


Estimates show that thousands of magnet-related ingestions occurred from 2009-2011. CPSC staff has received numerous reports of magnet-related ingestions, many of which required surgical intervention. In many cases the magnets had fallen out of larger components of toys or were separated from a larger set of magnets (as in the case of "stick toys"). In other cases, children swallowed intact toy components containing magnets. Some children 18 months to 46 years old required surgery to remove ingested magnets. For prior years, CPSC is aware of one death involving a 38-month old child.


Demonstration of Hazard



Mandatory Standards: Toys with magnets intended for children up to 14 years old are regulated by the toy safety standard (ASTM F963). Go to: ASTM Voluntary Standard F963.



Recalls: Check www.SaferProducts.gov for magnetic toy recalls. It is illegal to sell a recalled product.



RESELLER RESPONSIBILITY: Destroy toys with magnetic parts that:

- have loose or missing magnetic components; or
- have been recalled.

The regulation does not apply to:

- Hobby, craft, and science kits with small magnets and that are intended for children over 8 years if the kits are labeled with this warning: "This product contains (a) small magnet(s). Swallowed magnets can stick together across intestines causing serious infections and death. Seek immediate medical attention if magnet(s) are swallowed or inhaled."
- Magnets used in devices, where the magnetic properties are not part of the play pattern of the toy, such as motors, relays, speakers, and electrical components.

OTHER RESOURCES: Magnets Information Center; Safety Alert — Magnets; Magnet's Posit; Button Batteries Postcard

www.cpsc.gov 22

Figura 4. Recomendações do CPSC para revendedores de brinquedos usados que contêm ímãs

5.2 União Europeia

Na União Europeia, foram encontradas no Rapex¹⁶ (*Rapid alert system for non-food dangerous products*) 89 notificações, sendo 85 relativas a brinquedos que possuem ímãs e 04 relativas a objetos de mesa para adultos (*small high-powered magnets*). Os motivos das notificações são os mesmos identificados pelo CPSC (ímãs pequenos que poderiam se desprender facilmente e intensidade de fluxo magnético superior a 50 kG² mm²).

A Diretiva 2009/48/CE¹⁷ do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Junho de 2009, relativa à segurança dos brinquedos, "estabelece as regras de segurança dos brinquedos e da sua livre circulação na Comunidade".

¹⁶ http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/alerts/main/index.cfm?event=main_search

¹⁷ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009L0048&from=EN>



Directive 2009/48/EC

Short name:	Toy safety
Base:	<u>Directive 2009/48/EC</u> of the European Parliament and of the Council of 18 June 2009 on the safety of toys OJ L 170, 30 June 2009
Modification:	[-]
Directives repealed:	<u>Council Directive 88/378/EEC</u> of 3 May 1988 on the approximation of the laws of the Member States concerning the safety of toys OJ L 187 of 6 July 1988 Directive 88/378/EEC, except Article 2(1) and Part 3 of Annex II, is repealed with effect from 20 July 2011. Article 2(1) thereof and Part 3 of Annex II thereto are repealed with effect from 20 July 2013.
Guide for application:	<ul style="list-style-type: none">• Guidance on CE marking for professionals• Guidance documents from the expert group on toy safety
EC contact point:	Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs Ms Katleen Hendrix, Tel. +32 2 29 95872 Mr Jürgen Vogelgesang, Tel. +32 2 29 60913 E-mail Website on Toys
For information about the content and availability of European standards, please contact the European Standardisation Organisations .	

Fonte: http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/toys/index_en.htm

As normas utilizadas como referência¹⁸ são a EN 71- *Safety of toys* e EN 62115 - *Electric toys – Safety*. A parte 1 da norma EN 71 (EN 71-1- *Mechanical and physical properties*) também limita o índice de fluxo magnético a 50 kG² mm².

É importante ressaltar que no sistema Rapex os objetos de mesa para adultos (*small high-powered magnets*) estão enquadrados na categoria de brinquedos.

5.3 Austrália

O órgão regulamentador australiano *Australian Competition & Consumer Commission (ACCC)*¹⁹, que atua na área de segurança de produtos, realizou, desde 2007, 09 recalls²⁰, sendo 06 de brinquedos que contêm ímãs e 03 de objetos de mesa para adultos (*small high-powered magnets*). Os motivos das notificações são os mesmos identificados pelo CPSC e União Europeia (ímãs pequenos que poderiam se desprender facilmente e intensidade de fluxo magnético superior a 50 kG² mm²).

¹⁸ http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/toys/index_en.htm

¹⁹ <https://www.productsafety.gov.au/content/index.phtml/itemId/970225>

²⁰

<http://www.recalls.gov.au/content/search/index.phtml?filter=1&rowLimit=10&searchQueryCollection=recalls&searchQueryString=magnet&Search.x=30&Search.v=8>

Diretoria de Avaliação da Conformidade
Divisão de Articulação Externa e Desenvolvimento de Projetos Especiais - DIAPE
Endereço: Rua da Estrela, 67, 4º andar CEP: 20251-021 Telefones: (21) 3216-1005 - Fax: (21) 3216-1005 - e-mail: diape@inmetro.gov.br
MOD-GABIN-024 - Rev. 05 - Apr. MAIO/12 - Pg. 01/01



Em 2008, o ato *Consumer Protection Notice No. 5 of 2010*²¹ instituiu o cumprimento obrigatório de alguns itens da norma australiana de segurança dos brinquedos, a AS/NZS ISO 8124.1:2010²² (*Safety of toys - Part 1: Safety aspects related to mechanical and physical properties*), estabelecendo a necessidade de colocação de uma etiqueta, em todos os brinquedos que contêm ímãs, alertando para o perigo de ingestão. Em 2012, a Austrália regulamentou, por meio do ato *Consumer Protection Notice n° 5 of 2012*²³, o **banimento dos ímãs pequenos com intensidade de fluxo magnético superior a 50 kG² mm²** (índice máximo também determinado pela norma AS/NZS ISO 8124.1:2010).

5.4 Canadá

No Canadá, a agência reguladora *Health Canada*²⁴, que atua na gestão de riscos relacionados à saúde e segurança de produtos, realizou, desde 2007, 14 recalls²⁵, sendo 07 de brinquedos que contêm ímãs e 07 de objetos de mesa para adultos (*small high-powered magnets*). Os motivos das notificações são os mesmos identificados pelo CPSC, União Europeia e Austrália (ímãs pequenos que poderiam se desprender facilmente e intensidade de fluxo magnético superior a 50 kG² mm²).

Em 2011, esta Agência publicou o documento "*Toys Regulations*"²⁶. Este regulamento, no entanto, não menciona a questão dos brinquedos que contêm ímãs. Um ano depois, publicou o "*Industry Guide to Health Canada's Safety Requirements for Children's Toys and Related Products*"²⁷, documento que faz referência ao regulamento mencionado anteriormente e contém novos requisitos, dentre eles questões associadas a brinquedos que possuem ímãs, como demonstrado no trecho a seguir.

Toys with magnets

Small powerful magnets and small toy pieces containing powerful magnets pose a recognized health hazard to children. Since 2005 there have been many cases of children requiring emergency surgical treatment to remove swallowed magnets and/or magnetic toy pieces from their intestines. If a child swallows more than one magnet over a short period of time, the magnets can attract one another while travelling through the intestines. When this happens, the magnets can twist the intestines and create a blockage or they can slowly tear through the intestinal walls. The results can be very serious and even fatal.

The hazard is relevant for young children who commonly mouth objects, but is also relevant for older children since many of the cases have involved children between the ages of 3 and 14 years. As a result of toy manufacturer's awareness of this hazard, most magnetic toys are now designed and constructed in such a way that they do not release small magnets and the magnetic toy pieces are large and not easily swallowed.

Health Canada recommends that magnetic toys using powerful magnets never contain loose magnets or magnetic toy pieces that are small enough to be swallowed. Health Canada does not consider a warning on a toy package sufficient to protect children from this serious hazard.

Fonte: http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/alt_formats/pdf/pubs/indust/toys-jouets/toys-jouets-eng.pdf

²¹ <http://www.comlaw.gov.au/Details/F2010L00195>

²² <https://law.resource.org/pub/nz/ibr/as-nzs.8124.1.2002.pdf>

²³ <http://www.comlaw.gov.au/Details/F2012L02171>

²⁴ <http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/index-eng.php>

²⁵ http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/search-recherche/simple?s=magnet%2A++&plain_text=magnet&js_en=0&page=5&per_page=

²⁶ <http://laws-lois.justice.gc.ca/PDF/SOR-2011-17.pdf>

²⁷ http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/alt_formats/pdf/pubs/indust/toys-jouets/toys-jouets-eng.pdf

Este Guia cita as normas ASTM F963 (*Standard Consumer Safety Specification for Toy Safety*), EN 71 (*Safety Requirements for Toys*) e ISO 8124 (*Safety of toys*), como referências.

Em 2013, esta Agência se posicionou determinando a proibição da comercialização dos objetos de mesa (*small high-powered magnets*) com um índice de fluxo magnético superior a 50 kG² mm². Neste posicionamento, ela informou que estes objetos, independente da faixa etária que se destinam, só poderiam ser comercializados no Canadá se estivessem em conformidade com, pelo menos, uma das três normas relacionadas acima²⁸. Conforme mencionado anteriormente, estas três normas limitam o índice de fluxo magnético a 50 kG² mm².

6. Comparação entre os modelos de regulamentação estudados

A tabela a seguir destaca as principais informações acerca dos modelos de regulamentação estudados.

	Número de <i>Recalls</i> / notificações (desde 2007)	Regulamentos/ Diretivas/Guias para <u>brinquedos</u>	Limitação do índice de fluxo magnético para <u>brinquedos</u>	Regulamentos para <u>small high-powered magnets</u>	Limitação do índice de fluxo magnético para para <u>small high-powered magnets</u>
Brasil	01 (boneca <i>Polly</i>)	Portarias Inmetro nº 108 de 13/06/2005, nº 133 de 15/08/2003, nº 369 de 27/09/2007 e nº 321 de 29/10/2009			
Estados Unidos	34 (27 de brinquedos e 07 de <i>small high- powered magnets</i>)	Seção 106 do <i>Consumer Product Safety Improvement Act of 2008</i> ²⁹	Conforme a norma ASTM F963 (em 50 kG ² mm ²)	Entrará em vigor a partir de 1º de abril de 2015 ³⁰	em 50 kG ² mm ² (a partir de 1º de abril de 2015)
União Europeia	89 (85 de brinquedos e 04 de <i>small high- powered magnets</i>)	Diretiva 2009/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Junho de 2009 ³¹	Conforme a norma EN 71 (em 50 kG ² mm ²)		em 50 kG ² mm ² (classifica este objeto, no Rapex, como brinquedo)
Australia	09 (06 de brinquedos e 03 de <i>small high- powered magnets</i>)	<i>Consumer Protection Notice nº 5 of 2010</i> ³²	Conforme a norma AS/NZS ISO 8124 ³³ (em 50 kG ² mm ²)	<i>Consumer Protection Notice nº 5 of 2012</i> ³⁴	em 50 kG ² mm ²
Canadá	14 (07 de brinquedos e 07 de <i>small high-</i>	<i>Toys Regulations</i> ³⁵ e <i>Industry Guide to Health Canada's Safety</i>	Conforme as normas	Em 2013, esta Agência se posicionou ³⁷	

²⁸ <http://hc-sc.gc.ca/cps-spc/advisories-avis/info-ind/magnets-aimants-eng.php>

²⁹ <http://www.cpsc.gov/en/Business--Manufacturing/Business-Education/Toy-Safety/>

³⁰ <https://www.federalregister.gov/articles/2014/10/03/2014-23341/final-rule-safety-standard-for-magnet-sets#h-4>

³¹ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009L0048&from=EN>

³² <http://www.comlaw.gov.au/Details/F2010L00195>

³³ <https://law.resource.org/pub/nz/ibr/as-nzs.8124.1.2002.pdf>

³⁴ <http://www.comlaw.gov.au/Details/F2012L02171>

³⁵ <http://laws-lois.justice.gc.ca/PDF/SOR-2011-17.pdf>



<i>powered magnets</i>)	<i>Requirements for Children's Toys and Related Products</i> ³⁶	ASTM F963, EN 71 e ISO 8124 (todas limitam em 50 kG ² mm ²)	determinando a proibição da comercialização dos objetos de mesa (<i>small high-powered magnets</i>) com um índice de fluxo magnético superior a 50 kG ² mm ² .	em 50 kG ² mm ²
--------------------------	--	--	--	---------------------------------------

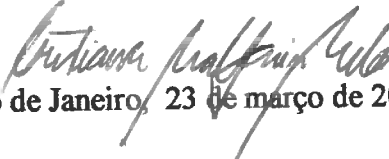
Tabela: Comparação entre as legislações estudadas.
Fonte: Elaboração própria.

Ao analisar este conjunto de informações, é possível verificar que:

- No universo pesquisado, o Brasil é o único país que não contempla, na regulamentação de brinquedos, o requisito relativo à limitação da intensidade de fluxo magnético;
- A Austrália instituiu, desde 2012, o banimento dos objetos de mesa para adultos (*small high-powered magnets*) com um fluxo magnético superior a 50 kG² mm². Os Estados Unidos publicarão um regulamento com a mesma determinação em 1º de abril de 2015;
- O Canadá e a União Europeia - apesar de não terem publicado regulamentos que limitam o índice de fluxo magnético em objetos como os *small high-powered magnets* - já demonstram a preocupação com esta questão por meio de *recalls* e pronunciamentos (Canadá), além de notificações no Rapex (União Europeia);

7.0 Conclusão

Considerando que a alta intensidade de fluxo magnético potencializa as lesões estomacais/intestinais causadas pela ingestão acidental de ímãs, conforme evidenciado pela pesquisa publicada por gastroenterologistas pediátricos americanos (mencionada no item 2 deste documento) e, considerando a necessidade de preservar a incolumidade das crianças que podem ter acesso a estes objetos, o presente estudo propõe a criação de um Regulamento Técnico, alinhado às práticas internacionais analisadas; isto é, limitando a intensidade de fluxo magnético à 50 kG² mm² para os ímãs presentes em produtos infantis e objetos de mesa como os *small high-powered magnets*.


Rio de Janeiro, 23 de março de 2015.

³⁷ <http://hc-sc.gc.ca/cps-spc/advisories-avis/info-ind/magnets-aimants-eng.php>

³⁶ http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/alt_formats/pdf/pubs/indust/toys-jouets/toys-jouets-eng.pdf



Serviço Público Federal

MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR
INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA - INMETRO

CRISTIANA MALFACINI MELO
Pesquisadora Tecnologista em Metrologia e Qualidade
Divisão de Articulação Externa e Desenvolvimento de Projetos Especiais – Diape
Diretoria de Avaliação da Conformidade



Serviço Público Federal

MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR- MDIC
INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL-INMETRO

PORTARIA nº 342, de 11 de setembro de 2007

CONSULTA PÚBLICA

OBJETO: Portaria para brinquedos com imãs aparentes.

ORIGEM: Inmetro / MDIC

O PRESIDENTE DO INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL – INMETRO, no uso de suas atribuições, conferidas no § 3º do artigo 4º, da Lei n.º 5.966, de 11 de dezembro de 1973, no inciso V do artigo 18 da Estrutura Regimental da Autarquia, aprovada pelo Decreto n.º 5.842, de 13 de julho de 2006, resolve:

Art. 1º Submeter a Consulta Pública, no sítio www.inmetro.gov.br, a proposta de texto de Portaria para brinquedos com imãs aparentes, que, pelo fato de serem expostos e acessíveis ao manuseio, colocam em risco a incolumidade das crianças, suas usuárias.

Art. 2º Declarar aberto, a partir da data da publicação desta Portaria no Diário Oficial da União, o prazo de 30 (trinta) dias para que sejam apresentadas sugestões e críticas relativas ao texto proposto.

Art. 3º Informar que as críticas e sugestões a respeito do texto supramencionado deverão ser encaminhadas para o seguinte endereço:

Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – Inmetro
Diretoria da Qualidade – Dqual
Divisão de Programas de Avaliação da Conformidade – Dipac
Rua Santa Alexandrina nº 416 – 8º andar – Rio Comprido
CEP 20.261-232 – Rio de Janeiro / RJ ou
E-mail: dipac.consultapublica@inmetro.gov.br

Art. 4º Declarar que, findo o prazo estipulado no artigo 2º desta Portaria, o Inmetro se articulará com as entidades que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando à consolidação do texto final.

Art. 5º Publicar esta Portaria de Consulta Pública no Diário Oficial da União, quando iniciará sua vigência.

JOÃO ALZIRO HERZ DA JORNADA





PROPOSTA DE TEXTO DE PORTARIA

O PRESIDENTE DO INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL - INMETRO, no uso de suas atribuições, conferidas no § 3º do artigo 4º, da Lei n.º 5.966, de 11 de dezembro de 1973, no inciso I do artigo 3º da Lei n.º 9.933, de 20 de dezembro de 1999, e no inciso V do artigo 18 da Estrutura Regimental da Autarquia, aprovada pelo Decreto n.º 5.842, de 13 de julho de 2006;

Considerando a alínea *f* do subitem 4.2 do Termo de Referência do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade, aprovado pela Resolução Conmetro n.º 04, de 02 de dezembro de 2002, que atribui ao Inmetro a competência para estabelecer as diretrizes e critérios para a atividade de avaliação da conformidade;

Considerando a necessidade de todo brinquedo comercializado no país apresentar um adequado grau de segurança para a preservação da vida humana no momento de sua utilização;

Considerando a ocorrência de acidentes de consumo envolvendo brinquedos com ímãs aparentes comercializados no mercado mundial;

Considerando que certos brinquedos apresentam ímãs expostos que permitem o acesso da criança e que, portanto, podem ser arrancados e engolidos, resolve baixar as seguintes disposições:

Art. 1º Somente será permitida a certificação e a comercialização, a título gratuito ou oneroso, de brinquedos que utilizam ímãs, se estes apresentarem-se embutidos, encapsulados ou mecanicamente retidos, e que não sejam considerados partes pequenas.

Art. 2º Determinar que os fabricantes e ou importadores, de brinquedos com ímãs que não se enquadram no disposto no artigo 1º desta portaria, procedam à imediata retirada no mercado desses produtos.

Art.3º Determinar que as certificações em curso de produtos não enquadrados nas características descritas no artigo 1º sejam interrompidas.

Art. 4º Estabelecer que a fiscalização do cumprimento das disposições contidas nesta Portaria, em todo o território nacional, ficará a cargo do Inmetro e das entidades de direito público com ele conveniadas.

Art. 5º Esta portaria entrará em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União, revogando-se as disposições em contrário.

JOÃO ALZIRO HERZ DA JORNADA

Anexo II

Óbitos por ano - processamento segundo região

Lista Morb CID-10: Ileo paralítico e obstrução intestinal sem hérnia

Faixa Etária 1: Menor 1 ano, 1 a 4 anos, 5 a 9 anos, 10 a 14 anos

Período: 2008-2014

Fonte: Ministério da Saúde - Sistema de Informações Hospitalares do SUS (SIH/SUS)

	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
TOTAL	315	291	308	325	328	358	307	2.232
1 Região Norte	43	32	39	38	36	52	34	274
2 Região Nordeste	68	92	88	91	111	105	94	649
3 Região Sudeste	116	85	108	119	106	121	91	746
4 Região Sul	58	53	50	47	45	43	67	363
5 Região Centro-Oeste	30	29	23	30	30	37	21	200

Internações por ano processamento segundo região

Lista Morb CID-10: Ileo paralítico e obstrução intestinal sem hérnia

Faixa Etária 1: Menor 1 ano, 1 a 4 anos, 5 a 9 anos, 10 a 14 anos

Período: 2008-2014

Fonte: Ministério da Saúde - Sistema de Informações Hospitalares do SUS (SIH/SUS)

	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
TOTAL	6.528	6.705	6.443	6.136	5.969	5.744	5.563	43.088
1 Região Norte	670	645	582	579	573	588	450	4.087
2 Região Nordeste	1.827	1.954	1.783	1.545	1.671	1.627	1.565	11.972
3 Região Sudeste	2.208	2.372	2.338	2.223	2.101	2.067	2.030	15.339
4 Região Sul	1.346	1.263	1.300	1.261	1.073	1.004	1.041	8.288
5 Região Centro-Oeste	477	471	440	528	551	458	477	3.402