



Portaria n.º 369, de 27 de setembro de 2007.

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, 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 o estabelecido no Item 5 da Regulamentação Técnica Federal, publicada através da Resolução Conmetro n.º 5, de 04 de setembro de 1995, e considerando a urgência em regulamentar sobre ftalatos em brinquedos;

Considerando o estabelecido no Art. 4º do Anexo I do Regulamento Técnico Mercosul sobre Segurança em Brinquedos, anexo à Portaria Inmetro n.º 108, de 13 de junho de 2005;

Considerando o estabelecido no Anexo D.4 e no item 4.3.1 da Norma Mercosul NM 300-1:2002;

Considerando a necessidade dos Organismos de Certificação de Produtos, acreditados pelo Inmetro em Segurança de Brinquedo, aplicarem de maneira uniforme os requisitos estabelecidos no Regulamento Técnico Mercosul, mencionado acima, resolve baixar as seguintes disposições:

Art. 1º Estabelecer os requisitos adicionais para ensaios toxicológicos em brinquedos.

§ 1º Os brinquedos que apresentarem componentes em forma de pó, pasta, gel ou líquido devem ser ensaiados conforme os requisitos estabelecidos no Anexo I desta portaria.

§ 2º Não devem ser usados como materiais e componentes de brinquedos substâncias que possam colocar em risco a saúde humana, tais como: mercúrio metálico, amianto, ácidos e bases fortes, nitrato de amônio e hidróxido de lítio.

Art. 2º Estabelecer os requisitos para aceitação e ensaio de ftalatos em brinquedos.

§ 1º Os seguintes ftalatos: ftalato de di (2-etil-hexila) (DEHP), ftalato de dibutila (DBP), ftalato de benzilbutila (BBP) não devem ser utilizados, como substâncias ou componentes de preparações, em concentrações superiores a 0,1 % em massa de material plastificado, em todos os tipos de brinquedos de material vinílico.



§ 2º Os seguintes ftalatos: ftalato de di (2-etil-hexila) (DEHP), ftalato de dibutila (DBP), ftalato de benzilbutila (BBP), ftalato de di-isononila (DINP), ftalato de di-isodecila (DIDP) e ftalato de di-n-octila (DNOP) não devem ser utilizados, como substâncias ou componentes de preparações, em concentrações superiores a 0,1 % em massa de material plastificado, em brinquedos de material vinílico destinados a crianças com idade inferior a 3 anos.

§ 3º Os brinquedos que apresentarem composição vinílica em sua estrutura devem ser ensaiados conforme os requisitos estabelecidos no Anexo I (item 6) desta portaria.

Art. 3º Estabelecer um prazo de 180 dias para adequação aos requisitos estabelecidos nesta portaria.

Art. 4º Revogar a Portaria Inmetro nº 62, de 20 de fevereiro de 2004, e disposições em contrário.

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 I - METODOLOGIA DE ENSAIOS TOXICOLÓGICOS

### **1. Metodologia de Ensaio para Toxicidade Oral Aguda:**

A metodologia de ensaios deve seguir o estabelecido em OECD (Organisation for Economic Cooperation and Development) Guidelines for Testing of Chemicals nº 423/2001, ou equivalente.

- Critério de Aceitação e Rejeição:

Categoria 5 GHS (Globaly Harmonized System)

### **2. Metodologia de Ensaio para Irritabilidade Dérmica:**

A metodologia de ensaios deve seguir o estabelecido em OECD (Organisation for Economic Cooperation and Development) Guidelines for Testing of Chemicals nº 404/2002, ou equivalente.

- Critério de Aceitação e Rejeição:

Índice de Irritação Dérmica inferior a 1,0 conforme ABNT NBR 14673 ou equivalente.

### **3. Metodologia de Ensaio para Irritação Ocular Primária:**

A metodologia de ensaios deve seguir o estabelecido em OECD (Organisation for Economic Cooperation and Development) Guidelines for Testing of Chemicals nº 405/2002, ou equivalente.

- Critério de Aceitação e Rejeição:

Índice de Irritação Dérmica inferior a 1,0 conforme ABNT NBR 14673 ou equivalente.

### **4. Metodologia de Ensaio para Irritação da Mucosa Oral:**

A metodologia de ensaios deve seguir o estabelecido no OECD (Organisation for Economic Cooperation and Development) Guidelines for Testing of Chemicals nº 405/2002, ou equivalente.

- Critério de Aceitação e Rejeição:

Índice de Irritação Dérmica inferior a 1,0 conforme ABNT NBR 14673 ou equivalente.

### **5. Metodologia de Ensaio para Limites Microbiológicos:**

A metodologia de ensaios deve seguir o estabelecido na Pharmacopea USP (United States Pharmacopea) nº 28/2005, ou equivalente.

- Critério de Aceitação e Rejeição:

Os limites são os estabelecidos para produtos tipo I (produtos para uso infantil) de acordo com a Instrução ANVISA nº 481/1999.

### **6. Metodologia de Ensaio para Ftalatos:**

A metodologia de ensaios deve contemplar análise cromatográfica do plastificante extraído.