Portaria nº 490, de 06 de novembro de 2014.

O PRESIDENTE DO INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA - INMETRO, em exercício, designado pelo Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, por Portaria publicada no Diário Oficial da União de 17 de junho de 2011, e em atendimento ao artigo 20 do Decreto nº 6.275, de 28 de novembro de 2007, no uso de suas atribuições, conferidas no § 3º do artigo 4º da Lei n.º 5.966, de 11 de dezembro de 1973, nos incisos I e IV 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° 6.275/2007;

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 que toda a mamadeira e bico de mamadeira comercializados no país, de fabricação nacional ou importados, atendam a requisitos mínimos de segurança;

Considerando a necessidade de disponibilizar para a sociedade, com adequado grau de confiança, um produto livre de substâncias impróprias;

Considerando a Lei 8.078, de 11 de dezembro de 1990, que estabelece o princípio de ação governamental no sentido de proteger efetivamente o consumidor;

Considerando a importância de controlar a presença de Nitrosamina na composição da mamadeira e do bico de mamadeira;

Considerando a existência, no mercado, de bicos de mamadeira, de fabricação nacional ou importados, comercializados separadamente, mesmo sendo parte essencial da mamadeira;

Considerando a Lei 11.265, de 03 de janeiro de 2006, que regulamenta a comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância e também a de produtos de puericultura correlatos;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 56, de 16 de novembro de 2012, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária-Anvisa, que não permite o uso de bisfenol A em mamadeiras e artigos similares destinados a alimentação de lactentes, assim como aprova a lista positiva de monômeros, outras substâncias iniciadoras e polímeros autorizados para a elaboração de embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos;

Considerando a RDC nº 51, de 26 de novembro de 2010, que dispõe sobre a migração em materiais, embalagens e equipamentos plásticos destinados a entrar em contato com alimentos;

Considerando a RDC nº 52, de 26 de novembro de 2010, que dispõe sobre corantes em embalagens e equipamentos plásticos destinados a estar em contato com alimentos;

Considerando a RDC nº 17, de 17 de março de 2008, que dispõe sobre a Lista Positiva de Aditivos para Materiais Plásticos destinados à Elaboração de Embalagens e Equipamentos em Contato com Alimentos;

Considerando a RDC nº 221**,** de 05 de agosto de 2002, que dispõe sobre chupetas, bicos, mamadeiras e protetores de mamilo;

Considerando a RDC nº 123**,** de 19 de junho de 2001, que dispõe sobre embalagens e equipamentos elastoméricos em contato com alimentos;

Considerando a Resolução nº 105, de 19 de maio de 1999, da Anvisa, que dispõe sobre as embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos;

Considerando a Portaria da Secretaria de Vigilância Sanitária nº 27, de 18 de março de 1996, que regulamenta as embalagens de vidro e cerâmica em contato com alimentos;

Considerando a Portaria Inmetro n.º 35, de 03 de fevereiro de 2009, que aprova o Regulamento de Avaliação da Conformidade para Mamadeiras e Bicos de Mamadeira, publicada no Diário Oficial da União de 05 de fevereiro de 2009, seção 01, página 51;

Considerando a necessidade de atualização do Programa de Avaliação da Conformidade para Mamadeiras e Bicos de Mamadeira*,* resolve baixar as seguintes disposições:

Art. 1º Aprovar o aperfeiçoamento dos Requisitos de Avaliação da Conformidade para Mamadeiras e Bicos de Mamadeira, disponibilizados no sítio *www.inmetro.gov.br* ou no endereço abaixo:

Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – Inmetro
Divisão de Regulamentação Técnica e Programas de Avaliação da Conformidade – Dipac
Rua da Estrela n.º 67 - 2º andar – Rio Comprido
CEP 20.251-900 – Rio de Janeiro – RJ

Art. 2º Cientificar que a Consulta Pública que, com o auxílio da sociedade em geral, permitiu a elaboração dos Requisitos ora aprovados, foi divulgada pela Portaria Inmetro n.º 576, de 28 de novembro de 2013, publicada no Diário Oficial da União de 02 de dezembro de 2013, seção 01, página 62.

Art. 3º Cientificar que a fabricação e a comercialização de mamadeiras deverão atender às Leis, Resoluções, Portarias e normas técnicas, dispostas no item 3 dos Requisitos ora aprovados, respeitada a hierarquia das mesmas.

Art. 4º Cientificar que fica mantida, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade – SBAC, a certificação compulsória para Mamadeiras e Bicos de Mamadeira a qual deverá ser realizada por Organismo de Certificação de Produto – OCP, estabelecido no Brasil e acreditado pela Coordenadoria Geral de Acreditação - Cgcre, consoante o fixado nos Requisitos ora aprovados.

Art. 5º Determinar que a partir de 12 (doze) meses, contados da data de publicação desta Portaria, as Mamadeiras e Bicos de Mamadeira deverão ser fabricados e importados somente em conformidade com os Requisitos ora aprovados.

Art. 6º Determinar que as mamadeiras e os bicos de mamadeira fabricados até o prazo fixado no art. 5º poderão ser comercializados até o fim da sua data de validade, desde que devidamente certificados conforme a Portaria Inmetro n.º 35/2009.

Art. 7º Determinar que a fiscalização do cumprimento das disposições contidas nesta Portaria, em todo o território nacional, estará a cargo do Inmetro e das entidades de direito público a ele vinculadas por convênio de delegação.

Parágrafo Único - A fiscalização observará os prazos fixados nos artigos 5º e 6º desta Portaria.

Art. 8º Revogar a Portaria Inmetro n.º 35/2009, no prazo de 12 (doze) meses após a publicação desta Portaria.

Art. 9º Revogar a Portaria Inmetro n.º 186, de 22 de junho de 2009, publicada no Diário Oficial da União de 24 de junho de 2009, seção 01, página 55, no prazo de 12 (doze) meses após a publicação desta Portaria.

Art. 10 Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União.

OSCAR ACSELRAD

INMETRO	**REQUISITOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE PARA MAMADEIRAS E BICOS DE MAMADEIRAS**

1. OBJETIVO

Estabelecer os critérios para o Programa de Avaliação da Conformidade para Mamadeiras e Bicos de Mamadeiras, sob regime de vigilância sanitária e da Política Nacional de Relações de Consumo, com foco nos requisitos mínimos de segurança, por meio do mecanismo de certificação, atendendo ao disposto na ABNT NBR 13793/2012, nas Resoluções de Diretoria Colegiada – RDC nº 56/2012, n° 51/2010, n° 52/2010, nº 17/2008 e n° 221/2002, nº 123/2001, Resolução 105 de 19 de maio de 1999, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, da Portaria 27 de 18 de março de 1996, da Secretaria de Vigilância Sanitária – SVS do Ministério da Saúde - MS, na Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras – NBCAL, na Lei n.º 11.265, de 3 de janeiro de 2006, e suas sucessoras visando à prevenção de acidentes no seu uso.

1.1 Escopo de Aplicação

1.1.1 Estes Requisitos se aplicam a todas as Mamadeiras e Bicos de Mamadeiras destinadas à alimentação de crianças de primeira infância e lactentes.

Nota: Para simplicidade de texto, as Mamadeiras e Bicos de Mamadeiras são referenciados nestes Requisitos como "MB".

1.2 Agrupamento para Efeitos de Certificação

Para a certificação de MB aplica-se o conceito de família.

2. SIGLAS

Para fins deste RAC, são adotadas as siglas a seguir, complementadas pelas siglas contidas nos documentos complementares citados no Capítulo 3 desse RAC:

BPA	Bisphenol A
CNPJ	Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica
DTX	Ditiocarbamatos, Tiouramas e Xantogenatos
MB	Mamadeiras e Bicos de Mamadeiras
PVC	Policloreto de Vinila
RAC	Requisitos de Avaliação da Conformidade
RGCP	Requisitos Gerais de Certificação de Produtos

3. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

Para fins deste RAC, são adotados os seguintes documentos complementares, além dos documentos descritos no RGCP.

Lei nº 11.265, de 03 de janeiro de 2006	Regulamenta a comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância e também a de produtos de puericultura correlatos.
Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990	Regulamenta o Código de Defesa do Consumidor
Resolução RDC nº 56, de 16 de	Dispõe sobre a lista positiva de monômeros, outras

novembro de 2012	substâncias iniciadoras e polímeros autorizados para a elaboração de embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos, a proibição de uso de Bisfenol A em mamadeiras destinadas a alimentação de lactentes e da outras providências.
Resolução RDC nº 28, de 28 de junho de 2011	Altera dispositivos da RDC nº. 81/2008.
Resolução RDC nº 123, de 19 de junho de 2001	Regulamento Técnico sobre embalagens e equipamentos elastoméricos em contato com alimentos.
Resolução RDC nº 51, de 26 de novembro de 2010	Dispõe sobre a regulamentação da migração em materiais, embalagens e equipamentos plásticos destinados a entrar em contato com alimentos.
Resolução RDC nº 52, de 26 de novembro de 2010	Dispõe sobre a regulamentação de corantes em embalagens e equipamentos plásticos destinados a estar em contato com alimentos.
Resolução RDC nº 17, de 17 de março de 2008	Dispõe sobre a lista sobre Lista Positiva de Aditivos para Materiais Plásticos destinados à Elaboração de Embalagens e Equipamentos em Contato com Alimentos.
Resolução RDC nº 81, de 05 de novembro de 2008	Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária.
Resolução RDC nº 221, de 05 de agosto de 2002	Dispõe sobre a regulamentação de chupetas, bicos, mamadeiras e protetores de mamilo.
Resolução Anvisa nº 105, de 19 de maio de 1999 – somente as Disposições Gerais	Dispõe sobre a regulamentação das disposições gerais para embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos.
Portaria nº 27, de 18 de março de 1996	Dispõe sobre a regulamentação das embalagens de vidro e cerâmica em contato com alimentos.
Portaria nº 2.051, de 8 de novembro de 2001	Segurança de mamadeiras e bicos de mamadeiras, que estabelece os requisitos mínimos para a fabricação e comercialização de mamadeiras e bicos de mamadeiras, incluindo recomendações de uso.
Portaria Inmetro nº 361, de 06 de setembro de 2011, ou sua sucessora	Requisitos Gerais de Certificação de Produto – RGCP.
ABNT NBR 13793:2012	Segurança de Mamadeiras e de Bicos de Mamadeiras.
ABNT NBR 5426:1989	Planos de amostragem e procedimentos na inspeção por atributos.

4. DEFINIÇÕES

Para fins deste RAC, são adotadas as definições do RGCP, além da seguinte:

4.1 Família

Conjunto composto por modelos de mamadeiras ou bicos produzidos na mesma unidade fabril, que apresentam a mesma geometria, o mesmo volume e a mesma matéria-prima. A variação de cor ou das características decorativas não caracterizam outra família, mas são objeto de avaliação quanto aos requisitos químicos e físicos.

5. MECANISMO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Este RAC utiliza a certificação como mecanismo de avaliação da conformidade para as mamadeiras e bicos de mamadeiras.

6. ETAPAS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

6.1 Definição do Modelo de Certificação

Os modelos de certificação utilizados para os produtos contemplados por este RAC são descritos a seguir, cabendo ao fornecedor optar por um deles.

- Modelo de Certificação 5 - Ensaio de tipo, avaliação e aprovação do Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante, acompanhamento através de auditorias no fabricante e ensaio em amostras retiradas no comércio.
- Modelo de Certificação 7 - Ensaio de lote.

6.2 Modelo de Certificação 5

6.2.1 Avaliação Inicial

6.2.1.1 Solicitação de Certificação

O fornecedor deve encaminhar uma solicitação formal ao OCP, fornecendo a documentação descrita no RGCP, além dos seguintes itens:

a) Informações: razão social, telefone, endereço eletrônico, endereço e CNPJ do fornecedor;
b) Documentação do Sistema de Gestão da Qualidade do processo produtivo das MB, elaborada para atendimento ao estabelecido neste RAC e no RGCP.

6.2.1.2 Análise da Solicitação e da Conformidade da Documentação

Os critérios de Análise da Solicitação e da Conformidade da Documentação devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

6.2.1.3 Auditoria Inicial

Os critérios de Auditoria Inicial do Sistema de Gestão devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

6.2.1.4 Plano de Ensaios Iniciais

O OCP deve elaborar o plano de ensaios iniciais conforme os requisitos estabelecidos no RGCP e neste RAC.

6.2.1.4.1 Definição dos ensaios a serem realizados

6.2.1.4.1.1 Os ensaios iniciais a serem realizados são os previstos na Tabela 1 seguindo as metodologias e requisitos estabelecidos nas legislações, e suas atualizações, citadas na Tabela 1 deste RAC.

6.2.1.4.1.2 Os ensaios de prova devem ser realizados, cumprindo-se o quantitativo de amostragem de prova estabelecido na Tabela 1 deste RAC. Caso haja aprovação nos ensaios de prova, a família representada pela amostra é considerada aprovada.

6.2.1.4.1.3 Caso haja reprovação da amostra prova, o fornecedor pode optar por utilizar a contraprova, submetendo-a ao(s) ensaio(s) em que a amostra prova foi reprovada. Caso seja verificado algum resultado não conforme na contraprova, a amostra e o produto devem ser considerados reprovados.

6.2.1.4.1.4 Caso o(s) resultado(s) do(s) ensaio(s) realizado(s) na amostra de contraprova seja(m) conforme(s), deve(m) ser repetido(s) na amostra testemunha o(s) ensaio(s) em que a amostra prova foi reprovada. Caso seja verificado algum resultado não conforme na testemunha, a amostra e o produto devem ser considerados reprovados, caso contrário, aprovados.

6.2.1.4.1.5 Caso haja reprovação da amostra testemunha, o fornecedor pode optar por tratar as não conformidades. Nesse caso, o fornecedor deve evidenciar a efetividade das ações corretivas apresentando novas amostras para prova, contraprova e testemunha para a repetição de todos os ensaios.

6.2.1.4.2 Definição da Amostragem

6.2.1.4.2.1 Os critérios da Definição da Amostragem devem seguir as condições gerais expostas no RGCP e neste RAC.

6.2.1.4.2.2 Para cada família de MB, o OCP deve coletar amostra (prova, contraprova e testemunha) para verificar o atendimento aos requisitos descritos na Tabela 1. O número de amostras e os critérios de aceitação para cada ensaio, inspeções visuais e/ou medições são especificados na Tabela 1.

6.2.1.4.2.3 A coleta da amostra deve ser realizada de forma aleatória, no processo produtivo da MB objeto da solicitação, desde que o produto já tenha sido inspecionado e liberado pelo controle de qualidade da fábrica, ou na área de expedição, em embalagens prontas para comercialização.

6.2.1.4.2.4 O OCP deve elaborar um relatório de coleta das amostras, detalhando a data, o local e a identificação do produto coletado, assim como o nº dos lotes e as condições em que este foi obtido.

6.2.1.4.2.5 A amostra deve ser identificada, lacrada e encaminhada ao laboratório para ensaio, de acordo com o estabelecido em procedimento específico do OCP.

~~Tabela 1 – Ensaios/Amostragem[1]/Critérios de aceitação da amostra~~

~~Legislação/ Norma~~	~~Ensaios~~	~~Quantidade por ensaio~~	~~Aceitação~~	~~Rejeição~~
	~~Químicos~~			
~~Portaria SVS/MS n. 27/1996, Resolução n. 105/1999, RDC n.123/2001, RDC RDC n.221/2002, RDC n. 17/2008, RDC n. 51/2010 RDC n. 56/2012~~	~~Comprovação de atendimento à lista positiva de substâncias autorizadas~~ [4,5]	—		
	~~Limite de migração total, de acordo com o material utilizado.~~ [6,8,9]	~~20 unidades~~	~~0~~	~~1~~
	~~Limites de migração específica, de acordo com o material e aditivos utilizados.~~ [7,9]			
~~RDC n. 51/2010 RDC n. 56/2012~~	~~Bisfenol A~~	~~15 unidades~~	~~0~~	~~1~~
~~RDC n. 52/2010~~	~~Migração da Cor~~ [7,9]	~~10 unidades~~	~~0~~	~~1~~
	~~Migração Específica de Metais~~ [7,9]		~~0~~	~~1~~
~~ABNT NBR 13793/2012~~	~~DTX~~	~~20 unidades~~	~~0~~	~~1~~
~~ABNT NBR 13793/2012~~	~~Peróxidos~~		~~0~~	~~1~~
~~RDC 221/2001 ABNT NBR 13793/2012~~	~~N-nitrosaminas~~	~~15 unidades~~	~~0~~	~~1~~

~~ABNT NBR 13793/2012~~	~~PVC~~	~~3 unidades~~	~~0~~	~~1~~
~~ABNT NBR 13793/2012~~	~~Ftalatos~~	~~3 unidades~~	~~0~~	~~1~~
~~**Físicos**~~				
~~ABNT NBR 13793/2012~~	~~Resistencia Térmica~~	~~13 unidades~~	~~0~~	~~1~~
	~~Resistencia à Mordida~~			
	~~Resistencia à Torção~~			
	~~Ensaios de Partes Pequenas~~			
	~~Resistencia à Tração~~			
	~~Resistencia ao Impacto~~			
	~~Ensaios para Pontas Agudas~~			
	~~Ensaio para Bordas Cortantes~~			
~~Anexo B~~	~~Ensaio de Verificação da Capacidade Volumétrica~~		~~0~~	~~1~~
~~Leis 11265/2006 RDC 221/2002 E ABNT NBR 13793/2012~~	~~(Marcação/Rotulagem/Embalagem)~~[2,3]		~~0~~	~~1~~
~~Total~~		~~99 unidades~~	——	——

~~**Notas:**~~

~~1- Para realização dos ensaios foram consideradas as quantidades necessárias segundo a NBR 13.793:2012, independente do tamanho do lote.~~

~~2-Além das informações contidas na Lei 11265/2006, RDC 221/2002 e na norma ABNT NBR 13793/2012, respeitada a hierarquia das mesmas em caso de divergência de conteúdo, deve ser colocada na rotulagem das mamadeiras uma frase com os seguintes dizeres: "A régua contida nas mamadeiras é apenas orientativa, não servindo como instrumento de medição".~~

~~3- Para as MB que contenham látex de borracha natural deve ser colocada a seguinte advertência na rotulagem do produto: "Este produto contém látex de borracha natural. Seu uso pode causar reações alérgicas em pessoas sensíveis ao látex".~~

~~4- O organismo deve verificar no ato da certificação se o produto atende a lista positiva de materiais autorizados pela ANVISA para fabricação de materiais em contato com alimentos.~~

~~5- Para materiais plásticos: RDC n. 56/2012 e RDC n. 17/2008 (deve ser observado o tipo de monômero e aditivo utilizados na fabricação do material); para vidro: Portaria n. 27/1996; para materiais elastoméricos (borracha): RDC n. 221/2002 e RDC n. 123/2001.~~

~~6- Para materiais plásticos: Resolução n. 105/99; para vidro: Portaria n. 27/1996; para materiais elastoméricos (borracha): RDC n. 221/2002 e RDC n. 123/2001.~~

~~7 - Ensaios exclusivos para mamadeiras e bicos coloridos, não é permitido o agrupamento de cores.~~

~~8- Devem ser seguidas as condições previsíveis de contato preconizadas na RDC 51/2010. Uso sequencial considerando contato com alimentos quentes entre 40 e 70° C e temperatura ambiente (temperatura inicial = 70°C / 30min. em sequência = 40°C / 24 horas), considerando o uso repetitivo.~~

~~9- O ensaio de migração total e específica deve ser realizado nas partes em que tem contato com o alimento. Para tal, deve ser considerada a capacidade volumétrica mais crítica para realização do ensaio (maior massa / menor volume).~~

"Tabela 1 – Ensaios/Amostragem[1]/Critérios de aceitação da amostra

Legislação/ Norma	Ensaios	Quantidade por ensaio	Aceitação	Rejeição
Químicos				
Portaria SVS/MS n.° 27/1996, Resolução n.°105/1999, RDC n.°123/2001, RDC n.°221/2002, RDC n.° 17/2008, RDC n.° 51/2010 RDC n.° 56/2012	Comprovação de atendimento à lista positiva de substâncias autorizadas[4,5]	----		
	Limite de migração total, de acordo com o material utilizado.[6,8,9]	20 unidades	0	1
	Limites de migração específica, de acordo com o material e aditivos utilizados.[5,9]			
RDC n.° 51/2010 RDC n.° 56/2012	Bisfenol A	15 unidades	0	1
RDC n.° 52/2010	Migração da Cor[7]	10 unidades	0	1
	Migração Específica de Metais[7]		0	1
ABNT NBR 13793/2012	DTX	20 unidades	0	1
ABNT NBR 13793/2012	Peróxidos		0	1
RDC 221/2002 ABNT NBR 13793/2012	N-nitrosaminas	15 unidades	0	1
ABNT NBR 13793/2012	PVC	3 unidades	0	1
ABNT NBR 13793/2012	Ftalatos	3 unidades	0	1
Físicos				
ABNT NBR 13793/2012	Resistência Térmica	13 unidades	0	1
	Resistência à Mordida			
	Resistência à Torção			
	Ensaios de Partes Pequenas			
	Resistência à Tração			
	Resistência ao Impacto			
	Ensaios para Pontas Agudas			
	Ensaio para Bordas Cortantes			
Anexo B	Ensaio de Verificação da Capacidade Volumétrica		0	1
Leis 11265/2006 RDC 221/2002 E ABNT NBR 13793/2012	(Marcação/Rotulagem/Embalagem)[2,3]		0	1
Total		99 unidades	-----	-----

Notas:

1- Para realização dos ensaios foram consideradas as quantidades necessárias segundo a NBR 13.793:2012, independente do tamanho do lote.

2-Além das informações contidas na Lei n.°11.265/2006, RDCn.° 221/2002 e na norma ABNT NBR 13.793/2012, respeitada a hierarquia das mesmas em caso de divergência de conteúdo, deve ser colocada na rotulagem das mamadeiras uma frase com os seguintes dizeres: "**Atenção:**A régua contida nas mamadeiras é apenas orientativa, não servindo como instrumento de medição."

3- Para as MB que contenhamlátex de borracha natural deve ser colocada a seguinte advertência na rotulagem do produto: "**Atenção:**Este produto contém látex de borracha natural. Seu uso pode causar reações alérgicas em pessoas sensíveis ao látex."

4- O organismo deve verificar no ato da certificação se o produto atende à lista positiva de materiais autorizados pela ANVISA para fabricação de materiais em contato com alimentos.

5- Para materiais plásticos: RDC n.° 56/2012 e RDC n.° 17/2008 (deve ser observado o tipo de monômero e aditivo utilizados na fabricação do material); para vidro: Portaria n.° 27/1996; para materiais elastoméricos (borracha): RDC n.° 221/2002 e RDC n.° 123/2001.

6- Para materiais plásticos: Resolução n.° 105/99; para vidro: Portaria n.° 27/1996; para materiais elastoméricos (borracha): RDC n.° 221/2002 e RDC n.° 123/2001.

7 - Ensaios exclusivos para mamadeiras e bicos coloridos, não é permitido o agrupamento de cores.

8 - Devem ser seguidas as condições previsíveis de contato preconizadas na RDC n.°51/2010. Simulantes: A (água destilada ou deionizada), B (solução de ácido acético 3%), e C (solução de álcool etílico 50%). Uso sequencial considerando contato com alimentos quentes entre 40 e 70° C e temperatura ambiente (temperatura inicial = 70°C / 30min. em sequência = 40°C / 24 horas), considerando o uso repetitivo.

9 - O ensaio de migração total e específica deve ser realizado nas partes em que tenham contato com o alimento. Para tal, deve ser considerada a capacidade volumétrica mais crítica para realização do ensaio (maior massa / menor volume). Para as partes que não entram em contato com alimentos deve ser realizado o ensaio de migração de certos elementos."(N.R.) **(Redação dada pela Portaria INMETRO número 312 de 26/06/2015)**

6.2.1.4.3 Definição do Laboratório

A definição de laboratório deve seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

6.2.1.5 Tratamento de Não Conformidades na Etapa de Avaliação Inicial

Os critérios para tratamento de não conformidades na etapa de avaliação inicial devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

6.2.1.6 Emissão do Certificado de Conformidade

Os critérios para emissão do Certificado de Conformidade na etapa de avaliação inicial devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP. O Certificado de Conformidade deve ter validade de 3 (três) anos, condicionados às manutenções anuais, e, além dos requisitos mínimos descritos no RGCP, deve contemplar o modelo de certificação adotado, nome do laboratório, número e data do(s) Relatório(s) de Ensaio e unidade fabril do produto certificado.

6.2.2 Inclusão de novo modelo em famílias já certificadas

Quando da inclusão de um modelo de uma família já certificada deve ser realizada a verificação da rotulagem e instruções de uso.

6.2.3 Avaliação de Manutenção

Depois da concessão do Certificado de Conformidade, o acompanhamento da Certificação é realizado pelo OCP, para constatar se as condições técnico-organizacionais que deram origem à concessão inicial da certificação continuam sendo cumpridas. A avaliação de manutenção deve ser programada pelo OCP, de acordo com os critérios estabelecidos no RGCP e neste RAC.

6.2.3.1 Auditoria de Manutenção

Os critérios da auditoria de manutenção devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP. A auditoria deve ser realizada e concluída a cada 12 (doze) meses.

6.2.3.2 Plano de Ensaios de Manutenção

Os critérios para o plano de ensaios de manutenção devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP. Os ensaios de manutenção devem ser realizados e concluídos a cada 12 (doze) meses.

6.2.3.2.1 Definição dos Ensaios a serem realizados

Os ensaios de manutenção são os ensaios físicos da Tabela 1 e químicos conforme os seguintes itens da ABNT NBR 13793/2012: DTX (5.1.1.2), Peróxidos (5.1.1.3), Ftalatos (5.1.3), PVC (5.1.4) e N-Nitrosaminas e N-Nitrosáveis (5.1.5).

6.2.3.2.2 Definição da Amostragem de Manutenção

6.2.3.2.2.1 Os ensaios de prova devem ser realizados, cumprindo-se o quantitativo de amostragem de prova estabelecido na Tabela 1 para os ensaios citados em 6.2.3.2.1 deste RAC. Caso haja aprovação nos ensaios de prova, a família representada pela amostra é considerada aprovada.

6.2.3.2.2.2 Caso haja reprovação da amostra prova, o fornecedor que desejar continuar o processo de certificação deve optar por utilizar a contraprova, submetendo-a ao(s) ensaio(s) em que a amostra prova foi reprovada. Caso seja verificado algum resultado não conforme na contraprova, a amostra e o produto devem ser considerados reprovados.

6.2.3.2.2.3 Caso o(s) resultado(s) do(s) ensaio(s) realizado(s) na amostra de contraprova seja(m) conforme(s), deve(m) ser repetido(s) na amostra testemunha o(s) ensaio(s) em que a amostra prova foi reprovada. Caso seja verificado algum resultado não conforme na testemunha, a amostra e o produto devem ser considerados reprovados, caso contrário, aprovados.

6.2.3.2.3 Definição do Laboratório
Devem ser observados os requisitos estabelecidos no RGCP.

6.2.3.3 Tratamento de não conformidades na etapa de Avaliação de Manutenção
Os critérios para tratamento de não conformidades na etapa de avaliação de manutenção devem seguir o estabelecido no RGCP.

6.2.3.4 Confirmação da Manutenção
Os critérios de confirmação da manutenção devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

6.2.4 Avaliação de Recertificação
Os critérios gerais de avaliação para a recertificação devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

6.2.4.1 Confirmação da Recertificação
Os critérios de confirmação da recertificação devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

6.3 Modelo de Certificação 7

6.3.1 Avaliação Inicial

6.3.1.1 Solicitação de Certificação
O fornecedor deve encaminhar uma solicitação formal ao OCP, fornecendo a documentação descrita no RGCP, além dos seguintes itens:
a) Informações: razão social, telefone, endereço eletrônico, endereço e CNPJ do fornecedor;
b) memorial descritivo de cada lote de MB objeto da certificação;
c) identificação dos produtos a que se refere o lote a ser certificado, devendo essa informação ser adequadamente evidenciada por meio de registros formais pelo fornecedor ao OCP;
d) identificação do tamanho do lote a ser certificado, devendo essa informação ser adequadamente evidenciada por meio de registros formais pelo fornecedor ao OCP;
e) definição e a identificação do lote objeto da Certificação e a Licença de Importação, quando aplicável.

6.3.1.2 Análise da Solicitação e da Conformidade da Documentação
Os critérios de Análise da Solicitação e da Conformidade da Documentação devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

6.3.1.3 Plano de Ensaios
Os critérios do Plano de Ensaios devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

6.3.1.3.1 Definição dos ensaios a serem realizados
Os ensaios a serem realizados devem seguir o estabelecido no RGCP e na Tabela 1 deste RAC.

6.3.1.3.2 Definição da Amostragem

6.3.1.3.2.1 Para a certificação de lote, o OCP deverá providenciar a coleta de amostras conforme ABNT NBR 5426:1985, plano de amostragem simples normal, nível especial de inspeção S2, NQA 0,65.

6.3.1.3.2.2 A coleta da amostra deve ser realizada pelo OCP, com base na quantidade comprovada no momento da solicitação de certificação, no(s) lote(s) disponível(is) no Brasil, antes de sua comercialização.

6.3.1.3.2.3 As importações posteriores do mesmo lote devem ser consideradas como um novo lote e estão sujeitas a novo processo de certificação.

6.3.1.3.3 Definição do laboratório
A definição de laboratório deve seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

6.3.1.4 Tratamento de Não Conformidades no Processo de Avaliação de Lote
Caso haja reprovação do lote, este não pode ser liberado para comercialização e o fornecedor deve providenciar a destruição do mesmo com o acompanhamento do OCP. No caso de produto importado, a inutilização deve ocorrer sob anuência e na presença da autoridade sanitária (RDC nº. 81/2008, Capítulo XXXVI, seção II, item 7.2), ficando o importador responsável por esta ação.

6.3.1.5 Emissão do Certificado de Conformidade
Os critérios para emissão do Certificado de Conformidade devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP e, além dos requisitos mínimos descritos no RGCP, deve contemplar o modelo de certificação adotado, nome do laboratório, número e data do(s) Relatório(s) de Ensaio e unidade fabril do produto certificado. O Certificado de Conformidade está vinculado ao lote certificado.

7 TRATAMENTO DE RECLAMAÇÕES
Os critérios para tratamento de reclamações devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

8 ATIVIDADES EXECUTADAS POR OAC ESTRANGEIROS
Os critérios para atividades executadas por OAC estrangeiros devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

9 ENCERRAMENTO DA CERTIFICAÇÃO
Os critérios para encerramento da certificação devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

10 SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE, INFORMAÇÕES E INSTRUÇÕES DE USO OBRIGATÓRIAS

10.1 Os critérios gerais para o Selo de Identificação da Conformidade estão contemplados no RGCP e no Anexo A deste RAC.

10.2 O Selo de Identificação da Conformidade deve ser aposto através de etiqueta ou impresso, de forma permanente e indelével, diretamente na embalagem do produto com conformidade avaliada.

10.3 Informações obrigatórias na MB
Para fins deste RAC, devem constar nas embalagens de Mamadeiras e Bicos de Mamadeiras, de maneira legível, clara e indelével, as informações contidas em 10.3.1, complementadas pelas contidas nas Leis 11.265/2006, RDC 221/2002 e na norma ABNT NBR 13793:2012.

10.3.1 É obrigatória a aplicação de rótulo na embalagem do bico e da mamadeira, o qual deve conter, no mínimo, as seguintes informações em língua portuguesa, com caracteres de altura não inferior a 1(um) milímetro:
(a) o nome do fabricante (obrigatoriamente), importador ou distribuidor, quando aplicável;
(b) CNPJ do fabricante ou importador;
(c) a identificação do lote, data de fabricação (dia, mês e ano) e data de validade;
(d) a apresentação do produto, conforme exigido pelo artigo 31 da Lei n° 8.078/90. Toda embalagem deve conter, para permitir contato do consumidor com o fornecedor, os dados (endereço e telefone) do fabricante, importador ou distribuidor, bem como os eventuais riscos que possam afetar a saúde e a segurança do consumidor, além das características, qualidades, quantidade, composição, garantia, prazos de validade e origem do produto;
(e) as instruções necessárias e suficientes para uso correto, seguro e indicado do produto, incluindo as seguintes orientações:
~~I) antes de cada uso, colocar o bico e a mamadeira em água fervente por, pelo menos, 5 (cinco) minutos;~~
"I) antes de cada uso, colocar o bico e a mamadeira em água fervente por, pelo menos, 5 (cinco) minutos;
Nota: No caso de ser comercializado somente o bico, não é necessária a menção à mamadeira na orientação acima."(N.R.) **(Redação dada pela Portaria INMETRO número 312 de 26/06/2015)**
II) antes de cada uso, examinar se o bico apresenta algum rasgo ou perfuração, descartando-o caso esteja danificado;
III) o furo do bico já está na medida exata, não necessitando aumentá-lo sob risco de provocar asfixia;
IV) para prevenir cáries dentárias, não mergulhar o bico em substâncias doces;
V) não utilizar a mamadeira sem supervisão constante de um adulto;
VI) guardar a embalagem e/ou rótulo para eventuais consultas;
f) número da norma técnica;
g) Selo de Identificação da Conformidade do Inmetro.

10.3.2 Caso as instruções indicadas na alínea (e) não consigam ser incluídas no rótulo, por limitação de espaço físico, este deverá informar para "ver instruções de uso".

10.3.3 O rótulo das mamadeiras de vidro deve conter de forma destacada em sua face principal, a informação de "Atenção: Mamadeira de Vidro".

~~**10.3.4** Os rótulos do bico e da mamadeira devem exibir no painel principal, ou nos demais painéis, em moldura, de forma legível, de fácil visualização, em cores contrastantes e em caracteres idênticos, em corpo, à designação de venda do produto, além de atender à legislação específica, as seguintes advertências:~~

~~"O Ministério da Saúde adverte:~~
~~- A criança que mama no peito não necessita de mamadeira ou bico.~~
~~- O uso de mamadeira ou bico prejudica a amamentação e seu uso prolongado, prejudica a dentição e a fala da criança".~~

~~"Atenção: A régua contida nas mamadeiras é apenas orientativa, não servindo como instrumento de medição".~~

~~Para as MB que contenham látex de borracha natural deve ser colocada a seguinte advertência na rotulagem do produto: "Atenção: Este produto contém látex de borracha natural. Seu uso pode causar reações alérgicas em pessoas sensíveis ao látex".~~
"**10.3.4** Os rótulos do bico e da mamadeira devem exibir no painel principal, ou nos demais painéis, em moldura, de forma legível, de fácil visualização, em cores contrastantes e caracteres idênticos, em corpo, a designação de venda do produto, além de atender à legislação específica, as seguintes advertências:

"O Ministério da saúde adverte:
- A criança que mama no peito não necessita de mamadeira, bico ou chupeta.
- O uso de mamadeira, bico ou chupeta prejudica o aleitamento materno"."(N.R.) **(Redação dada pela Portaria INMETRO número 312 de 26/06/2015)**

10.3.5 É vedado incluir no rótulo do bico e da mamadeira:
(a) ilustrações, fotos ou imagens de crianças;
(b) quaisquer figuras, ilustrações ou personagens infantis que se assemelhem a lactentes e crianças de primeira infância, humanos ou não, que estejam utilizando, ou não, mamadeiras e bicos;
(c) frases ou expressões que possam pôr em dúvida a capacidade das mães de amamentar seus filhos ou sugiram semelhança do produto com a mama ou mamilo;
(d) expressões ou denominações que identifiquem o produto como apropriado para uso infantil, tais como a palavra "baby" ou similares, exceto quando utilizadas como marca registrada da empresa ou do produto;
(e) informações que induzam o uso do produto baseado em falso conceito de vantagem ou segurança;
(f) a promoção do produto ou de outros produtos de que trata este Regulamento, pertencentes ao fornecedor ou outros fornecedores.

"**10.3.6** Os rótulos do bico e da mamadeira devem exibir as seguintes advertências contidas nas Notas 2 e 3 da Tabela 1, como se segue:
"**Atenção:** A régua contida nas mamadeiras é apenas orientativa, não servindo como instrumento de medição".
Nota: Esta advertência só é aplicável aos rótulos de mamadeiras
"**Atenção:** Este produto contém látex de borracha natural. Seu uso pode causar reações alérgicas em pessoas sensíveis ao látex."
Nota: Esta advertência só é aplicável aos rótulos de MB que contenham látex de borracha natural."
(Incluído pela Portaria INMETRO número 312 de 26/06/2015)

10.4 Instruções de uso obrigatórias na MB

10.4.1 Quando as instruções de uso descritas em 10.3.1 estiverem impressas no rótulo não é obrigatório que acompanhem o produto.

10.4.2 Quando o produto vier acompanhado das instruções de uso, estas devem conter, no mínimo, as informações descritas nos itens 10.3.1 e 10.3.3, exceto a prevista no item 10.3.1(c), e devem conter as informações descritas no item 10.3.5.

11 AUTORIZAÇÃO PARA O USO DO SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE

Os critérios para Autorização para o uso do Selo de Identificação da Conformidade devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

12 RESPONSABILIDADES E OBRIGAÇÕES

Os critérios para responsabilidades e obrigações devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

13 ACOMPANHAMENTO NO MERCADO

Os critérios para acompanhamento no mercado devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

14 PENALIDADES

Os critérios para aplicação de penalidades devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

ANEXO A – SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE

Tamanho mínimo

50 mm

Pantone 1235
- 100%
- 80%

CMYK
- C1 M36 Y89 K0
- C1 M26 Y76 K0

Fonte
Univers
Univers Black

Tons de Cinza
- 100%
- 90%
- 70%

Compacto

20mm

11mm

Uma Cor

OBS: O Selo de Identificação da Conformidade compacto só poderá ser utilizado nos casos em que o Selo de Identificação da Conformidade completo, em sua máxima redução, ocupar mais do que 4% da maior área da embalagem da MB.

ANEXO B - VERIFICAÇÃO DA CAPACIDADE VOLUMÉTRICA DA MAMADEIRA

1 VOLUME

1.1 ROTULAGEM DE VOLUME

Todas as mamadeiras devem dispor de escala em mililitros. Complementarmente, unidades de medidas adicionais ao mililitro poderão ser utilizadas, sem exigências quanto à posição ou intervalo.

A escala deve dispor de graduações numeradas e não numeradas conforme os critérios estabelecidos a seguir:
- A menor graduação numerada não pode ser superior a 60 ml.
- A maior graduação numerada deve ser igual a capacidade nominal de uso da mamadeira.
- O intervalo entre as graduações numeradas não pode ser superior a 60 ml.
- Para as graduações não numeradas não há exigência quanto a sua posição ou intervalo.

1.2 PRECISÃO VOLUMÉTRICA

Quando ensaiadas de acordo com item 1.3, a precisão volumétrica das graduações numeradas das mamadeiras, independente da capacidade nominal, deve ser de:

- Maior ou igual a 100 ml: tolerância de ± 5%
- Menor que 100 ml: tolerância ± 5 ml

1.3 ENSAIO

1.3.1 NÚMERO DE AMOSTRAS

Para a realização do ensaio, serão necessárias 3 unidades de cada capacidade de frasco de mamadeira.

1.3.2 ACONDICIONAMENTO DA AMOSTRA

A amostra deve ser acondicionada em ambiente com temperatura de 20°C ± 3°C por um período de 24 horas. Os ensaios devem ser realizados nas mesmas condições ambientais.

1.3.3 PROCEDIMENTO

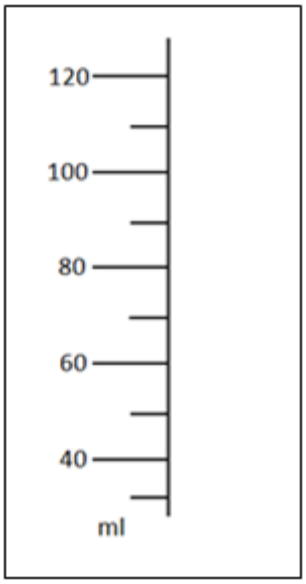
Encher a mamadeira com água potável de torneira com temperatura de 20°C ± 5°C, nas seguintes graduações numeradas:

1ª etapa- menor graduação numerada
2ª etapa- maior graduação numerada
3ª etapa- graduação intermediária numerada, localizada na metade do intervalo entre a maior e menor graduação numerada. Na inexistência de graduação numerada que corresponda a este requisito, deve ser escolhida a graduação numerada mais próxima da graduação intermediária.
A verificação é realizada utilizando uma balança com resolução de 0,1g.
A leitura deverá ser efetuada quando o menisco da água estiver no mesmo nível da linha de Graduação.
A densidade da água na temperatura de (20°C ± 5°C) no instante do ensaio, deve ser considerada igual a 1.

1.3.4 VERIFICAÇÃO DA ESCALA E APLICAÇÃO DA TOLERÂNCIA

A verificação da escala e a aplicação da tolerância são exemplificadas nos itens 1.3.4.1 e 1.3.4.2, a seguir.

1.3.4.1 Escalas de Mamadeira de capacidade nominal de 120 ml, com graduações numeradas com intervalos de 20 ml.



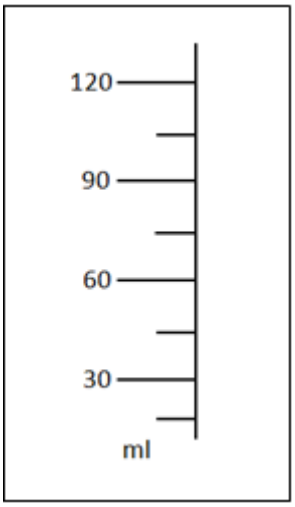
- Graduações a serem medidas:

- menor graduação numerada: 40 ml
- maior graduação numerada: 120 ml
- graduação intermediária numerada: (120 ml + 40 ml) / 2 = 80 ml

- Tolerância aplicada:

Neste caso, para os volumes de 40 ml e 80 ml, a tolerância permitida é de ± 5 ml. Para o volume de 120 ml a tolerância permitida é de ± 5 %.

1.3.4.2 - Escalas de Mamadeira de capacidade nominal de 120 ml, com graduações numeradas com intervalos de 30 ml.



- Graduações a serem medidas:

- menor graduação numerada: 30 ml
- maior graduação numerada: 120 ml
- graduação intermediária numerada: (120 ml + 30 ml) / 2 = 75 ml

Obs: Neste caso, por não existir na escala graduação numerada no valor de 75 ml, o ensaio poderá ser realizado pela graduação numerada mais próxima de 75 ml, que pode ser 60 ml ou 90 ml.

- Tolerância aplicada:

Neste caso, para os volumes de 30 ml, 60 ou 90 ml, a tolerância permitida é de ± 5 ml. Para o volume de 120 ml a tolerância permitida é de ± 5 %.

1.3.5 RESULTADOS OBTIDOS

Os resultados deverão ser expressos em ml.
Estarão em conformidade as mamadeiras que atenderem aos preceitos do item 1.2.