



Portaria n.º 312, de 26 de junho de 2015.

O PRESIDENTE DO INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA – INMETRO, no uso de suas atribuições, conferidas no § 3º do art. 4º da Lei n.º 5.966, de 11 de dezembro de 1973, nos incisos I e IV do art. 3º da Lei n.º 9.933, de 20 de dezembro de 1999, e no inciso V do art. 18 da Estrutura Regimental da Autarquia, aprovada pelo Decreto n.º 6.275, de 28 de novembro de 2007;

Considerando a alínea *f* do item 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 outorga ao Inmetro competência para estabelecer diretrizes e critérios para a atividade de avaliação da conformidade;

Considerando a Portaria Inmetro n.º 490, de 06 de novembro de 2014, que aprova o aperfeiçoamento dos Requisitos de Avaliação da Conformidade (RAC) para Mamadeiras e Bicos de Mamadeira, publicada no Diário Oficial da União de 07 de novembro de 2014, seção 01, página 53;

Considerando a necessidade de promover ajustes nos Requisitos de Avaliação da Conformidade para Mamadeiras e Bicos de Mamadeira, aprovados pela Portaria Inmetro n.º 490/2014, resolve baixar as seguintes disposições:

Art. 1º Determinar que a Tabela 1- Ensaios/Amostragem¹/Critérios de aceitação da amostra com suas respectivas notas, referente ao RAC aprovado pela Portaria Inmetro n.º 490/2014 passará a vigor com a seguinte redação:

“Tabela 1 – Ensaios/Amostragem¹/Critérios de aceitação da amostra

Legislação/ Norma	Ensaios	Quantidade por ensaio	Aceitação	Rejeição
Químicos				
Portaria SVS/MS n.º 27/1996, Resolução n.º 105/1999, RDC n.º 123/2001, RDC n.º 221/2002, RDC n.º 17/2008, RDC n.º 51/2010 RDC n.º 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.º 51/2010 RDC n.º 56/2012	Bisfenol A	15 unidades	0	1
RDC n.º 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			
	Ensaio de Partes Pequenas			
	Resistência à Tração			
	Resistência ao Impacto			
	Ensaio para Pontas Agudas			
Anexo B	Ensaio para Bordas Cortantes			
	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.º 11.265/2006, RDC n.º 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 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.”
- 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.º 56/2012 e RDC n.º 17/2008 (deve ser observado o tipo de monômero e aditivo utilizados na fabricação do material); para vidro: Portaria n.º 27/1996; para materiais elastoméricos (borracha): RDC n.º 221/2002 e RDC n.º 123/2001.
- 6- Para materiais plásticos: Resolução n.º 105/99; para vidro: Portaria n.º 27/1996; para materiais elastoméricos (borracha): RDC n.º 221/2002 e RDC n.º 123/2001.
- 7 - Ensaio 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.º 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.)~~
- 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, de acordo com a ABNT NBR 13793:2012 (N.R.).

(Nova Redação da pela Portaria INMETRO número 59 - de 17/03/2017)

10 - Em atendimento a RDC 52/2010, da ANVISA, os relatórios anteriores à solicitação da certificação apresentados pelo fornecedor da matéria-prima “pigmentos” podem ser aceitos pelo OCP, desde que respeitado o método e os limites de aceitação. Caso contrário, deverão ser realizados os ensaios da referida RDC no pigmento.” (N.R.).

(Redação incluída da pela Portaria INMETRO número 59 - de 17/03/2017)

Art. 2º Determinar que o inciso I da alínea e do item 10.3.1, do RAC aprovado pela Portaria Inmetro n.º 490/2014, passará a vigor com a seguinte redação:

“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.)

Art. 3º Determinar que o item 10.3.4, do RAC aprovado pela Portaria Inmetro n. 490/2014, passará a vigor com a seguinte redação:

“**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.)

Art. 4º Determinar que seja inserido o item 10.3.6, no RAC aprovado pela Portaria Inmetro n.º 490/2014, com a seguinte redação:

“**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.”

Art. 5º Cientificar que as demais disposições explicitadas na Portaria Inmetro n. 490/2014 permanecerão inalteradas.

Art. 6º Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União.

JOÃO ALZIRO HERZ DA JORNADA