



Portaria n.º 613, de 21 de dezembro de 2015.

CONSULTA PÚBLICA

OBJETO: Ajustes nos Procedimentos de Avaliação da Conformidade para Mamadeiras e Bicos de Mamadeira.

ORIGEM: Inmetro / MDIC.

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, resolve:

Art.1º Disponibilizar, no sítio www.inmetro.gov.br, a proposta de texto da Portaria Definitiva de ajustes nos Procedimentos de Avaliação da Conformidade para Mamadeiras e Bicos de Mamadeira.

Art. 2º Declarar aberto, a partir da data da publicação desta Portaria no Diário Oficial da União, o prazo de 15 (quinze) dias para que sejam apresentadas sugestões e críticas relativas aos textos propostos.

Art. 3º Informar que as críticas e sugestões deverão ser encaminhadas no formato da planilha modelo, contida na página <http://www.inmetro.gov.br/legislacao/>, preferencialmente em meio eletrônico, e para os seguintes endereços:

- Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – Inmetro
- Diretoria de Avaliação da Conformidade - Dconf
- Divisão de Regulamentação Técnica e Programas de Avaliação da Conformidade – Dipac
- Rua da Estrela n.º 67 - 3º andar – Rio Comprido
- CEP 20.251-900 – Rio de Janeiro – RJ, ou
- E-mail: dipac.consultapublica@inmetro.gov.br

§ 1º As críticas e sugestões que não forem encaminhadas de acordo com o modelo citado no *caput* serão consideradas inválidas para efeito da consulta pública e devolvidas ao demandante.

§ 2º O demandante que tiver dificuldade em obter a planilha no endereço eletrônico mencionado acima, poderá solicitá-la no endereço físico ou no e-mail elencados no *caput*.

Art. 4º Estabelecer que, findo o prazo fixado no art. 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 a sua vigência.

LUIS FERNANDO PANELLI CESAR



PROPOSTA DE TEXTO DE PORTARIA DEFINITIVA

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 subitem 4.2 do Termo de Referência do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade, aprovado pela Resolução Conmetron.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 Portaria Inmetro nº 315, de 26 de junho de 2015, publicada no Diário Oficial da União de 30 de junho de 2015, seção 01, página 62 a 63, que promove ajustes na Portaria Inmetro n.º 490, de 06 de novembro de 2014;

Considerando a manifestação de representantes do setor acerca de dificuldades para obtenção das informações referentes à composição das matérias-primas junto aos seus fornecedores, necessárias para a realização dos ensaios referentes à comprovação de atendimento à Lista Positiva de Substâncias Autorizadas ao Limite de Migração Total, de acordo com o material utilizado, e ao Limite de Migração Específica, de acordo com o material e aditivo utilizados, previstos nas Portarias Inmetro nos 490/2014 e 312/2015;

Considerando a manifestação de representantes do setor acerca de dificuldades relacionadas à inexistência de infraestrutura laboratorial no país para a realização de ensaios para algumas substâncias e os custos decorrentes desta ausência de laboratórios;

Considerando ainda o impacto econômico decorrente da exigência de análise das mamadeiras e bicos de mamadeira, para efeitos de atestação do cumprimento dos requisitos previstos na legislação pertinente, e o fato de o fornecedor da matéria-prima ter condições de apresentar declaração de atendimento aos mesmos;

Considerando a necessidade de promover ajustes nos Requisitos de Avaliação da Conformidade para Mamadeiras e Bicos de Mamadeira, aprovados pelas Portarias Inmetro nos 490/2014 e 312/2015, resolve baixar as seguintes disposições:

Art. 1º Determinar que, para efeitos de comprovação do atendimento à lista positiva de substâncias autorizadas, ao limite de migração total de acordo com o material utilizado e ao limite de migração específica de acordo com o material e aditivos utilizados, previstos nas Portarias Inmetro nos 490/2014 e 312/2015, será admitida, no processo de certificação, a apresentação, por parte do fornecedor de mamadeiras e bicos de mamadeira, de declaração que ateste o atendimento

aos parâmetros estabelecidos na Portaria SVS/MS n.º 27/1996, na Resolução n.º105/1999, na RDC n.º123/2001, na RDC n.º221/2002, na RDC n.º 17/2008, na RDC n.º 51/2010 e na RDC n.º 56/2012, bem como se responsabilizando por eventuais irregularidades detectadas nas mamadeiras e bicos de mamadeira disponíveis no mercado.

§ 1º A emissão da declaração pelo fornecedor de mamadeiras e bicos de mamadeira, mencionada no *caput*, está condicionada à obtenção, junto ao provedor da matéria-prima, de declaração, para cada lote de matéria-prima adquirido, que comprove o atendimento à legislação supramencionada.

§ 2º O fornecedor de mamadeiras e bicos de mamadeira deve manter o registro das declarações obtidas junto ao provedor da matéria-prima.

Art. 2º Determinar que o art. 5º da Portaria Inmetro n° 490/2014 passará a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 5º Determinar que a partir de 18 (dezoito) 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.” (N.R.)

Art. 3º Determinar que o art. 8º da Portaria Inmetro n° 490/2014 passará a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 8º Revogar a Portaria Inmetro n.º 35/2009, no prazo de 18 (dezoito) meses após a publicação deste instrumento legal.” (N.R.)

Art. 4º Determinar que o art. 9º da Portaria Inmetro n° 490/2014 passará a vigorar com a seguinte redação:

“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 18 (dezoito) meses após a publicação deste instrumento legal.” (N.R.)

Art. 5º Cientificar que as demais disposições explicitadas nas Portarias Inmetro 490/2014 e 312/2015 permanecerão inalteradas.

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

LUIS FERNANDO PANELLI CESAR

