



Portaria n.º 59, de 17 de março de 2017.

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 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 Portaria Inmetro n.º 312, 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 n.º 490/2014 e n.º 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 n.º 490/2014 e n.º 312/2015, resolve baixar as seguintes disposições:

Art. 1º 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 na Portaria Inmetro n.º 490/2014 e Portaria Inmetro n.º 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.º 105/1999, na RDC n.º

123/2001, na RDC n.º 221/2002, 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*, estará 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 deverá manter o registro das declarações obtidas junto ao provedor da matéria-prima.

Art. 2º O art. 5º da Portaria Inmetro n.º 490, de 06 de novembro de 2014, passará a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 5º A partir de 32 (trinta e dois) 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 O art. 8º da Portaria Inmetro n.º 490, de 06 de novembro de 2014, passará a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 8º Ficará revogada a Portaria Inmetro n.º 35, de 03 de fevereiro de 2009, no prazo de 32 (trinta e dois) meses após a publicação deste instrumento legal.” (N.R.)

Art. 4º O art. 9º da Portaria Inmetro n.º 490, de 06 de novembro de 2014, passará a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 9º Ficará revogada 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 32 (trinta e dois) meses após a publicação deste instrumento legal.” (N.R.)

Art. 5º Na Tabela 1 da Portaria Inmetro n.º 312, de 26 de junho de 2015, a verificação de BPA será comprovada apenas por análise documental, considerando que este composto não poderá fazer parte da formulação de mamadeiras e bicos de mamadeiras e, portanto, ele não poderá estar na lista de substâncias utilizadas nestes produtos, seja como componente do polímero ou como seu aditivo.

Art. 6º A Nota 9 da Tabela 1 da Portaria Inmetro n.º 312, de 26 de junho de 2015, passará a vigorar com a seguinte redação:

“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.).

Art. 7º A Tabela 1 da Portaria Inmetro n.º 312, de 26 de junho de 2015 incluirá a seguinte Nota 10:

“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.).

Art. 8º O subitem 6.2.4 do RAC anexo à Portaria Inmetro n.º 490, de 06 de novembro de 2014, passará a vigorar com a seguinte redação:

“6.2.4 Avaliação de Recertificação

Os critérios gerais de avaliação para a recertificação devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP. No que se refere aos ensaios de migração total e migração específica, exigidos pela ANVISA, o OCP poderá isentar o detentor da certificação da sua realização quando verificar nos seus registros os laudos que comprovem que as características de migração específica para seus componentes permanecem estáveis, atendendo seu plano de monitoramento de ensaios; o controle do processo de produção e a manutenção da composição dos produtos. Caso contrário, o OCP deve exigir todos os ensaios conforme a Tabela 1 da Portaria Inmetro n.º 312, de 26 de junho de 2015.” (N.R.).

Art. 9º Ficará excluído o subitem 6.2.4.1 do RAC anexo à Portaria Inmetro n.º 490, de 06 de novembro de 2014.

Art. 10. A Consulta Pública que promoveu os ajustes, ora aprovados, no Programa de Avaliação da Conformidade para Mamadeiras e Bicos de Mamadeiras foi divulgada pela Portaria Inmetro n.º 613, de 21 de dezembro de 2015, publicada no Diário Oficial da União de 23 de dezembro de 2015, seção 01, página 127.

Art. 11. As demais disposições explicitadas na Portaria Inmetro n.º 490, de 06 de novembro de 2014 e na Portaria Inmetro n.º 312, de 26 de junho de 2015 permanecerão inalteradas.

Art. 12. Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União.

CARLOS AUGUSTO DE AZEVEDO