



Serviço Público Federal

MINISTÉRIO DA ECONOMIA

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA-**INMETRO**

PORTARIA Nº 301, DE 12 DE JULHO DE 2021

Aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Chupetas – Consolidado.

O PRESIDENTE DO INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA - INMETRO, no exercício da competência que lhe foi outorgada pelos artigos 4º, § 2º, da Lei nº 5.966, de 11 de dezembro de 1973, e 3º, incisos I e IV, da Lei nº 9.933, de 20 de dezembro de 1999, combinado com o disposto nos artigos 18, inciso V, do Anexo I ao Decreto nº 6.275, de 28 de novembro de 2007, e 105, inciso V, do Anexo à Portaria nº 2, de 4 de janeiro de 2017, do então Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços, considerando o que determina o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, e o que consta no Processo SEI nº 0052600.002588/2021-11, resolve:

Objeto e âmbito de aplicação

Art. 1º Ficam aprovados os Requisitos de Avaliação da Conformidade e as Especificações para o Selo de Identificação da Conformidade para Chupetas, fixados, respectivamente, nos Anexos I e II desta Portaria.

§ 1º A avaliação da conformidade de Chupetas, por meio do mecanismo de certificação, deve ser realizada por Organismo de Certificação de Produto – OCP, estabelecido no Brasil e acreditado pelo Inmetro, consoante os Requisitos ora aprovados.

§ 2º Aplicam-se os presentes Requisitos a chupetas para crianças sugarem, sem a finalidade de administrar alimentos, medicamentos ou líquidos, compostas de bico ou bulbo, escudo, pino ou botão e argola ou anel, conforme definido na Norma ABNT NBR 10334:2020 – Segurança de Chupetas.

§ 3º Encontram-se excluídos do escopo de abrangência desses Requisitos as chupetas que:

- I – contenham termômetro;
- II – se destinem a ministrar medicamentos;
- III – se destinem a prematuros em ambiente hospitalar; e
- IV – se destinem a uso terapêutico.

§ 4º À Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA cabe a definição, por meio de ato normativo próprio, quanto à compulsoriedade da certificação de chupetas.

Art. 2º Não compete ao Inmetro a regulamentação técnica de chupetas, bem como o exercício do poder de polícia administrativa quanto ao objeto, cabendo, exclusivamente a supervisão quanto ao uso da marca, tendo por foco o cumprimento das regras de Avaliação da Conformidade.

Prazos e disposições transitórias

Art. 3º A publicação desta Portaria não implica na necessidade de que seja iniciado novo processo de certificação com base nos requisitos ora consolidados.

§ 1º Os certificados já emitidos deverão ser revisados, para referência à Portaria ora publicada, na próxima etapa de avaliação.

§ 2º Os requisitos relacionados à validade do certificado e periodicidade da avaliação de manutenção, previstos no Anexo I desta Portaria, deverão incidir sobre os certificados já emitidos considerando-se como referência a data de concessão.

~~Art. 4º Os fornecedores de chupetas terão até 31 de dezembro de 2021 para adequarem o layout do Selo de Identificação da Conformidade conforme previsto no Anexo II desta Portaria.~~

Art. 4º Os fornecedores de chupetas terão até 31 de dezembro de 2022 para adequarem o layout do Selo de Identificação da Conformidade conforme previsto no Anexo II desta Portaria.

(Retificação publicada no DOU de 12 de novembro de 2021)

Cláusula de revogação

Art. 5º Ficam revogados, na data de vigência desta Portaria:

I – Portaria Inmetro nº 34, de 3 de fevereiro de 2009, publicada no Diário Oficial da União de 5, de fevereiro de 2009, seção 1, página 51;

II – Portaria Inmetro nº 187, de 22 de junho de 2009, publicada no Diário Oficial da União de 24 de junho de 2009, seção 1, página 55;

III – Portaria Inmetro nº 333, de 5 de novembro de 2009, publicada no Diário Oficial da União de 9 de novembro de 2009, seção 1, página 142; e

IV – inciso I do art. 1º da Portaria Inmetro nº 205, de 4 de junho de 2020, publicada no Diário Oficial da União de 13 de julho de 2020, seção 1, páginas 22 e 23.

Vigência

Art. 6º Esta Portaria entra em vigor em 2 de agosto de 2021, conforme determina o art. 4º do Decreto nº 10.139, de 2019.

MARCOS HELENO GUERSON DE OLIVEIRA JÚNIOR

Presidente



ANEXO I – REQUISITOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE PARA CHUPETAS

1. OBJETIVO

Estabelecer critérios e procedimentos de avaliação da conformidade para chupetas, sob regime de vigilância sanitária, com foco na segurança, por meio do mecanismo de certificação, visando à segurança da criança.

1.1 AGRUPAMENTO PARA EFEITO DE CERTIFICAÇÃO

Para certificação do objeto deste RAC, aplica-se o conceito de família, conforme definição do item 4.3 desta RAC.

2. SIGLAS

| | |
|--------|--|
| Anvisa | Agência Nacional de Vigilância Sanitária |
| CNPJ | Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica |
| RDC | Resolução da Diretoria Colegiada |

3. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

Para fins deste RAC, são adotados os seguintes documentos complementares, além daqueles estabelecidos no RGCP.

| | |
|--------------------------------------|--|
| Portaria Inmetro nº 200, de 2021 | Requisitos Gerais de Certificação e Produtos - RGCP |
| Lei nº 11.265, de 2006 | Regulamenta a comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância e também de produtos de puericultura correlatos. |
| Resolução Anvisa RDC nº 221, de 2002 | Dispõe sobre a aprovação do Regulamento Técnico sobre Chupetas, Bicos, Mamadeiras e Protetores de Mamilo. |
| Resolução Anvisa RDC nº 81, de 2008 | Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária. |
| Norma ABNT NBR 5426:1985 | Planos de amostragem e procedimentos na inspeção por atributos |
| Norma ABNT NBR 10334:2020 | Segurança de Chupetas – Requisitos de fabricação |

4. DEFINIÇÕES

Para fins deste RAC, são adotadas as definições a seguir, complementadas pelas definições contidas nos documentos citados no item 3.

4.1 Chupeta

Artigo para as crianças sugarem, sem a finalidade de administrar alimentos, medicamentos ou líquidos, composta de bico ou bulbo, escudo, pino ou botão e argola ou anel.

4.2 Embalagem

Envoltório que protege o produto e mantém a sua integridade desde a fabricação até o uso.

4.3 Família

Conjunto composto por modelos de chupetas que tenham em comum o desempenho em ensaios, devido à geometria e à mesma matéria-prima, de uma mesma unidade fabril. As características de cor ou decorativas não devem caracterizar outra família, mas são objeto de avaliação quanto aos requisitos toxicológicos.

4.4 Identificação do lote

Qualquer sistema de identificação que permita a rastreabilidade do produto.

4.5 Lote de Fabricação

Conjunto de chupetas de mesma família, fabricadas essencialmente ao mesmo tempo, usando o mesmo processo e matérias-primas de mesmas especificações.

5. MECANISMO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

O mecanismo de avaliação da conformidade para chupetas é a certificação.

6. ETAPAS DA AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Este RAC estabelece adoção de 2 (dois) modelos distintos para concessão do Certificado de Conformidade, são eles:

a) Modelo de Certificação 5 – Avaliação inicial consistindo de ensaios em amostras retiradas no fabricante, incluindo auditoria do Sistema de Gestão da Qualidade, seguida de avaliação de manutenção periódica através de coleta de amostra do produto na fábrica e no comércio para realização das atividades de avaliação da conformidade, e auditoria do SGQ.

b) Modelo 1b – Ensaio de lote.

6.1 Modelo 5

6.1.1 Avaliação Inicial

6.1.1.1 Solicitação de Certificação

O solicitante da certificação deve encaminhar uma solicitação formal ao OCP, fornecendo toda a documentação aplicável, estabelecida no RGCP.

6.1.1.2 Análise da Solicitação e da Conformidade da Documentação

Os critérios de análise da solicitação e da conformidade da documentação devem atender aos requisitos estabelecidos no RGCP.

6.1.1.3 Auditoria Inicial do Sistema de Gestão da Qualidade e Avaliação do Processo Produtivo

Os critérios de auditoria inicial do sistema de gestão da qualidade devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP, exceto pelo disposto a seguir.

6.1.1.3.1 A Auditoria do SGQ deve ser realizada a fim de verificar o atendimento quanto aos requisitos estabelecidos no Anexo A deste RAC.

6.1.1.3.2 A apresentação de um certificado do SGQ do fabricante, dentro de sua validade, sendo este emitido por um OCS acreditado pelo Inmetro ou reconhecido pelo IAF, segundo a ISO 9001 ou ABNT NBR ISO 9001 e sendo esta certificação válida para a linha de produção do produto objeto da certificação, pode eximir a empresa solicitante, sob análise e responsabilidade do OCP, da avaliação do SGQ prevista neste RAC, durante a auditoria inicial. Neste caso, a empresa solicitante deve colocar à disposição do OCP todos os registros correspondentes a esta certificação. O OCP deve analisar a documentação pertinente, para assegurar que os requisitos descritos no Anexo A foram atendidos.

6.1.1.3.3 Caso o fabricante não possua o seu Sistema de Gestão da Qualidade certificado, o OCP deve realizar a auditoria segundo os requisitos estabelecidos no Anexo A deste RAC.

6.1.1.4 Plano de Ensaios Iniciais

Os critérios do plano de ensaios iniciais devem seguir os requisitos descritos no RGCP.

6.1.1.4.1 Definição dos ensaios a serem realizados

Os ensaios a serem realizados são relacionados na Tabela 1 deste RAC, na RDC nº 221, de 2002 e na Lei nº 11265, de 2006.

Tabela 1 – Ensaios químicos, mecânicos e físicos para chupetas.

| ENSAIOS QUÍMICOS (TOXICOLÓGICOS) | BASE NORMATIVA | ITEM DA NORMA |
|---|---------------------------------------|----------------------|
| Plásticos, elastômeros, película de tinta, verniz ou acabamento similar | ABNT NBR 10334 | 4.1.2 |
| Migração total | | 4.1.3 |
| Ditiocarbamatos, tiouramas e xantogenatos (DTX) | | 4.1.4 |
| Peróxidos | | 4.1.5 |
| <i>N</i> -nitrosaminas e <i>N</i> -nitrosáveis | | 4.1.6 |
| Ftalatos | | 4.1.8 |
| ENSAIOS MECÂNICOS E FÍSICOS | ABNT NBR 10334 | |
| Integridade estrutural | | 4.2.1.1 |
| Resistência à mordida | | 4.2.1.2 |
| Resistência à tração a 90° | | 4.2.1.3 |
| Resistência à tração vertical | | 4.2.1.4 |
| Resistência ao impacto | | 4.2.1.5 |
| Resistência à fervura | | 4.2.1.6 |
| Construção | | 4.2.2 |
| Escudo | | 4.2.3 |
| Argola | | 4.2.4 |
| Botão e plugue | 4.2.5 | |
| Aponte | 4.2.6 | |
| Marcação, rotulagem e embalagem | ABNT NBR 10334 RDC nº 221, de 2002 | 7 |

6.1.1.4.2 Definição da Amostragem

Os critérios da definição da amostragem devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

6.1.1.4.2.1 Quando da realização da coleta nas dependências do fabricante, esta deve ser em lotes já inspecionados e liberados pelo controle de qualidade da fábrica, na área de expedição, em embalagens prontas para comercialização.

6.1.1.4.2.2 Devem ser coletadas, por família de produto objeto da certificação, amostras de um mesmo lote, em triplicata, constituindo-se de prova, contraprova e testemunha, conforme Tabela 2 a seguir.

Tabela 2 – Amostragem para Ensaios Iniciais

| ENSAIOS TOXICOLÓGICOS | QUANTIDADE | BASE NORMATIVA |
|--|-------------|---------------------------------------|
| Plásticos, elastômeros, película de tinta, verniz ou acabamentos similares | 50 unidades | Item 4.1.2 da ABNT NBR 10334 |
| Migração total | | Item 4.1.3 da ABNT NBR 10334 |
| Ditiocarbamatos, tiouramas e xantogenatos (DTX) | | Item 4.1.4 da ABNT NBR 10334 |
| Peróxidos | | Item 4.1.5 da ABNT NBR 10334 |
| <i>N</i> -nitrosaminas e <i>N</i> -nitrosáveis | | Item 4.1.6 da ABNT NBR 10334 |
| Ftalatos | | Item 4.1.8 da ABNT NBR 10334 |
| ENSAIOS MECÂNICOS E FÍSICOS | | |
| Marcação, rotulagem e embalagem | 9 unidades | ABNT NBR 10334 e RDC nº 221, de 2002 |
| Construção, escudo, argola, botão/plugue e aporte | | Itens 4.2.2 a 4.2.6 da ABNT NBR 10334 |
| Integridade estrutural | | Item 4.2.1.1 da ABNT NBR 10334 |
| Resistência à mordida | | Item 4.2.1.2 da ABNT NBR 10334 |
| Resistência ao impacto | | Item 4.2.1.5 da ABNT NBR 10334 |
| Resistência à tração a 90° | | Item 4.2.1.3 da ABNT NBR 10334 |
| Resistência à fervura | | Item 4.2.1.6 da ABNT NBR 10334 |
| Resistência à tração vertical | | Item 4.2.1.4 da ABNT NBR 10334 |

Nota 1: Será permitido compor amostras de um mesmo material em até quatro cores, desde que as massas de cada cor sejam idênticas, dividindo-se pelo número de cores os limites apresentados na Tabela 1 do item 4.1.2 da Norma ABNT NBR 10334.

Nota 2: Para os ensaios mecânicos e físicos foram consideradas as quantidades e a distribuição necessárias segundo a Norma ABNT NBR 10334.

6.1.1.4.2.3 Os ensaios devem ser realizados na amostra prova. Caso haja reprovação na amostra de prova, devem ser realizados novos ensaios, nas amostras de contraprova e testemunha, nos atributos não conformes.

6.1.1.4.3 Definição do Laboratório

Os critérios para a definição de laboratório devem seguir conforme estabelecido no RGCP.

6.1.1.5 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.

6.1.1.6 Emissão do Certificado de Conformidade

Os critérios para emissão do Certificado de Conformidade devem seguir os requisitos descritos no RGCP.

6.1.1.6.1 O Certificado de Conformidade deve ter validade de 4 (quatro) anos.

6.1.1.6.2 No Certificado de Conformidade a notação do(s) modelo(s) da família deve ser conforme descrito a seguir.

| Marca | Modelo (Designação comercial do modelo e código de referência comercial, se existentes). | Descrição (Descrição técnica do modelo) - cor; - tamanho/faixa etária; - aspectos decorativos. | Código de barras comercial (quando existente) |
|-------|---|--|---|
|-------|---|--|---|

6.1.2 Avaliação da 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 seguir as condições estabelecidas no RGCP.

6.1.2.1 Auditoria de Manutenção do Sistema de Gestão da Qualidade e Avaliação do Processo Produtivo

Os critérios para auditoria de manutenção devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP. A auditoria de manutenção deve ser realizada a cada 12 (doze), contados da data de emissão do certificado. A auditoria de manutenção deve ser realizada a fim de verificar o atendimento quanto aos requisitos estabelecidos no Anexo A deste RAC.

6.1.2.2 Plano de Ensaio de Manutenção

Os critérios para o plano de ensaios de manutenção devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP. Os ensaios devem ser realizados anualmente, por família, em amostras coletadas no comércio. Caso não sejam constatadas não conformidades à periodicidade passará a ser bienal. Caso contrário, será mantida a periodicidade anual.

6.1.2.2.1 Definição dos Ensaio a serem realizados

Devem ser realizados todos os ensaios previstos na Resolução Anvisa RDC nº 221, de 2002, na Norma ABNT NBR 10.334 e na Lei 11.265, de 2006, considerando-se a Tabela 1 deste RAC.

6.1.2.2.2 Definição de Amostragem de Manutenção

Os critérios para definição de amostragem de manutenção devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP e no subitem 6.1.1.4.2 deste RAC.

6.1.2.2.3 Definição do Laboratório

Os critérios para a definição de laboratório devem seguir conforme estabelecido no subitem 6.1.1.4.3 deste RAC.

6.1.2.3 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 os requisitos estabelecidos no RGCP.

6.1.2.4 Confirmação da Manutenção

Os critérios para confirmação da manutenção devem seguir conforme estabelecido no RGCP. Para a manutenção da certificação é necessário que todos os ensaios demonstrem conformidade com a Resolução Anvisa RDC nº 221, de 2002, na Norma ABNT NBR 10334 e na Lei nº 11265, de 2006.

6.1.3 Avaliação de Recertificação

Os critérios para avaliação de recertificação estão contemplados no RGCP. A Avaliação de Recertificação deve ser realizada a cada 4 (quatro) anos, devendo ser finalizada até a data de validade do Certificado de Conformidade.

6.2 Modelo 1b - Ensaio de Lote

6.2.1 Avaliação Inicial

6.2.1.1 Solicitação de Certificação

O solicitante da certificação deve encaminhar uma solicitação formal ao OCP, fornecendo toda a documentação aplicável, que deve atender aos requisitos estabelecidos no RGCP.

6.2.1.1.1 Deve ser anexada à documentação prevista no RGCP, a documentação técnica do produto (resultado dos ensaios do controle de qualidade de cada lote fabricado), incluindo o modelo das embalagens com os respectivos dizeres de rotulagem e instruções de uso.

6.2.1.1.2 No caso da importação fracionada, a coleta de amostras e a certificação somente devem ser realizadas após o recebimento de todas as frações subsequentes do lote.

6.2.1.1.3 A certificação está vinculada somente ao lote de fabricação / importação avaliado.

6.2.1.2 Análise da Solicitação e da Conformidade da Documentação

Os critérios de análise da solicitação e da conformidade da documentação devem atender aos requisitos estabelecidos no RGCP.

6.2.1.2.1 Deve ser analisado o procedimento de identificação do lote objeto da solicitação.

6.2.1.3 Plano de Ensaios Iniciais

Os critérios do plano de ensaios iniciais devem seguir os requisitos descritos no RGCP.

6.2.1.3.1 Definição dos ensaios a serem realizados

Para cada família de produto objeto da solicitação deverão ser realizados todos os ensaios previstos na Norma ABNT NBR 10.334, na RDC nº 221, de 2002 e na Lei nº 11.265, de 2006, considerando-se a Tabela 1 deste RAC.

6.2.1.3.2 Definição de Amostragem

Os critérios para definição de amostragem devem seguir os requisitos descritos no RGCP.

6.2.1.3.2.1 O OCP deve realizar a amostragem em cada lote de produto, conforme definido na Tabela 2 do subitem 6.1.1.4.2 deste RAC. A coleta deve ser realizada no(s) lote(s) disponível (is) no Brasil antes de sua comercialização.

6.2.1.3.3 Definição do Laboratório

Os critérios para a definição de laboratório devem seguir conforme estabelecido no subitem 6.1.1.4.3 deste RAC.

6.2.1.4 Emissão do Certificado de Conformidade

Os critérios para emissão do Certificado de Conformidade devem seguir os requisitos descritos no RGCP e o disposto no subitem 6.1.1.6, exceto pela validade que é indeterminada.

7. TRATAMENTO DE RECLAMAÇÕES

Os critérios para tratamento de reclamações devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

8. ATIVIDADES EXECUTADAS POR OCP ACREDITADO POR MEMBRO DO MLA DO IAF

Os critérios para atividades executadas por OCP acreditado por membro do MLA do IAF devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

9. TRANSFERÊNCIA DA CERTIFICAÇÃO

Os critérios para transferência da certificação devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

10. ENCERRAMENTO DA CERTIFICAÇÃO

Os critérios para encerramento da certificação devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

11. SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE

Os critérios gerais para o Selo de Identificação da Conformidade estão contemplados no RGCP e no Anexo II.

12. 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.

13. RESPONSABILIDADES E OBRIGAÇÕES

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

14. ACOMPANHAMENTO NO MERCADO

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

15. PENALIDADES

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

16. DENÚNCIAS, RECLAMAÇÕES E SUGESTÕES

Os critérios para envio de denúncias, reclamações e sugestões devem seguir o disposto no RGCP.

ANEXO A – Sistema de Gestão da Qualidade

Requisitos mínimos de verificação do SGQ para fabricantes com base na Norma ISO 9001:2015 ou Norma ABNT NBR ISO 9001:2015

| | |
|--|------------------------------|
| Ações para abordar riscos e oportunidades | 6.1.1 / 6.1.2 |
| Recursos | 7.1.5.1 / 7.1.5.2 |
| Informação documentada | 7.5.2 / 7.5.3 |
| Planejamento e controle operacionais | 8.1 |
| Controle de processos, produtos e serviços providos externamente | 8.4.1 / 8.4.2 / 8.4.3 |
| Produção e provisão de serviço | 8.5.1 / 8.5.2 / 8.5.4/ 8.5.5 |
| Liberação de produtos e serviços | 8.6 |
| Controle de saídas não conformes | 8.7 |
| Satisfação do cliente | 9.1.2 |
| Não conformidade e ação corretiva | 10.2.1 / 10.2.2 |
| Melhoria contínua | 10.3 |



O Selo de Identificação da Conformidade, conforme opções e formatos a seguir, deve ser apostado através de etiqueta ou impresso, de forma permanente e indelével, diretamente na embalagem do produto com conformidade avaliada.

Selo completo



Pantone 1235

- 100%
- 80%

CMYK

- C1 M36 Y89 K0
- C1 M26 Y76 K0



Tons de Cinza

- 100%
- 90%
- 70%



Compacto



Uma Cor

Tamanho mínimo



Nota: 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 chupeta.