



Serviço Público Federal

MINISTÉRIO DA ECONOMIA

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

PORTARIA Nº 216, DE 5 DE MAIO DE 2021

Aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Mamadeiras e Bicos de Mamadeiras – 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 0052600.011826/2020-91, 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 Mamadeiras e Bicos de Mamadeiras, fixados, respectivamente, nos Anexos I e II desta Portaria.

§ 1º A avaliação da conformidade de Mamadeiras e Bicos de Mamadeiras, 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 todas as mamadeiras e bicos de mamadeiras destinadas à alimentação de crianças de primeira infância e lactentes.

§ 4º À Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa - cabe a definição, por meio de ato normativo próprio, quanto à compulsoriedade da certificação de mamadeiras e bicos de mamadeiras.

Art. 2º Não compete ao Inmetro a regulamentação técnica de mamadeiras e bicos de mamadeiras 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.

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

Cláusula de revogação

Art. 4º Ficam revogados, na data de vigência desta Portaria:

I – Portaria Inmetro nº 490, de 6 de novembro de 2014, publicada no Diário Oficial da União de 7 de novembro de 2014, seção 1, página 53;

II – Portaria Inmetro nº 312, de 26 de junho de 2015, publicada no Diário Oficial da União de 30 de junho de 2014, seção 1, páginas 62 a 63;

III – Portaria Inmetro nº 517, de 14 de outubro de 2015, publicada no Diário Oficial da União de 15 de outubro de 2015, seção 1, páginas 81 a 82;

IV – Portaria Inmetro nº 59, de 17 de março de 2017, publicada no Diário Oficial da União de 20 de março de 2017, seção 1, páginas 102 a 103; e

V – inciso II 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 a 23.

Vigência

Art. 5º Esta Portaria entra em vigor em em 1º de junho de 2020, 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 MAMADEIRAS E BICOS DE MAMADEIRAS

1. OBJETIVO

Estabelecer os critérios e procedimentos para avaliação da conformidade de mamadeiras e bicos de mamadeiras, sob regime de vigilância sanitária, com foco na segurança, por meio do mecanismo de certificação, visando a prevenção de acidentes de consumo.

Nota: Para simplicidade de texto, as mamadeiras e bicos de mamadeiras são referenciados neste RAC como “MB”.

1.1 Agrupamento para efeito de certificação

Para certificação do objeto deste RAC, aplica-se o conceito de família, conforme estabelecido no item 4.1 deste RAC.

2. SIGLAS

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

BPA	Bisfenol A
DTX	Ditiocarbamatos, Tiouramas e Xantogenatos
PVC	Policloreto de Vinila

3. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

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

Lei nº 11.265, de 3 de janeiro de 2006	Regulamenta a comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância e também a de produtos de puericultura correlatos.
Resolução RDC nº 56, de 16 de novembro de 2012	Dispõe sobre a lista positiva de monômeros, outras 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 de outras providências.
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 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 Inmetro vigente	Requisitos gerais de certificação de produtos – 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.
Lei nº 11.265, de 3 de janeiro de 2006	Regulamenta a comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância e também a de produtos de puericultura correlatos.
Resolução RDC nº 56, de 16 de novembro de 2012, ou substitutivas	Dispõe sobre a lista positiva de monômeros, outras 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 123, de 19 de junho de 2001, ou substitutivas	Regulamento técnico sobre embalagens e equipamentos elastoméricos em contato com alimentos.
Resolução RDC nº 51, de 26 de novembro de 2010, ou substitutivas	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, ou substitutivas	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, ou substitutivas	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 221, de 05 de agosto de 2002, ou substitutivas	Dispõe sobre a regulamentação de chupetas, bicos, mamadeiras e protetores de mamilo.
Resolução Anvisa nº 105, de 19 de maio de 1999, ou substitutivas – 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 Inmetro vigente	Requisitos gerais de certificação de produtos – 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.

(Retificação publicada no DOU de 24 de agosto de 2021)

4. DEFINIÇÕES

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

4.1 Família

Conjunto de 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 DA AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

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 - Avaliação inicial consistindo de ensaios em amostras retiradas no fabricante, incluindo auditoria do Sistema de Gestão da Qualidade - SGQ, seguida de avaliação de manutenção periódica através de coleta de amostra do produto no comércio, para realização das atividades de avaliação da conformidade, e auditoria do SGQ.

Modelo de certificação 1b - Ensaio de lote.

6.1 Modelo de certificação 5

6.1.1 Avaliação inicial

6.1.1.1 Solicitação de certificação

O fornecedor deve encaminhar uma solicitação formal ao OCP, com a documentação descrita 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 seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

6.1.1.3 Auditoria inicial do sistema de gestão

Os critérios de auditoria inicial do sistema de gestão devem seguir as condições descritas no RGCP.

6.1.1.4 Plano de ensaios iniciais

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

6.1.1.4.1 Definição dos ensaios a serem realizados

Os ensaios iniciais a serem realizados são os previstos na Tabela 1, de acordo com as metodologias e requisitos das legislações e suas atualizações listadas na tabela e nos documentos definidos no item 3.

6.1.1.4.2 Definição da amostragem

6.1.1.4.2.1 Os critérios da definição da amostragem devem seguir as condições gerais expostas no RGCP e neste RAC.

6.1.1.4.2.2 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 também são especificados na Tabela 1.

6.1.1.4.2.3 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.

6.1.1.4.2.4 Caso haja reprovação da amostra prova, devem ser realizados na amostra de contraprova e testemunha apenas o(s) ensaios em que a amostra prova foi reprovada.

Tabela 1 – Ensaios/Amostragem^{Nota 1}/Critérios de aceitação da amostra

Legislação/ Norma	Ensaio	Quantidade por ensaio	Aceitação	Rejeição
Químicos				
Portaria SVS/MS nº 27, de 1996, Resolução nº105, de 1999, RDC nº123, de 2001, RDC nº221, de 2002, RDC nº 17, de 2008, RDC nº 51, de 2010 e RDC nº 56, de 2012	Comprovação de atendimento à lista positiva de substâncias autorizadas ^{Notas 4 e 5}	----		
	Limite de migração total, de acordo com o material utilizado ^{Notas 6, 8 e 9}	20 unidades	0	1
	Limites de migração específica, de acordo com o material e aditivos utilizados ^{Notas 5 e 9}			
RDC nº 51, de 2010 e RDC nº 56, de 2012	Bisfenol A ^{Nota 12}	15 unidades	0	1
RDC nº 52, de 2010 ^{Notas 10 e 11}	Migração da Cor ^{Nota 7}	10 unidades	0	1
	Migração Específica de Metais ^{Nota 7}		0	1
ABNT NBR 13793:2012	DTX	20 unidades	0	1
ABNT NBR 13793:2012	Peróxidos		0	1
RDC nº 221, de 2002 e 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			
	Ensaio para Bordas Cortantes			
Anexo A	Ensaio de Verificação da Capacidade Volumétrica		0	1
Lei 11.265, de 2006, RDC nº 221, de 2002 e ABNT NBR 13793:2012 e Anexo B	Marcação/Rotulagem/Embalagem) <small>Notas 2 e 3</small>		0	1
Total		99 unidades	-----	-----

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

Nota 2: Além das informações contidas na Lei nº 11.265, de 2006, RDC nº 221, de 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.”

Nota 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.”

Nota 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.

Nota 5: Para materiais plásticos: RDC nº 56, de 2012 e RDC nº 17, de 2008 (deve ser observado o tipo de monômero e aditivo utilizados na fabricação do material); para vidro: Portaria nº 27, de 1996; para materiais elastoméricos (borracha): RDC nº 221, de 2002 e RDC nº 123, de 2001.

Nota 6: Para materiais plásticos: Resolução nº 105, de 1999; para vidro: Portaria nº 27, de 1996; para materiais elastoméricos (borracha): RDC nº 221, de 2002 e RDC nº 123, de 2001.

Nota 7: Ensaio exclusivos para mamadeiras e bicos coloridos, não é permitido o agrupamento de cores.

Nota 8: Devem ser seguidas as condições previsíveis de contato preconizadas na RDC nº 51, de 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.

Nota 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.

Nota 10: Em atendimento à RDC nº 52, de 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.

Nota 11: 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, 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 nº 27, de 1996, na Resolução nº 105, de 1999, na RDC nº 123, de 2001, na RDC nº 221, de 2002, na RDC nº 17, de 2008, na RDC nº 51, de 2010 e na RDC nº 56, de 2012, bem como se responsabilizando por eventuais irregularidades detectadas nas mamadeiras e bicos de mamadeira disponíveis no mercado. A emissão da declaração pelo fornecedor de mamadeiras e bicos de mamadeira, 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. O fornecedor de mamadeiras e bicos de mamadeira deverá manter o registro das declarações obtidas junto ao provedor da matéria-prima.

Nota 12: 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.

Nota 13: Quando da inclusão de um modelo de uma família já certificada deve ser realizada a verificação da rotulagem e instruções de uso.

6.1.1.4.3 Definição do laboratório

A definição de laboratório deve seguir os requisitos estabelecidos 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 na etapa de avaliação inicial devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

6.1.1.6.1 Certificado de conformidade

6.1.1.6.1.1 O certificado de conformidade deve ter validade de 3 (três) anos.

6.1.1.6.1.2 No certificado de conformidade, o(s) modelo(s) da família deve(m) ser notado(s) conforme Quadro 1.

Quadro 1: Instrução de notação do(s) modelo(s) no certificado

Marca	Modelo (Designação Comercial do Modelo e Códigos de referência comercial, se existentes).	Descrição (Descrição Técnica do Modelo) - geometria - volume - matéria-prima - cor e característica decorativa	Código de barras comercial (quando existente) de todas as versões.
-------	---	--	--

6.1.2 Avaliação de manutenção

A avaliação de manutenção deve ser programada pelo OCP, de acordo com os critérios estabelecidos no RGCP.

6.1.2.1 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.

6.1.2.2 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.

6.1.2.2.1 Definição de 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).

6.1.2.2.2 Definição da amostragem de manutenção

6.1.2.2.2.1 Os ensaios de prova devem ser realizados, cumprindo-se o quantitativo de amostragem de prova estabelecido na Tabela 1 para os ensaios citados em 6.1.2.2.1 deste RAC.

6.1.2.2.2.2 Caso haja reprovação da amostra prova, devem ser realizados nas amostras de contraprova e testemunha apenas os ensaios em que a amostra de prova foi reprovada.

6.1.2.2.3 Definição do laboratório

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

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 de confirmação da manutenção devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

6.1.3 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.

6.2 Modelo de certificação 1b

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.

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 Plano de ensaios

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

6.2.1.3.1 Definição dos ensaios a serem realizados

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

6.2.1.3.2 Definição da amostragem

6.2.1.3.2.1 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.

6.2.1.3.2.2 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.

6.2.1.3.3 Definição do laboratório

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

6.2.1.4 Emissão do certificado de conformidade

Os critérios para emissão do certificado de conformidade devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

6.2.1.4.1 No certificado de conformidade, o(s) modelo(s) deve(m) ser notado(s) conforme Quadro 1.

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 as atividades executadas por OCPs acreditados 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

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

11.2 O Selo de Identificação da Conformidade deve ser apostado através de etiqueta ou impresso, de forma permanente e indelével, diretamente na embalagem do produto.

12. AUTORIZAÇÃO PARA USO DO SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE

Os critérios para autorização do 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 e neste RAC.

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 a exposição de denúncias, reclamações e sugestões devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

ANEXO A – VERIFICAÇÃO DA CAPACIDADE VOLUMÉTRICA DA MAMADEIRA

A.1 Volume

A.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.

A.1.2 Precisão volumétrica

Quando ensaiadas de acordo com item A.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 $\pm 5\%$.
- Menor que 100 ml: tolerância ± 5 ml.

A.1.3 Ensaio

A.1.3.1 Número de amostras

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

A.1.3.2 Acondicionamento da amostra

A amostra deve ser acondicionada em ambiente com temperatura de $20^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ por um período de 24 horas. Os ensaios devem ser realizados nas mesmas condições ambientais.

A.1.3.3 Procedimento

Encher a mamadeira com água potável de torneira com temperatura de $20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$, 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.

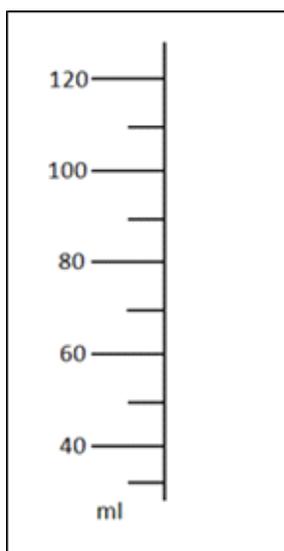
A leitura deverá ser efetuada quando o menisco da água estiver no mesmo nível da linha de graduação.

A densidade da água na temperatura de $(20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C})$ no instante do ensaio, deve ser considerada igual a 1.

A.2 Verificação da escala e aplicação da tolerância

A verificação da escala e a aplicação da tolerância são exemplificadas nos itens A.2.1 e A.2.2, a seguir.

A.2.1 Escalas de mamadeira de capacidade nominal de 120 ml, com graduações numeradas com intervalos de 20 ml.



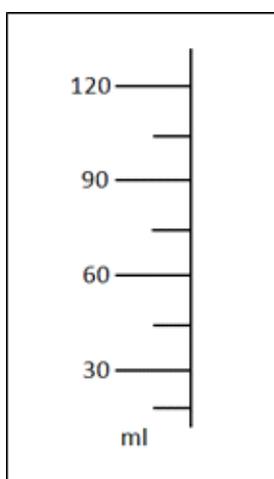
a) Graduações a serem medidas:

- menor graduação numerada: 40 ml
- maior graduação numerada: 120 ml
- graduação intermediária numerada: $(120 \text{ ml} + 40 \text{ ml}) / 2 = 80 \text{ ml}$

b) Tolerância aplicada:

Neste caso, para os volumes de 40 ml e 80 ml, a tolerância permitida é de $\pm 5 \text{ ml}$. Para o volume de 120 ml a tolerância permitida é de $\pm 5 \%$.

A.2.2 Escalas de mamadeira de capacidade nominal de 120 ml, com graduações numeradas com intervalos de 30 ml.



a) Graduações a serem medidas:

- menor graduação numerada: 30 ml
- maior graduação numerada: 120 ml
- graduação intermediária numerada: $(120 \text{ ml} + 30 \text{ ml}) / 2 = 75 \text{ ml}$

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.

b) 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 %.

A.3 Resultados obtidos

Os resultados deverão ser expressos em ml.

Estarão em conformidade as mamadeiras que atenderem aos preceitos do item A.2.

ANEXO B

B.1 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 B.1.1, complementadas pelas contidas na Lei nº 11.265, de 2006, RDC nº 221, de 2002 e na norma ABNT NBR 13793:2012.

B.1.1 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 nº 8.078, de 1990. 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;

Nota: No caso de ser comercializado somente o bico, não é necessária a menção à mamadeira na orientação acima.

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; e

(g) Selo de Identificação da Conformidade do Inmetro.

B.1.2 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".

B.1.3 O rótulo das mamadeiras de vidro deve conter de forma destacada em sua face principal, a informação de "Atenção: Mamadeira de Vidro".

B.1.4 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.”

B.1.5 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.

B.1.6 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.

B.2 Instruções de uso obrigatórias na MB

B.2.1 Quando as instruções de uso descritas em B.1.1 estiverem impressas no rótulo não é obrigatório que acompanhem o produto.

B.2.2 Quando o produto vier acompanhado das instruções de uso, estas devem conter, no mínimo, as informações descritas nos itens B.1.1 e B.1.3, exceto a prevista no item B.1.1 (c), e não podem conter as situações descritas no item B.1.5.



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

Segurança



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.