



Portaria n.º 576, de 28 de novembro de 2013.

## CONSULTA PÚBLICA

**OBJETO:** Aperfeiçoamento dos Requisitos de Avaliação da Conformidade para Mamadeiras e Bicos de Mamadeiras.

**ORIGEM:** Inmetro / MDIC.

O PRESIDENTE DO INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA – INMETRO, no uso de suas atribuições, conferidas no § 3º do artigo 4º da Lei n.º 5.966, de 11 de dezembro de 1973, nos incisos I e IV do artigo 3º da Lei n.º 9.933, de 20 de dezembro de 1999, e no inciso V do artigo 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](http://www.inmetro.gov.br), a proposta de texto da Portaria Definitiva e da revisão dos Requisitos de Avaliação da Conformidade para Mamadeiras e Bicos de Mamadeiras.

Art. 2º Declarar aberto, a partir da data da publicação desta Portaria no Diário Oficial da União, o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas sugestões e críticas relativas aos textos propostos.

Art. 3º Informar que as críticas e sugestões a respeito dos textos supramencionados deverão ser encaminhadas 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 - 2º andar – Rio Comprido
- CEP 20.251-900 – Rio de Janeiro – RJ,ou
- E-mail: [dipac.consultapublica@inmetro.gov.br](mailto:dipac.consultapublica@inmetro.gov.br)

Art. 4º Estabelecer que, findo o prazo estipulado no artigo 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.

JOÃO ALZIRO HERZ DA JORNADA



## **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 artigo 4º da Lei n.º 5.966, de 11 de dezembro de 1973, nos incisos I e IV do artigo 3º da Lei n.º 9.933, de 20 de dezembro de 1999, e no inciso V do artigo 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 atribui ao Inmetro a competência para estabelecer as diretrizes e critérios para a atividade de avaliação da conformidade;

Considerando a necessidade de que toda mamadeira e bico de mamadeira comercializados no país, de fabricação nacional ou importados, atendam a requisitos mínimos de segurança;

Considerando a necessidade de disponibilizar para a sociedade, com adequado grau de confiança, um produto livre de substâncias impróprias;

Considerando a importância de controlar a presença de nitrosamina na composição da mamadeira e do bico de mamadeira;

Considerando a existência, no mercado, de bicos de mamadeira, de fabricação nacional ou importados, comercializados separadamente mesmo sendo uma das partes principais da mamadeira;

Considerando a Lei n.º 11265, de 03 de janeiro de 2006, que regulamenta a comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância e também a de produtos de puericultura correlatos;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 56, de 16 de novembro de 2012, que 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;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 51, de 26 de novembro de 2010, que dispõe sobre migração em materiais, embalagens e equipamentos plásticos destinados a entrar em contato com alimentos;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 52, de 26 de novembro de 2010, que dispõe sobre corantes em embalagens e equipamentos plásticos destinados a estar em contato com alimentos;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 17, de 17 de março de 2008, que dispõe sobre a Lista Positiva de Aditivos para Materiais Plásticos destinados à Elaboração de Embalagens e Equipamentos em Contato com Alimentos;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 221, de 05 de agosto de 2002, que dispõe sobre chupetas, bicos, mamadeiras e protetores de mamilo;

Considerando a Resolução nº 105, de 19 de maio de 1999, que dispõe as disposições gerais para embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos;

Considerando a Portaria da Secretaria de Vigilância Sanitária nº 27, de 18 de março de 1996, que regulamenta as embalagens de vidro e cerâmica em contato com alimentos;

Considerando a necessidade de atualização do Programa de Avaliação da Conformidade para Mamadeiras e Bicos de Mamadeiras, resolve baixar as seguintes disposições:

Art. 1º Aprovar o aperfeiçoamento dos Requisitos de Avaliação da Conformidade da Qualidade para Mamadeiras e Bicos de Mamadeiras, disponibilizados no sítio [www.inmetro.gov.br](http://www.inmetro.gov.br) ou no endereço abaixo:

Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – Inmetro  
Divisão de Regulamentação Técnica e Programas de Avaliação da Conformidade – Dipac  
Rua da Estrela n.º 67 - 2º andar – Rio Comprido  
CEP 20.251-900 – Rio de Janeiro – RJ

Art. 2º Cientificar que a Consulta Pública que originou os Requisitos ora aprovados foi divulgada pela Portaria Inmetro n.º xxx, de xx de xxxxxx de xxxx, publicada no Diário Oficial da União de xx de xxx de xxxxxxxx, seção xx, página xx.

Art. 3º Cientificar que a fabricação e a comercialização das mamadeiras deverão atender ao disposto nas Leis n.º 11.265, de 3 de Janeiro de 2006 e nas Resoluções de Diretoria Colegiada – RDC nº 56/2012, nº 51/2010, nº 52/2010, nº 17/2008 e nº 221/2002, e suas sucessoras, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, na Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de 1ª Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras – NBCAL, e na ABNT NBR 13793 de 2012, da Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT, respeitada a hierarquia das mesmas.

Art. 4º Cientificar que fica mantida, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade – SBAC, a certificação compulsória para Mamadeiras e Bicos de Mamadeiras, a qual deverá ser realizada por Organismo de Certificação de Produto – OCP, estabelecido no Brasil e acreditado pelo Inmetro, consoante o estabelecido nos Requisitos ora aprovados.

Art. 5º Determinar que no prazo de 12 (doze) meses, contados da data de publicação desta Portaria, as Mamadeiras e Bicos de Mamadeiras deverão ser fabricados e importados somente em conformidade com os requisitos estabelecidos nos Requisitos ora aprovados.

Art. 6º Determinar que os produtos fabricados dentro do prazo estabelecido no art. 5º poderão ser comercializados até o fim do seu prazo de validade.

Art. 7º Determinar que a fiscalização do cumprimento das disposições contidas nesta Portaria, em todo o território nacional, estará a cargo do Inmetro e das entidades de direito público a ele vinculadas por convênio de delegação.

Parágrafo Único: A fiscalização observará os prazos estabelecidos nos artigos 5º e 6º desta Portaria.

Art. 8º Revogar a Portaria Inmetro n.º 35, de 03 de fevereiro de 2009, publicada no Diário Oficial da União de 05 de fevereiro de 2009, seção 01, página 51, no prazo de 12 (doze) meses após a publicação desta Portaria.

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 12 (doze) meses após a publicação desta Portaria.

Art. 10 Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União.

JOÃO ALZIRO HERZ DA JORNADA



## REQUISITOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE PARA MAMADEIRAS E BICOS DE MAMADEIRAS

### 1. OBJETIVO

Estabelecer os critérios para o Programa de Avaliação da Conformidade para Mamadeiras e Bicos de Mamadeiras, sob regime de vigilância sanitária, com foco nos requisitos mínimos de segurança, por meio do mecanismo de certificação, atendendo ao disposto na ABNT NBR 13793/2012, nas Resoluções de Diretoria Colegiada – RDC nº 56/2012, nº 51/2010, nº 52/2010, nº 17/2008 e nº 221/2002, na Resolução 105 de 19 de maio de 1999, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, na Portaria 27 de 18 de março de 1996, da Secretaria de Vigilância Sanitária – SVS do Ministério da Saúde - MS, na Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras – NBCAL, na Lei n.º 11.265, de 3 de Janeiro de 2006, visando à prevenção de acidentes no seu uso.

### 1.1 ESCOPO DE APLICAÇÃO

**1.1.1** Estes Requisitos se aplicam a todas as Mamadeiras e Bicos de Mamadeiras destinadas à alimentação de crianças de primeira infância e lactentes.

**Nota:** Para simplicidade de texto, as Mamadeiras e Bicos de Mamadeiras são referenciados nestes Requisitos como “MB”.

### 1.2 Agrupamento para Efeitos de Certificação

**1.2.1** Para a certificação de MB aplica-se o conceito de família.

#### 1.2.1.1 Família

Conjunto composto por modelos de mamadeiras ou bicos que apresentam a mesma geometria, o mesmo volume e a mesma matéria-prima. As características de cor, decorativas ou de identificação comercial, ou código específico, não caracterizam outra família, mas são objeto de avaliação quanto aos requisitos toxicológicos e físicos.

### 2. SIGLAS

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

BPA	Bisphenol A
CNPJ	Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica
DTX	Ditiocarbamatos, Tiouramas e Xantogenatos
MB	Mamadeiras e Bicos de Mamadeiras
PVC	Policloreto de Vinila
RAC	Requisitos de Avaliação da Conformidade
RGCP	Requisitos Gerais de Certificação de Produtos

### 3. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

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

Lei nº 11.265, de 03 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 da outras providências.
Resolução RDC nº 28, de 28 de junho de 2011	Altera dispositivos da RDC nº. 81/2008.
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 81, de 05 de novembro de 2008	Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária.
Resolução Anvisa RDC nº. 28/2011	Altera dispositivos da RDC nº. 81/2008.
Resolução RDC nº 221, de 05 de agosto de 2002	Dispõe sobre a regulamentação de chupetas, bicos, mamadeiras e protetores de mamilo.
Resolução Anvisa nº105, de 19 de maio de 1999	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.
Resolução RDC nº 221, de 05 de agosto de 2002	Estabelece os novos critérios da Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras, a ser observada e cumprida em todo o Território Nacional.
Portaria nº 2.051, de 8 de novembro de 2001	Segurança de mamadeiras e bicos de mamadeiras, que estabelece os requisitos mínimos para a fabricação e comercialização de mamadeiras e bicos de mamadeiras, incluindo recomendações de uso.
Portaria Inmetro nº 361, de 06 de setembro de 2011, ou sua substitutiva	Requisitos Gerais de Certificação de Produto – 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.

## **4. DEFINIÇÕES**

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

### **4.1 Lote**

Conjunto de MB fabricados essencialmente ao mesmo tempo, usando o mesmo processo e matérias-primas de mesmas especificações.

## **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 DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE**

### **6.1 Definição do Modelo de Certificação**

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 - Ensaio de tipo, avaliação e aprovação do Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante, acompanhamento através de auditorias no fabricante e ensaio em amostras coletadas no comércio, conforme descrito no item 6.2 deste RAC;
- Modelo de Certificação 7 - Ensaio de lote, conforme descrito no item 6.3 deste RAC.

### **6.2 Modelo de Certificação 5**

#### **6.2.1 Avaliação Inicial**

##### **6.2.1.1 Solicitação de Certificação**

**6.2.1.1.1** O fornecedor deve encaminhar uma solicitação formal ao OCP, fornecendo a documentação descrita no RGCP, além dos seguintes itens:

- a) Informações: razão social, telefone, endereço eletrônico, endereço e CNPJ do fornecedor;
- b) Documentação do Sistema de Gestão da Qualidade do processo produtivo das MB, elaborada para atendimento ao estabelecido neste RAC e no RGCP.

##### **6.2.1.1.2 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.

##### **6.2.1.1.3 Auditoria Inicial**

Os critérios de Auditoria Inicial do Sistema de Gestão devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

##### **6.2.1.1.4 Plano de Ensaios Iniciais**

O OCP deve elaborar o plano de ensaios iniciais conforme os requisitos estabelecidos no RGCP e neste RAC. O plano de ensaios iniciais deve contemplar a amostragem especificada no item 6.2.1.1.5.

##### **6.2.1.1.4.1 Definição dos ensaios a serem realizados**

**6.2.1.1.4.1.1** Os ensaios a serem realizados são os previstos na Tabela 1 e devem cumprir o estabelecido no RGCP, na norma ABNT NBR 13793:2012 e nas legislações citadas no item 3 deste RAC.

**6.2.1.1.4.1.2** Os ensaios de prova devem ser realizados, cumprindo-se o quantitativo de amostragem de prova estabelecido na Tabela 1 deste RAC. Caso haja aprovação nos ensaios de prova, a família representada pela amostra é considerada aprovada. Caso haja reprovação em qualquer dos ensaios de prova, devem ser realizados os ensaios de contraprova e testemunha, em todos os requisitos estabelecidos neste RAC, cumprindo-se novamente os critérios de amostragem da Tabela 1.

**6.2.1.1.4.1.3** Havendo reprovação em qualquer dos ensaios de contraprova, a família de MB submetida aos ensaios deve ser considerada reprovada. Caso haja aprovação nos ensaios de contraprova, devem ser realizados ensaios de testemunha em todos os requisitos estabelecidos neste RAC, cumprindo-se novamente os critérios de amostragem estabelecidos na Tabela 1.

**6.2.1.1.4.1.4** Se houver aprovação no ensaio de testemunha, a família de MB é considerada aprovada. Entretanto, havendo reprovação em qualquer dos ensaios de testemunha, a família de MB deve ser considerada reprovada.

#### **6.2.1.1.5 Definição da Amostragem**

**6.2.1.1.5.1** Os critérios da Definição da Amostragem devem seguir as condições gerais expostas no RGCP e neste RAC.

**6.2.1.1.5.2** 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 são especificados na Tabela 1.

**6.2.1.1.5.3** 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.

**6.2.1.1.5.4** O OCP deve elaborar um relatório de coleta das amostras, detalhando a data, o local e a identificação do produto coletado, assim como o nº dos lotes e as condições em que este foi obtido.

**6.2.1.1.5.5** A amostra deve ser identificada, lacrada e encaminhada ao laboratório para ensaio, de acordo com o estabelecido em procedimento específico do OCP.



Tabela 1 – Ensaios/Amostragem/Critérios de aceitação

Legislação/ Norma	Ensaios	Quantidade para ensaios	Aceitação	Rejeição
<b>Químicos (Toxicológicos<sup>1,2</sup>)</b>				
RDC 56/2012  ABNT NBR 13793/2012	Migração de certos elementos	5 unidades	0	1
	Migração da Cor	60 unidades	0	1
	DTX		0	1
	Peróxidos		0	1
	Migração total		0	1
	Migração Total em Materiais de Vidro <sup>3</sup>		0	1
	Migração de Cádmio e Chumbo em Material de Vidro <sup>3</sup>		0	1
	N-nitrosaminas	15 unidades	0	1
	PVC	3 unidades	0	1
	Ftalatos	3 unidades	0	1
RDC 56/2011 RDC 17/2008 BS EN 13130/1 e DD CEN/TS 13130/13	BPA	15 unidades	0	1
<b>Físicos</b>				
ABNT NBR 13793/2012	Resistencia Térmica	13 unidades	0	1
	Resistencia à Mordida			
	Resistencia à Torção			
	Ensaio de Partes Pequenas			
	Resistencia à Tração			
	Resistencia ao Impacto			
	Ensaio para Pontas Agudas			
Ensaio para Bordas Cortantes				
Leis 11265/2006 RDC 221/2002 E ABNT NBR 13793/2012	(Marcação/Rotulagem/Embalagem) <sup>4,5</sup>		0	1
Total		114 unidades	-----	-----

**Notas:**

1- Para os ensaios toxicológicos foram consideradas as quantidades necessárias para a realização dos mesmos segundo a NBR 13.793:2012, independente do tamanho do lote.

2- 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 do item 4.1.3 da NBR 13.793:2012.

3- Ensaios exclusivos para mamadeiras de vidro.

4- Além das informações contidas na Lei nº 11265/2006 e na norma ABNT NBR 13793/2012, deve ser colocada uma frase com os seguintes dizeres: “A régua contida nas mamadeiras é apenas orientativa, não servindo como instrumento de medição”.

5- Para as MB que contenham látex de borracha natural deve ser colocada a seguinte advertência na rotulagem do produto: “ESTE PRODUTO CONTÉM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL. SEU USO PODE CAUSAR REAÇÕES ALÉRGICAS EM PESSOAS SENSÍVEIS AO LÁTEX”.

#### **6.2.1.1.6 Definição do Laboratório**

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

#### **6.2.1.1.7 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.

#### **6.2.1.1.8 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. O Certificado de Conformidade deve ter validade de 3 (três) anos e, além dos requisitos mínimos descritos no RGCP, deve contemplar o modelo de certificação adotado, nome do laboratório, número e data do(s) Relatório(s) de Ensaio e unidade fabril do produto certificado.

### **6.2.2 Avaliação de 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 ser programada pelo OCP, de acordo com os critérios estabelecidos no RGCP e neste RAC.

#### **6.2.2.1 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.

#### **6.2.2.2 Plano de Ensaio de Manutenção**

Os critérios para o plano de ensaios de manutenção devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP. Os ensaios da Tabela 1 devem ser realizados e concluídos a cada 12 (doze) meses.

#### **6.2.2.3 Definição dos Ensaio a serem realizados**

Os ensaios de manutenção devem seguir o definido no subitem 6.2.1.1.4.1 deste RAC.

#### **6.2.2.4 Definição da Amostragem de Manutenção**

**6.2.2.4.1** A definição da amostragem deve seguir os requisitos estabelecidos no RGCP, complementadas pelas condições a seguir.

**6.2.2.4.2** O plano de amostragem para os ensaios de prova, contraprova e testemunha deve seguir o descrito no subitem 6.2.1.1.4.1.2.

**6.2.2.4.3** A coleta das amostras deverá ser feita conforme estabelecido no item 6.2.1.1.5.2.

#### **6.2.2.5 Definição do Laboratório**

Devem ser observados os requisitos estabelecidos no RGCP.

#### **6.2.2.6 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 o estabelecido no RGCP.

#### **6.2.2.7 Confirmação da Manutenção**

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

### **6.2.2.8 Avaliação de Recertificação**

Os critérios gerais de avaliação para a recertificação devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

### **6.2.2.9 Confirmação da Recertificação**

Os critérios de confirmação da recertificação devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

## **6.3 Modelo de Certificação 7**

### **6.3.1 Avaliação Inicial**

#### **6.3.1.1 Solicitação de Certificação**

O fornecedor deve encaminhar uma solicitação formal ao OCP, fornecendo a documentação descrita no RGCP, além dos seguintes itens:

- a) Informações: razão social, telefone, endereço eletrônico, endereço e CNPJ do fornecedor;
- b) memorial descritivo de cada lote de MB objeto da certificação;
- c) identificação dos produtos a que se refere o lote a ser certificado, devendo essa informação ser adequadamente evidenciada por meio de registros formais pelo fornecedor ao OCP;
- d) identificação do tamanho do lote a ser certificado, devendo essa informação ser adequadamente evidenciada por meio de registros formais pelo fornecedor ao OCP;
- e) definição e a identificação do lote objeto da Certificação e a Licença de Importação, quando aplicável.

**Nota:** A solicitação da certificação deve ocorrer para cada família do lote de certificação de MB.

#### **6.3.1.2 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.

#### **6.3.1.3 Plano de Ensaio**

Os critérios do Plano de Ensaio devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

##### **6.3.1.3.1 Definição dos ensaios a serem realizados**

Os ensaios a serem realizados nas MB constam da Tabela 1.

##### **6.3.1.3.2 Definição da Amostragem**

**6.3.1.3.2.1** Para a certificação da(s) família(s) contida(s) no lote, 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.

**6.3.1.3.2.2** A coleta da amostra deve ser realizada pelo OCP, com base na quantidade de MB de cada família, comprovada no momento da solicitação de certificação, no(s) lote(s) disponível (is) antes de sua comercialização.

**6.3.1.3.2.3** No caso de importação fracionada, a coleta da amostra somente deve ser realizada após o recebimento de todas as frações subsequentes do lote.

**6.3.1.3.2.4** As importações posteriores do mesmo lote estarão sujeitas a nova amostragem de acordo com as quantidades importadas posteriormente.

##### **6.3.1.3.3 Definição do laboratório**

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

#### **6.3.1.3.4 Tratamento de Não Conformidades no Processo de Avaliação de Lote**

Caso haja reprovação do lote, este não pode ser liberado para comercialização e o fornecedor deve providenciar a destruição do mesmo com o acompanhamento do OCP. No caso de produto importado, a inutilização deve ocorrer sob anuência e na presença da autoridade sanitária (RDC nº. 81/2008, Capítulo XXXVI, seção II, item 7.2), ficando o importador responsável por esta ação.

#### **6.3.1.3.5 Emissão do Certificado de Conformidade**

Os critérios para emissão do Certificado de Conformidade devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP e, além dos requisitos mínimos descritos no RGCP, deve contemplar o modelo de certificação adotado, nome do laboratório, número e data do(s) Relatório(s) de Ensaio e unidade fabril do produto certificado. O Certificado de Conformidade está vinculado ao lote certificado.

### **7 TRATAMENTO DE RECLAMAÇÕES**

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

### **8 ATIVIDADES EXECUTADAS POR OAC ESTRANGEIROS**

Os critérios para atividades executadas por OAC estrangeiros devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

### **9 ENCERRAMENTO DA CERTIFICAÇÃO**

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

### **10 SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE**

**10.1** Os critérios gerais para o Selo de Identificação da Conformidade estão contemplados no RGCP e no Anexo A deste RAC.

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

#### **10.3 Informações obrigatórias na MB**

Para fins deste RAC, devem constar nas embalagens de Mamadeiras e Bicos de Mamadeiras, de maneira clara e indelével, as seguintes informações, complementadas pelas contidas nas Leis 11265/2006, RDC 221/2002 e na norma ABNT e NBR 13793:2012.

- a) razão social / nome fantasia do fornecedor;
- b) endereço do fornecedor;
- c) data de validade;
- d) nº do lote de fabricação;
- e) dia, mês e ano de fabricação da MB;
- f) número da norma técnica;
- g) Selo de Identificação da Conformidade do Inmetro;

### **11 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.

### **12 RESPONSABILIDADES E OBRIGAÇÕES**

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

### **13 ACOMPANHAMENTO NO MERCADO**

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

### **14 PENALIDADES**

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

### ANEXO A - Selo de Identificação da Conformidade

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



Uma Cor

