



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA DOLEGIADA - RDC Nº 908, 19 DE SETEMBRO DE 2024**

**(Publicada no DOU nº 183, de 20 de setembro de 2024)**

Dispõe sobre os requisitos sanitários dos bicos, chupetas e mamadeiras.

A **DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**, no uso da atribuição que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VI e §§ 1º e 3º do Regimento Interno, aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 18 de setembro de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre os requisitos sanitários dos bicos, chupetas e mamadeiras.

Parágrafo único. Esta Resolução se aplica de maneira complementar à Lei nº 11.265, de 3 de janeiro de 2006, e ao Decreto nº 9.579, de 22 de novembro de 2018.

Art. 2º Os produtos abrangidos por esta Resolução:

I - não necessitam de registro ou notificação na Anvisa, exceto no caso de:

- a) chupetas que contêm termômetros;
- b) bicos que se destinam a administrar medicamentos;
- c) chupetas ou bicos que se destinam a prematuros em ambiente hospitalar; ou
- d) chupetas ou bicos que se destinam a uso terapêutico.

II - têm sua importação sujeita aos procedimentos estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, ou outra que lhe vier a substituir; e

III - estão sujeitos ao regime de vigilância sanitária para os demais efeitos do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, e legislação correlata complementar, no que couber.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

Parágrafo único. Os produtos de que trata o inciso I, alíneas 'a' a 'd', do caput se enquadram como dispositivo médico de baixo risco (classe I) e devem ser notificados na Anvisa, de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, ou outra que lhe vier a substituir.

Art. 3º Os fabricantes e importadores dos produtos abrangidos por esta Resolução não necessitam de autorização de funcionamento concedida pela Anvisa.

Parágrafo único. O disposto no caput não se aplica aos fabricantes e importadores dos produtos de que trata o art. 2º, inciso I, alíneas 'a' a 'd', desta Resolução, de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, ou outra que lhe vier a substituir.

Art. 4º As chupetas devem atender aos requisitos toxicológicos e físicos estabelecidos pela Norma ABNT NBR 10334:2020, ou outra que lhe vier a substituir.

Parágrafo único. O disposto no caput não se aplica aos produtos de que trata o art. 2º, inciso I, alíneas 'a' a 'd', desta Resolução.

Art. 5º As mamadeiras e os bicos de mamadeiras devem atender:

I - aos requisitos toxicológicos e físicos estabelecidos pela Norma ABNT NBR 13793:2012, ou outra que lhe vier a substituir; e

II - aos requisitos sanitários de materiais em contato com alimentos estabelecidos nas seguintes normas, ou outras que lhes vierem a substituir, conforme o caso:

- a) Resolução - RES nº 105 de 19 de maio de 1999;
- b) Portaria SVS/MS nº 27, de 18 de março de 1996;
- c) Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 123 de 19, de junho de 2001;
- d) Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 51 de 26, de novembro de 2010;
- e) Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 52 de 26 de novembro de 2010;
- f) Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 56 de 16 de novembro de 2012; e
- g) Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 326 de 3 de dezembro de 2019.

Art. 6º As embalagens de bicos, chupetas e mamadeiras devem apresentar rótulo com, pelo menos, as seguintes informações em língua portuguesa, utilizando caracteres de altura não inferior a 1 (um) milímetro:

I - nome do fabricante, importador ou distribuidor, conforme o caso;



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

II - identificação do lote e data de fabricação;

III - apresentação do produto, conforme exigido pelo art. 31 da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990;

IV - a informação "Atenção: Mamadeira de Vidro", de forma destacada e no painel principal, no caso de mamadeiras de vidro;

V - instruções necessárias e suficientes para uso correto, seguro e indicado do produto, incluindo as seguintes orientações:

a) antes de cada uso, colocar o produto em água fervente por, pelo menos, 5 (cinco) minutos;

b) não colocar laços ou fitas para prender a chupeta no pescoço, pois há risco de estrangulamento;

c) antes de cada uso, examinar se o bico da mamadeira ou a chupeta apresenta algum rasgo ou perfuração, descartando-o caso esteja danificado;

d) o furo do bico da mamadeira já está na medida exata, não necessitando aumentá-lo sob risco de provocar asfixia;

e) para prevenir cáries dentárias, não mergulhar o bico da mamadeira ou chupeta em substâncias doces;

f) não utilizar a mamadeira sem supervisão constante de um adulto; e

g) guardar a embalagem ou rótulo para eventuais consultas.

Parágrafo único. Quando as informações exigidas nos incisos I, III, IV ou V do caput não puderem ser incluídas no rótulo, por limitação de espaço físico, é obrigatório que:

I - seja incluído um impresso acompanhando o produto, contendo as informações em questão; e

II - seja veiculada a informação "ver instruções de uso" no rótulo do produto, quando a informação exigida no inciso V do caput não for declarada no rótulo.

Art. 7º Nas embalagens ou nos rótulos de mamadeiras, bicos e chupetas, são vedados 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, bicos e chupetas.

Art. 8º A distribuição de amostra de bicos, chupetas e mamadeiras é vedada.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

Art. 9º Os materiais educativos e técnico-científicos sobre bicos, chupetas ou mamadeiras devem incluir informações explícitas, de forma clara, legível e compreensível sobre os efeitos negativos do uso destes produtos quanto aos possíveis riscos à saúde da criança, incluindo alterações de crescimento e desenvolvimento crânio-oro-facial e das funções orais.

Art. 10. No caso de interdição dos produtos de que trata essa Resolução por autoridade sanitária de unidade federada, distribuídos para outras unidades federadas, a Anvisa deve ser imediatamente comunicada.

Parágrafo único. Cabe ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, uma vez comprovado que o produto não atendeu aos requisitos estabelecidos para esses produtos, determinar a adoção das ações sanitárias aplicáveis.

Art. 11. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 12. Ficam revogadas:

- I - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 10, de 21 de outubro de 1999;
- II - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 221, de 5 de agosto de 2002;
- III - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 5 de agosto de 2002; e
- IV - a Portaria Anvisa nº 151, de 6 de abril de 2006.

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

**ANTONIO BARRA TORRES**

**Diretor-Presidente**