



Serviço Público Federal

MINISTÉRIO DA ECONOMIA

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA-INMETRO

PORTARIA Nº 142, DE 22 DE MARÇO DE 2021

Altera a suspensão da compulsoriedade da certificação de suprimentos médico-hospitalares para enfrentamento da pandemia do coronavírus (COVID-19).

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 e Serviços;

Considerando a pandemia do coronavírus (COVID-19) que configura uma emergência de saúde pública de preocupação internacional;

Considerando a Portaria Inmetro nº 102, de 20 de março de 2020, publicada no Diário Oficial da União de 23 de março de 2020, seção 1, página 94, que suspendeu, por 12 (doze) meses, a compulsoriedade da certificação de suprimentos médico-hospitalares, para enfrentamento da epidemia do coronavírus (COVID-19);

Considerando que a Resolução da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - RDC nº 349, de 19 de março de 2020, que definiu os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de petições de regularização de equipamentos de proteção individual, de equipamentos médicos do tipo ventilador pulmonar e de outros dispositivos médicos identificados como estratégicos pela Anvisa, tornou-se caduca uma vez que transcorreram os prazos previstos em seu art. 14;

Considerando as manifestações recebidas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e da Subsecretaria de Inspeção do Trabalho da Secretaria de Trabalho/Secretaria Especial de Previdência e Trabalho do Ministério da Economia;

Considerando a necessidade de ainda manter o fornecimento adequado de Peça Semifacial Filtrante para Partículas para enfrentamento da pandemia do coronavírus (COVID-19), de forma a propiciar sua rápida fabricação ou importação e distribuição em todo país;

Considerando o que consta no processo SEI nº 0052600.003422/2020-23, resolve:

Art. 1º Fica revogada, em 23 de março de 2021, em conformidade com o que estabelece os artigos 1º e 2º da Portaria Inmetro nº 102, de 2020, a suspensão da certificação compulsória de:

I - Luvas Cirúrgicas e de Procedimento Não Cirúrgico de Borracha Natural, Borracha Sintética e de Misturas de Borrachas Sintéticas, estabelecida na Portaria Inmetro nº 332, de 26 de junho de 2012; e

II - Luvas de Proteção Contra Agentes Biológicos, Não Sujeitas ao Regime de Vigilância Sanitária, de Borracha Natural, Borracha Sintética, Misturas de Borracha Natural e Sintética, e de Policloreto de Vinila, estabelecida na Portaria Inmetro nº 123, de 06 de março de 2015.

Parágrafo único. Os processos de certificação que foram interrompidos em função da publicação da Portaria nº 102, de 2020, devem ser retomados pelo OCP deste momento em diante, consideradas apenas as etapas restantes até o vencimento do certificado.

Art. 2º Fica suspensa, enquanto durar o estado de emergência de saúde pública devido à pandemia pelo COVID-19, a compulsoriedade da certificação de Equipamento de Proteção Individual (EPI) – Peça Semifacial Filtrante para Partículas, estabelecida na Portaria Inmetro nº 561, de 23 de dezembro de 2014.

§ 1º Exceto pela certificação, que passa a ter caráter voluntário, os requisitos previstos na Portaria referenciada no **caput** devem seguir sendo cumpridos pelos fornecedores.

§ 2º Caso o fornecedor opte por não certificar o produto, deve manter registros do cumprimento dos requisitos técnicos previstos, por meio de ensaios realizados em laboratório acreditado pela Cgcre/Inmetro ou por membro dos acordos de reconhecimento mútuo do **International Laboratory Accreditation Cooperation – ILAC**, ou outro critério que vier a ser determinado pela Secretaria Especial da Previdência e do Trabalho do Ministério da Economia.

Art. 3º Fica revogada, em 23 de março de 2021, a Portaria Inmetro nº 102, de 2020.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União.

MARCOS HELENO GUERSON DE OLIVEIRA JÚNIOR

Presidente