



Portaria nº 102, de 20 de março de 2020.

Suspende a compulsoriedade da certificação de suprimentos médico-hospitalares para enfrentamento da epidemia 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 (alto risco global);

Considerando a Lei nº 13.979, de 06 de fevereiro de 2020, que dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019;

Considerando a Resolução da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - RDC nº 349, de 19 de março de 2020, que define 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, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus e dá outras providências;

Considerando a necessidade de manter o fornecimento adequado de suprimentos médico-hospitalares 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 suspensa, pelo prazo de 12 (doze) meses, a contar da publicação desta Portaria, a compulsoriedade da certificação de 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.

Art. 2º Fica suspensa, pelo prazo de 12 (doze) meses, a contar da publicação desta Portaria, a compulsoriedade da certificação de 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.

Art. 3º Fica suspensa, pelo prazo de 12 (doze) meses, a contar da publicação desta Portaria, 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.

Art. 4º Exceto pela certificação, que passa a ter caráter voluntário, os requisitos previstos nas Portarias referenciadas nos artigos anteriores, devem seguir sendo cumpridos pelos fornecedores.

Parágrafo único. 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 Agência Nacional de Vigilância Sanitária ou Secretaria Especial da Previdência e do Trabalho do Ministério da Economia.

Art. 5º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União.

MARCOS HELENO GUERSON DE OLIVEIRA JÚNIOR