



Serviço Público Federal

MINISTÉRIO DA ECONOMIA

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

PORTARIA Nº 254, DE 9 DE JUNHO DE 2021

Altera a Portaria Inmetro nº 384, de 2020, que aprovou os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária - 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 0052600.004229/2021-91, resolve:

Art. 1º A Portaria Inmetro nº 384, de 18 de dezembro de 2020, publicada no Diário Oficial da União de 21 de dezembro de 2020, Seção 1, página 167, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 3º Determinar que, a partir de 36 (trinta e seis) meses, contados da data de publicação desta Portaria, os fabricantes nacionais e importadores deverão fabricar ou importar, para o mercado nacional, somente Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária em conformidade com as disposições contidas na Portaria ora aprovada.” (NR)

“Art. 4º Os prazos previstos no art. 3º deverão ser observados pelos fornecedores detentores de certificados obtidos com base na Portaria Inmetro nº 54, de 2016, independentemente da validade do certificado anteriormente concedido.” (NR)

“Art. 5º Para efeitos de alimentação do Banco de Produtos e Serviços Certificados – ProdCert, os Organismos de Certificação de Produtos deverão preencher o campo obrigatório “validade do certificado” com o prazo de 5 (cinco) anos, contados da data de emissão, com revalidação a cada 5 (cinco) anos, de forma a manter o status “ativo” do certificado emitido com base no Regulamento ora aprovado, até que o sistema seja modificado, quando então a validade passará a ser indeterminada.” (NR)

“Art. 6º As manutenções das certificações ou recertificações que foram iniciadas até 30 de abril de 2017 poderão ser realizadas ainda com base na Portaria 350, de 2010, até o limite da validade de 5 (cinco) anos dos certificados emitidos até 30 de abril de 2018.”(NR)

“Art. 6ºA A validade dos certificados emitidos em conformidade com o art. 3º ou art. 6º pode expirar antecipadamente caso o Organismo de Certificação de Produtos (OCP) ou a Anvisa identifiquem que o fabricante modificou o projeto afetando de forma crítica a segurança do equipamento, devendo neste caso ser cancelado o certificado original e exigido do fabricante a adequação do equipamento aos requisitos da portaria ora aprovada para uma nova certificação.”

“Art. 6ºB Mesmo durante os prazos de adequação estabelecidos, os fabricantes nacionais e importadores permanecem responsáveis pela segurança dos Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária disponibilizados no mercado nacional e responderão por qualquer acidente ou incidente, em função dos riscos oferecidos pelo produto.”

...

“Art. 9º Ficam revogadas, as Portarias Inmetro:

I - .....

II - nº 54, de 1º de fevereiro de 2016, publicada no Diário Oficial da União de 2 de fevereiro de 2016, seção 1, páginas 70 a 71, no prazo de 36 (trinta e seis) meses contados da data de vigência desta Portaria; e

III - nº 544, de 24 de novembro de 2016, publicada no Diário Oficial da União de 29 de novembro de 2016, seção 1, página 41, no prazo de 36 (trinta e seis) meses contados da data de vigência desta Portaria.”  
(NR)

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União.

MARCOS HELENO GUERSON DE OLIVEIRA JÚNIOR

Presidente