

PORTARIA Nº 53, DE 1º DE FEVEREIRO DE 2016

O PRESIDENTE DO INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA - INMETRO, no uso de suas atribuições, conferidas no § 3º do art. 4º da Lei nº 5.966, de 11 de dezembro de 1973, nos incisos I e IV do art. 3º da Lei nº 9.933, de 20 de dezembro de 1999, e no inciso V do art. 18 da Estrutura Regimental da Autarquia, aprovada pelo Decreto nº 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 nº 04, de 02 de dezembro de 2002, que outorga ao Inmetro competência para estabelecer diretrizes e critérios para a atividade de avaliação da conformidade;

Considerando o art. 5º da Lei nº 9.933/1999, que determina, às pessoas naturais e jurídicas que atuem no mercado, a observância e o cumprimento dos atos normativos e Regulamentos Técnicos expedidos pelo Conmetro e pelo Inmetro;

Considerando que é dever de todo fornecedor oferecer produtos seguros no mercado nacional, cumprindo com o que determina a Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, independentemente do atendimento integral aos requisitos mínimos estabelecidos pela autoridade regulamentadora, e que a certificação, conduzida por um organismo acreditado pelo Inmetro, não afasta esta responsabilidade;

Considerando a Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, que estabelece normas gerais relativas ao tratamento diferenciado e favorecido a ser dispensado às microempresas e empresas de pequeno porte no âmbito dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, com as alterações provenientes da Lei Complementar nº 147, de 07 de agosto de 2014;

Considerando a necessidade de zelar pela segurança de crianças visando à prevenção de acidentes;

Considerando que o Sistema Inmetro de Monitoramento de Acidentes de Consumo (Sinnac) tem registrado acidentes provocados por produtos de uso infantil, incluindo os berços;

Considerando o monitoramento feito pelo Inmetro dos acidentes de consumo em outros países com berços infantis e a constatação de que há relatos de incidentes e mortes envolvendo o objeto em questão, principalmente relacionados à ocorrência de queda, ao aprisionamento de partes do corpo da criança, à sufocação pela presença de artefatos macios na área acessível, à asfixia pela posição de dormir, ao estrangulamento por cordões longos dentro do berço e aos riscos associados às laterais móveis;

Considerando a necessidade de aperfeiçoar os requisitos técnicos e de avaliação da conformidade obrigatórios para berços infantis, estabelecidos na Portaria Inmetro nº 269, de 21 de junho de 2011, publicada no Diário Oficial da União de 24 de junho de 2011, seção 01, página 98, o que constitui boa prática regulatória;

Considerando a necessidade de aprimorar e intensificar as ações de acompanhamento no mercado, para prevenir a ocorrência de acidentes de consumo envolvendo berços infantis;

Considerando a importância de os berços infantis, comercializados no país, atenderem a requisitos mínimos de segurança, resolve baixar as seguintes disposições:

Art.1º Aprovar o Regulamento Técnico da Qualidade para Berços Infantis, inserto no Anexo I desta Portaria, que aperfeiçoa os requisitos, de cumprimento obrigatório, referentes à segurança do produto, disponível em <http://www.inmetro.gov.br/legislacao>.

Art.2º Determinar que os fornecedores de berços infantis deverão atender ao disposto no Regulamento ora aprovado.

Art.3º Determinar que todo berço infantil, abrangido pelo Regulamento ora aprovado, deverá ser fabricado, importado, distribuído e comercializado, de forma a não oferecer riscos que comprometam a segurança da criança, independentemente do atendimento integral aos requisitos estabelecidos neste Regulamento.

§ 1º O Regulamento ora aprovado aplicar-se-á aos berços infantis disponibilizados no mercado nacional, incluindo os fabricados sob medida, compreendendo também os berços dobráveis, conversíveis - quando na posição de berço -, de balanço e de movimento pendular.

§ 2º Excluir-se-ão do Regulamento ora aprovado os berços portáteis com alça, também chamados de moisés, os cercados, os berços utilizados para fins hospitalares, as cadeiras de descanso, os berços projetados para serem colocados ao lado da cama (do tipo bedsidesleepers ou co-sleepers) e os berços aquecidos sujeitos ao regime de vigilância sanitária.

Art.4º Determinar que as exigências do Regulamento ora aprovado não se aplicarão aos berços infantis que se destinem exclusivamente à exportação.

§ 1º Os produtos acabados destinados exclusivamente à exportação deverão estar embalados e identificados inequivocamente, com documentação comprobatória da sua destinação.

§ 2º Os produtos referenciados no caput, quando para fins de divulgação para exportação, só poderão ser colocados em exposição presencial ou por meio gráfico ou eletrônico quando claramente for identificado como produto destinado exclusivamente à exportação.

Art.5º Determinar que o Regulamento ora aprovado aplicar-se-á aos seguintes entes da cadeia produtiva de berços infantis, com as seguintes obrigações e responsabilidades:

§ 1º Caberá ao fabricante nacional, inclusive aquele que fabrica berços infantis sob medida, somente fabricar e disponibilizar, a título gratuito ou oneroso, berços infantis conforme os requisitos do Regulamento ora aprovado.

§ 2º Caberá ao importador, somente importar e disponibilizar, a título gratuito ou oneroso, berços infantis conforme os requisitos do Regulamento ora aprovado.

§ 3º Caberá a todos os entes da cadeia produtiva e de fornecimento de berços infantis, incluindo o comércio em estabelecimentos físicos ou virtuais, manter a integridade do produto, das suas marcações obrigatórias, instruções de uso, advertências, recomendações e embalagens, preservando o atendimento aos requisitos do Regulamento ora aprovado.

§ 4º Caso um ente exerça mais de uma função na cadeia produtiva e de fornecimento, entre as anteriormente listadas, suas responsabilidades serão acumuladas.

Art.6º Determinar que os berços infantis fabricados, importados, distribuídos e comercializados, a título gratuito ou oneroso, em território nacional deverão ser submetidos, compulsoriamente, à avaliação da conformidade, por meio do mecanismo de certificação, observado o prazo estabelecido no art. 16 desta Portaria, exceto nos casos tratados no art. 10.

§ 1º Os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Berços Infantis estão fixados no Anexo II desta Portaria, disponível em <http://www.inmetro.gov.br/legislacao>.

§ 2º A certificação não exige o fornecedor da responsabilidade exclusiva pela segurança do produto.

Art.7º Cientificar que, em cumprimento à legislação em vigor e para o atendimento às determinações contidas nesta Portaria, será dado tratamento diferenciado e facilitado aos fabricantes nacionais que se classificarem como microempresas e empresas de pequeno porte, por meio da definição de modelos de certificação.

Art.8º Determinar que, após a certificação, os berços infantis fabricados, importados, distribuídos e comercializados em território nacional, a título gratuito ou oneroso, deverão ser registrados no Inmetro, considerando a Portaria Inmetro nº491, de 13 de dezembro de 2010, ou substitutivas, observado o prazo fixado no art. 16 desta Portaria, exceto nos casos tratados no art.10.

§ 1º A obtenção do Registro é condicionante para a autorização do uso do Selo de Identificação da Conformidade nos produtos certificados e para sua disponibilização no mercado nacional.

§ 2º Os modelos de Selo de Identificação da Conformidade aplicáveis para berços infantis encontram-se no Anexo III desta Portaria, disponível em <http://www.inmetro.gov.br/legislacao>.

Art.9º Determinar que os berços infantis importados abrangidos pelo Regulamento ora aprovado estarão sujeitos ao regime de licenciamento de importação não automático, devendo o importador obter anuência junto ao Inmetro, considerando a Portaria Inmetro nº548, de 25 de outubro de 2012, ou substitutivas, observado o prazo estabelecido no art. 16 desta Portaria.

Art. 10. Determinar que os berços infantis fabricados sob medida estarão isentos da certificação e registro previstos nesta Portaria, devendo ser fabricados em atendimento integral ao Regulamento ora aprovado, observado o prazo fixado no art. 16 desta Portaria.

§ 1º A isenção prevista no caput não elimina a possibilidade de certificação e registro dos berços fabricados sob medida, quando assim requeridas pelo comprador ou pelo próprio fabricante.

§ 2º Os berços fabricados sob medida, quando não certificados e registrados, não poderão ser disponibilizados para venda direta em estabelecimentos comerciais virtuais ou físicos, incluindo a venda por catálogo de produtos, em feiras ou em salas de exposição do tipo showroom.

§ 3º Os berços fabricados sob medida, quando não certificados e registrados, não poderão utilizar ou fazer qualquer associação ao Selo de Identificação da Conformidade ou à marca do Inmetro, na forma da Portaria Inmetro nº274, de 13 de junho de 2014, ou suas substitutivas.

Art. 11. Determinar que todos os berços infantis abrangidos pelo Regulamento ora aprovado estarão sujeitos, em todo o território nacional, às ações de acompanhamento no mercado, executadas pelo Inmetro e entidades de direito público a ele vinculadas por convênio de delegação.

Art. 12. Determinar que as infrações ao disposto nesta Portaria serão analisadas, podendo ensejar as penalidades previstas na Lei nº9.933/1999.

Parágrafo único. A fiscalização observará os prazos fixados nos artigos 16 e 17 desta Portaria.

Art. 13. Determinar que as ações de acompanhamento no mercado poderão ser realizadas através de metodologias e amostragens diferentes das utilizadas para a certificação do produto, mantidas as possibilidades de defesa e recurso, previstas na legislação específica.

§ 1º Todas as unidades de berços fabricadas, importadas, distribuídas e comercializadas em território nacional deverão ser seguras e atender, integralmente, ao Regulamento ora aprovado.

§ 2º O fornecedor detentor do registro será responsável por repor as amostras do produto, eventualmente retiradas do mercado pelo Inmetro ou por seus órgãos delegados, para fins de acompanhamento no mercado.

§ 3º O fornecedor detentor do registro que tiver amostras submetidas ao acompanhamento no mercado deverá prestar ao Inmetro, quando solicitado, ou notificado administrativamente, todas as informações requeridas em um prazo máximo de 10 (dez) dias úteis.

Art. 14. Cientificar que, caso sejam identificadas não conformidades nos produtos durante as ações de acompanhamento no mercado, o Inmetro notificará o fornecedor detentor do registro, determinando providências e respectivos prazos.

Parágrafo único. O processamento da investigação decorrente da ação de acompanhamento no mercado ocorre de forma independente do processo de aplicação de penalidades previstas na Lei.

Art. 15. Determinar que, caso as não conformidades identificadas durante acompanhamento no mercado sejam consideradas sistêmicas e desencadeiem, ao longo de todo o ciclo de vida do objeto, riscos potenciais ao meio ambiente ou à saúde ou à segurança do consumidor, o Inmetro obrigará o fornecedor, detentor do registro, a retirada do produto do mercado.

Parágrafo único. O Inmetro informará o fato aos órgãos competentes de defesa do consumidor.

Art. 16. Determinar que, a partir de 18 (dezoito) meses, contados da data de publicação desta Portaria, os fabricantes nacionais e importadores deverão fabricar ou importar, para o mercado nacional, somente berços infantis em conformidade com as disposições contidas nesta Portaria.

Parágrafo único. A partir de 6 (seis) meses, contados do término do prazo fixado no caput, os fabricantes e importadores deverão comercializar, no mercado nacional, somente berços infantis em conformidade com as disposições contidas nesta Portaria.

Art. 17. Determinar que, a partir de 36 (trinta e seis) meses, contados da data de publicação desta Portaria, os estabelecimentos que exercerem atividade de distribuição ou de comércio deverão vender, no mercado nacional, somente berços infantis em conformidade com as disposições contidas nesta Portaria.

Parágrafo único. A determinação contida no caput não deverá ser aplicável aos fabricantes e importadores, que observarão os prazos fixados no artigo anterior.

Art. 18. Os prazos previstos no art. 16 deverão ser observados pelos fornecedores detentores de registro obtidos com base na Portaria Inmetro nº 269/2011, independentemente da validade do Registro anteriormente concedido.

Art. 19. Cientificar que, mesmo durante os prazos de adequação estabelecidos, os fabricantes nacionais e importadores permanecerão responsáveis pela segurança dos berços infantis disponibilizados no mercado nacional e responderão por qualquer acidente ou incidente com a criança, em função dos riscos oferecidos pelo produto.

Parágrafo único. A responsabilidade descrita no caput não terminará e nem será transferida para o Organismo de Avaliação da Conformidade ou para o Inmetro, em qualquer hipótese, com o vencimento dos prazos descritos nos artigos 16 e 17 desta Portaria.

Art. 20. Cientificar que as Consultas Públicas que colheram contribuições da sociedade em geral para a elaboração do Regulamento ora aprovado foram divulgada pela Portaria Inmetro nº10, de 10 de janeiro de 2014, publicada no Diário Oficial da União de 14 de janeiro de 2014, seção 01, página 56, e pela Portaria Inmetro nº422, de 27 de agosto de 2015, publicada no Diário Oficial da União de 31 de agosto de 2015, seção 01, página 127.

Art. 21. Revogar a Portaria Inmetro nº 269, de 21 de junho de 2011, a Portaria Inmetro nº 594, de 05 de dezembro de 2013, e a Portaria Inmetro nº 243, de 21 de maio de 2015, no prazo de 36 (trinta e seis) meses após a publicação deste instrumento legal.

Art. 22. Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União.

LUÍS FERNANDO PANELLI CESAR

PORTARIA Nº 54, DE 1º DE FEVEREIRO DE 2016

O PRESIDENTE DO INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA - INMETRO, no uso de suas atribuições, conferidas no § 3º do art. 4º da Lei nº 5.966, de 11 de dezembro de 1973, nos incisos I e IV do art. 3º da Lei nº 9.933, de 20 de dezembro de 1999, e no inciso V do art. 18 da Estrutura Regimental da Autarquia, aprovada pelo Decreto nº 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 nº 04, de 02 de dezembro de 2002, que outorga ao Inmetro competência para estabelecer diretrizes e critérios para a atividade de avaliação da conformidade;

Considerando a Portaria Interministerial MS/MDIC nº 692, de 08 de abril de 2009, que define a operacionalização das ações de cooperação técnica para a Garantia da Qualidade e Segurança de Dispositivos Médicos submetidos ao regime de controle sanitário, conforme o estabelecido no Termo de Cooperação Técnica entre o Ministério da Saúde (MS) e o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC);

Considerando a Portaria Interministerial MS/MDIC nº 16, de 17 de dezembro de 2010, que aprova o regimento interno do Comitê Gestor do Termo de Cooperação celebrado entre o Ministério da Saúde (MS), por intermédio da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), por intermédio do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro), a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), assinado no dia 08 de abril de 2009;

Considerando a Portaria Interministerial MS/MDIC nº 206, de 21 de junho de 2013, que institui o Comitê Técnico de Articulação com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no âmbito do Plano Brasil Maior (CTVSPBM);

Considerando a publicação da nova edição da série de Normas Técnicas IEC 60601 e ISO/IEC 80601, incluindo gerenciamento de risco, em versão internalizada pela ABNT (ABNT NBR IEC 60601 e ABNT NBR ISO/IEC 80601);

Considerando a publicação da Resolução RDC Anvisa nº 27, de 21 de junho de 2011, que dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária;