



INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA – INMETRO

Av. Nossa Senhora das Graças, 50, - Bairro Xerém, Duque de Caxias, RJ, CEP 25250-020

Telefone: (21) 2563-5523

Nota Técnica nº 2/2025/Divet/Dconf-Inmetro

INMETRO/SEI/NÚMERO DO PROTOCOLO  
0052600.007363/2021-43Assunto: **Análise Dispensa AIR.**

## I – INTRODUÇÃO

A presente Nota Técnica apresenta a análise quanto à aplicabilidade ou dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) referente ao processo de publicação de consulta pública sobre alterações na Portaria Inmetro nº 115, de 21 de março de 2022, que aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade – RAC para Equipamentos Elétricos para Atmosferas Explosivas – Consolidado.

A motivação e justificativas para publicação do ato normativo e respectivas propostas de alterações encontram-se na Nota Técnica nº 51/2024/Divet/Dconf-Inmetro (SEI 1983872) e na minuta de Portaria de Consulta Pública (SEI 2014746) constantes neste processo.

Conforme registrado na Nota Técnica nº 51/2024/Divet/Dconf-Inmetro, o ato normativo a ser editado propõe seis alterações no Anexo I - Requisitos de Avaliação da Conformidade (RAC) da Portaria nº 115, de 2022, quais sejam:

1. atualização das normas ISO/IEC ou IEC/ IEEE relacionadas no item “3 – Documentos Complementares”, com previsão de adoção da versão mais recentemente publicada em caso de situações de risco;
2. alteração da definição de “Equipamento elétrico para atmosferas explosivas” no item 4 – Definições”;
3. não aceitação de Relatórios de Auditoria IECEx (QAR) em substituição às auditorias do Sistema de Gestão da Qualidade - SGQ descritas no RAC;
4. permissão de aceitação de relatórios de ensaios emitidos anteriormente ao processo de certificação, independentemente da data de sua emissão, com o estabelecimento das condições em que tal flexibilização poderá ser utilizada pelo Organismo de Certificação de Produtos (OCP);
5. inclusão da obrigatoriedade de o OCP validar a forma como o fabricante indica o local e o método de fixação de plaquetas contendo as marcações que possam vir a ser incorporadas pelos usuários finais para atendimento à rastreabilidade, no pós-venda do equipamento, possibilitando a adoção das soluções previstas na ABNT NBR IEC 63365 referente a marcações em formato digital; e
6. inclusão da obrigatoriedade de o OCP assegurar, pelos meios técnicos apropriados, que o Selo de Identificação da Conformidade apresenta as características físicas previstas, com durabilidade mínima de 5 anos.

As alterações propostas serão objeto de análise quanto à dispensa de AIR, com base no art.4º do Decreto nº 10.411, de 2020, conforme transcrito a seguir:

*“Art. 4º A AIR poderá ser dispensada, desde que haja decisão fundamentada do órgão ou da entidade competente, nas hipóteses de:*

*I - urgência;*

*II - ato normativo destinado a disciplinar direitos ou obrigações definidos em norma hierarquicamente superior que não permita, técnica ou juridicamente, diferentes alternativas regulatórias;*

*III - ato normativo considerado de baixo impacto;*

*IV - ato normativo que vise à atualização ou à revogação de normas consideradas obsoletas, sem alteração de mérito;*

*V - ato normativo que vise a preservar liquidez, solvência ou hígidez:*

*a) dos mercados de seguro, de resseguro, de capitalização e de previdência complementar;*

*b) dos mercados financeiros, de capitais e de câmbio; ou*

*c) dos sistemas de pagamentos;*

*VI - ato normativo que vise a manter a convergência a padrões internacionais;*

*VII - ato normativo que reduza exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios; e*

*VIII - ato normativo que revise normas desatualizadas para adequá-las ao desenvolvimento tecnológico consolidado internacionalmente, nos termos do disposto no Decreto nº 10.229, de 5 de fevereiro de 2020”.*

## II - ANÁLISE DAS ALTERAÇÕES PRETENDIDAS FRENTE AO DECRETO Nº 10.411, de 2020

### 1. Atualização das normas ISO/IEC ou IEC/ IEEE relacionadas no item “3 – Documentos Complementares”

A proposta de alteração da base normativa do RAC de Equipamentos para Atmosferas Explosivas considera normas publicadas pela Organização Internacional de Normalização – ISO, em associação com a Comissão Eletrotécnica Internacional – IEC, internalizadas ou não pela Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT.

O art. 4º do Decreto 10.411, de 2020, prevê a dispensa de AIR em seus incisos VI e VIII, quando caracterizado “ato normativo que vise a manter a convergência a padrões internacionais” e “ato normativo que revise normas desatualizadas para adequá-las ao desenvolvimento tecnológico consolidado internacionalmente, nos termos do disposto no [Decreto nº 10.229, de 5 de fevereiro de 2020](#)”, respectivamente.

Por sua vez, o Decreto nº 10.229, de 5 de fevereiro de 2020, em seu art. 6º reconhece como normas utilizadas internacionalmente aquelas oriundas das seguintes entidades:

- Organização Internacional de Normalização - ISO;
- Comissão Eletrotécnica Internacional - IEC;
- Comissão do *Codex Alimentarius*;
- União Internacional de Telecomunicações - UIT; e
- Organização Internacional de Metrologia Legal - OIML.

Considerando-se que a atualização normativa proposta se utiliza de normas que representam um padrão internacional, oriundas das entidades normalizadoras reconhecidas pelo Decreto nº 10.229, de 2020, depreende-se que a alteração pretendida se enquadra nos incisos VI e VIII do art. 4º do Decreto nº 10.411, de 2020.

## **2. Alteração da definição de “Equipamento elétrico para atmosferas explosivas” no item 4 – Definições”**

A proposta de alteração da definição de “Equipamento elétrico para atmosferas explosivas” não tem potencial de causar impacto para o setor regulado, uma vez que apenas atualiza a definição, rearranjando a redação atual. O escopo de abrangência do Regulamento está definido no corpo da Portaria nº 115, de 2022, em seu art. 3º, para o qual não estão sendo propostas alterações. Portanto, a mudança da definição não acarreta ampliação do escopo do Regulamento, não trazendo qualquer impacto.

Desta forma, depreende-se que a alteração pretendida se enquadra no inciso III do art. 4º do Decreto nº 10.411, de 2020 - ato normativo considerado de baixo impacto.

## **3. Não aceitação de Relatórios de Auditoria IECEx (QAR) em substituição às auditorias do Sistema de Gestão da Qualidade - SGQ descritas no RAC**

Segundo a Nota Técnica nº 51/2024/Divet/Dconf-Inmetro o Inmetro já expressou, por meio do Ofício nº 091/Dipac (SEI 1950827), emitido em 18/06/2014, mesma resposta enviada para cada consulta à Dconf de 1994 até o presente, que “o QAR não deve ser aceito em substituição às auditorias de fábrica”, mencionado ainda, que essa instrução vem sendo desobedecida pelos Organismos de Certificação de Produtos.

O RAC vigente para Equipamentos Elétricos para Atmosferas Explosivas, prevê o modelo 5 de certificação:

*“Modelo de Certificação 5 – Avaliação inicial consistindo de ensaios em amostras retiradas no fabricante, incluindo auditoria do Sistema de Gestão da Qualidade - SGQ, seguida de avaliação de manutenção periódica através de coleta de amostra do produto na fábrica, para realização das atividades de avaliação da conformidade, e auditoria do SGQ;”*

Define ainda:

*“6.1.1.3.1 Os critérios de auditoria inicial do sistema de gestão da qualidade e avaliação do processo produtivo devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP, alterados pelos requisitos específicos a seguir.*

*6.1.1.3.2 A avaliação do SGQ deve ser feita pelo OCP com base na abrangência do processo de certificação e conforme os requisitos da norma ISO 9001:2015 ou norma ABNT NBR ISO 9001:2015, tendo como requisitos mínimos os definidos na Tabela 1 a seguir e os contemplados no Anexo A.”*

Portanto, o RAC é mandatório quanto à necessidade de realização da auditoria como parte do processo de certificação pelo modelo 5 e quanto ao uso da ISO 9001:2015 ou norma ABNT NBR ISO 9001:2015 como base normativa da referida auditoria, não havendo possibilidade de margem de interpretação quanto aos requisitos estabelecidos.

A alteração proposta visa explicitar a não permissão de uso de Relatórios de Auditoria IECEx (QAR) em substituição às auditorias do Sistema de Gestão da Qualidade - SGQ descritas no RAC, não se tratando de um “novo” requisito, mas tão somente visando esclarecimento adicional, de modo a disciplinar a atuação dos OCPs.

Desta forma, depreende-se que a alteração pretendida se enquadra no inciso III do art. 4º do Decreto nº 10.411, de 2020 - ato normativo considerado de baixo impacto.

## **4. Permissão de aceitação de relatórios de ensaios emitidos anteriormente ao processo de certificação, independentemente da data de sua emissão, com o estabelecimento das condições em que tal flexibilização poderá ser utilizada pelo Organismo de Certificação de Produtos (OCP)**

O RAC vigente para Equipamentos Elétricos para Atmosferas Explosivas, prevê no Plano de Ensaio Iniciais (subitem 6.1.1.4):

*“6.1.1.4.1.3 Poderão ser aceitos relatórios de ensaios emitidos em até 2 (dois) anos antes do início do processo de certificação, realizados por laboratórios estrangeiros, desde que observadas as equivalências do método de ensaio e da metodologia de amostragem estabelecidos, devendo os referidos laboratórios serem acreditados pelo Inmetro ou por um Organismo de Acreditação signatário dos acordos de reconhecimento mútuo do ILAC ou IAAC.”*

O ato proposto passa a redação do subitem para:

*“6.1.1.4.1.3 O OCP deve analisar, quando apresentados pelo solicitante, os relatórios de ensaios previamente realizados pelo fabricante que foram emitidos antes do início do processo de certificação, podendo ser aceitos desde que todos os seguintes requisitos sejam observados”*

A alteração principal diz respeito a dispensar a exigência de que os relatórios de ensaio tenham no máximo 2 anos contados da data de sua emissão, à medida que as condições estabelecidas apenas detalham, com maior robustez técnica, as condições previstas originalmente para a flexibilização. A redação proposta passa a permitir o uso de relatórios de ensaio emitidos antes do início da certificação, sem limite de tempo, desde que respeitadas as condições previstas.

A mudança tem potencial de diminuir os custos de certificação, à medida que o fabricante passa a poder apresentar relatórios de ensaios sem limite de tempo, ao invés de ter que realizá-los novamente, quando comparado à situação atual (limite de emissão do relatório fixado em 2 anos).

Desta forma, depreende-se que a alteração pretendida se enquadra no inciso VII do art. 4º do Decreto nº 10.411, de 2020 - ato normativo que reduza exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios.

**5. Inclusão da obrigatoriedade de o OCP validar a forma como o fabricante indica o local e o método de fixação de plaquetas contendo as marcações que possam vir a ser incorporadas pelos usuários finais para atendimento à rastreabilidade, no pós-venda do equipamento, possibilitando a adoção das soluções previstas na ABNT NBR IEC 63365 referente a marcações em formato digital.**

A proposta de inclusão do requisito se refere ao fato de que equipamentos para atmosferas explosivas podem ter, após a instalação pelo usuário final, a aposição de plaquetas para informações de diversos fins, as quais não podem comprometer as características originais do equipamento certificado. O que está sendo incluso é que o fabricante do equipamento, indique, no seu manual de instalação, ou por outro meio não especificado, de que forma isso deve ser feito pelo usuário final, podendo ser adotadas as soluções previstas na norma ABNT NBR IEC 63365.

Uma vez que a validação pelo OCP, bem como a obrigatoriedade de informação pelo fabricante tem caráter documental, não implicando em custos significativos, que o uso da norma ABNT NBR IEC 63365 não é mandatório e que a referida norma é um padrão nacional, depreende-se que a alteração pretendida se enquadra no art. 4º do Decreto nº 10.411, de 2020, inciso III - ato normativo considerado de baixo impacto, inciso VI - ato normativo que vise a manter a convergência a padrões internacionais, e inciso VIII - ato normativo que revise normas desatualizadas para adequá-las ao desenvolvimento tecnológico consolidado internacionalmente, nos termos do disposto no Decreto nº 10.229, de 5 de fevereiro de 2020.

**6. Inclusão da obrigatoriedade de o OCP assegurar, pelos meios técnicos apropriados, que o Selo de Identificação da Conformidade apresenta as características físicas previstas, com durabilidade mínima de 5 anos.**

Segundo a Nota Técnica nº 51/2024/Divet/Dconf-Inmetro a inclusão do requisito se justifica por solicitação do Ministério do Trabalho e Emprego, por constatação de que os selos atuais não estão resistindo ao passar do tempo, dificultando sua identificação nos equipamentos instalados e sujeitos a auditoria de segurança do trabalho executadas pelo referido Ministério.

A redação atual da Portaria vigente, prevê (Anexo II):

*“1.1 O Selo de Identificação da Conformidade deve ser aplicado nos Equipamentos Elétricos para Atmosferas Explosivas de forma legível, durável e indelével.”*

O comando atual já define que o Selo deve ser indelével e durável, o que parece não estar sendo observado pelos fabricantes.

Considerando que o Selo de Identificação da Conformidade já é uma exigência, que as características de durabilidade e indelebilidade já estão definidas, e que a alteração apenas torna mais objetiva a exigência, definindo-se 5 anos de durabilidade, considera-se que a alteração não tem potencial de causar impacto significativo ao setor.

Desta forma, depreende-se que a alteração pretendida se enquadra no inciso III do art. 4º do Decreto nº 10.411, de 2020 - ato normativo considerado de baixo impacto.

### III - CONCLUSÃO

Conclui-se pela possibilidade de dispensa de AIR para a consulta pública relativa às seis propostas de alterações aqui analisadas, referentes à alteração da Portaria Inmetro nº 115, de 21 de março de 2022.

Considerando que, em conformidade com o Art. 4º do Decreto nº 10.411, de 2020, “A AIR poderá ser dispensada, desde que haja decisão fundamentada do órgão ou da entidade competente”, o processo deve seguir para a manifestação da autoridade decisória no processo.

Duque de Caxias, 30 de janeiro de 2025.



DOCUMENTO ASSINADO ELETRONICAMENTE COM FUNDAMENTO NO  
ART. 6º, § 1º, DO [DECRETO Nº 8.539, DE 8 DE OUTUBRO DE 2015](#) EM  
30/01/2025, ÀS 16:45, CONFORME HORÁRIO OFICIAL DE BRASÍLIA, POR

**ROSA FERNANDA IGNACIO**  
Analista Executivo em Metrologia e Qualidade

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

[https://sei.inmetro.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](https://sei.inmetro.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0),  
informando o código verificador **2015039** e o código CRC **1E2714C4**.



**Referência:** Este Modelo integra os documentos da qualidade do Gabin/Presi e está referenciado à NIG-Gabin-030  
- Rev. 012, publicada no Sidoq em Jun/2019.

sgqi@inmetro.gov.br