## SUBSECRETARIA DE INSPEÇÃO DO TRABALHO COORDENAÇÃO-GERAL DE NORMATIZAÇÃO E REGISTROS

#### **Comunicado LX**

(07/06/2022)

### Portaria MTP nº 549, de 9 de março de 2022 (altera a Portaria MTP nº 672, de 8 de novembro de 2021).

Tendo em vista as dúvidas suscitadas a partir da publicação da Portaria MTP nº 549, de 9 de março de 2022, que alterou alguns pontos da Portaria MTP nº 672, de 8 de novembro de 2021, a Coordenação-Geral de Normatização e Registros apresenta os esclarecimentos que seguem.

Cabe ressaltar que todos os procedimentos e requisitos técnicos referentes à avaliação de Equipamentos de Proteção Individual – EPI estão previstos na Portaria MTP n° 672, de 2021.

#### Perguntas e Respostas

#### 1) Quais as principais alterações promovidas pela Portaria MTP nº 549, de 2022?

- ✓ Retomada do rol de equipamentos passíveis de ensaio no exterior (art. 6°), condicionando a aceitação futura desse tipo de ensaio para todos os EPI a partir da categorização de riscos, nos termos a serem definidos em portaria (art. 6°, §4°);
- ✓ prorrogação do prazo para conclusão da acreditação de laboratórios nacionais junto ao Inmetro (art. 37);
- ✓ prorrogação do prazo de validade de Certificado de Aprovação (CA) de alguns tipos de respiradores sem ensaio no Brasil (art. 43); e
- ✓ inserção do Anexo III-A Regulamento Geral para Certificação de Equipamentos de Proteção Individual (RGCEPI).

O arquivo consolidado da Portaria MTP nº 672, de 2021, com as alterações promovidas pela Portaria MTP nº 549, de 2022, encontra-se disponível em <a href="https://www.gov.br/trabalho-e-previdencia/pt-br/composicao/orgaos-especificos/secretaria-de-trabalho/inspecao/seguranca-e-saude-no-trabalho/copy of equipamentos-de-protecao-individual-epi.">https://www.gov.br/trabalho-e-previdencia/pt-br/composicao/orgaos-especificos/secretaria-de-trabalho/inspecao/seguranca-e-saude-no-trabalho/copy of equipamentos-de-protecao-individual-epi.</a>

#### CAPÍTULO I DA PORTARIA MTP nº 672, DE 2021

2) Como devem ser apresentados os documentos para emissão de CA de EPI para trabalho em altura em caso de equipamentos fabricados por diferentes fabricantes ou importadores?

A documentação a ser apresentada para solicitação do CA junto ao MTP encontra-se prevista no artigo 9° do Capítulo I da Portaria, conforme abaixo replicado (grifos nossos):

Art. 9º Para solicitar emissão, renovação ou alteração de Certificado de Aprovação, o fabricante ou importador de EPI deve apresentar a **folha de rosto** de emissão, renovação ou alteração de Certificado de Aprovação, gerada em sistema próprio, acompanhada dos seguintes documentos, conforme o tipo do equipamento:

I - **certificado de conformidade**, emitido por organismos de certificação de produtos acreditados pelo Inmetro, para equipamentos avaliados na modalidade de certificação definidos no § 1º do art. 4º; (...)

§ 2º O documento referido no inciso I do caput deve ser apresentado **em formato digital e assinado digitalmente com certificado digital**, emitido no âmbito da Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira (ICP-Brasil), normatizada por lei específica. (...)

Especificamente no caso do EPI para trabalho em altura, que, por definição do item 2.10 do Anexo I, é o conjunto formado pelos componentes cinturão de segurança e os dispositivos talabarte ou trava-queda, o CA é emitido para o cinturão de segurança, sendo que nesse documento são ainda elencados os talabartes e/ou trava-quedas que podem ser utilizados com o cinturão. Assim, o fabricante/importador do cinturão de segurança deve apresentar (grifo nosso):

§ 6º Em caso de equipamento de proteção contra queda com diferença de nível, deve ser apresentado o **certificado de conformidade do cinturão de segurança**, acompanhado de **relação dos dispositivos talabartes ou trava-quedas, avaliados no âmbito do Sinmetro e que podem ser utilizados em conjunto com o modelo de cinturão**, observado o disposto no item 2.10 e subitens do Anexo I desta Portaria.

Ou seja, além do certificado de conformidade do cinturão de segurança, deve ser encaminhada relação (que pode ser uma planilha) dos dispositivos talabartes e/ou travga-quedas.

Em caso de fabricantes distintos do cinturão e dos dispositivos talabartes e/ou travaquedas, ainda assim, a documentação deve ser apresentada pelo fabricante/importador do cinturão de segurança acrescida de autorização de uso com os equipamentos de terceiros passíveis de utilização conjunta com o cinturão:

§ 7º Em caso de dispositivos talabartes ou trava-quedas fabricados por empresas distintas do fabricante do cinturão, deverá ser apresentada, além da relação indicada no § 6º, autorização de uso do modelo de cinturão em conjunto com os dispositivos de terceiros que se deseja incluir no respectivo Certificado de Aprovação, observado o disposto no item 2.10 e subitens do Anexo I desta Portaria.

3) O que é a categorização de risco prevista na Portaria MTP nº 549, de 2022?

O §4° do art. 6° estabelece que:

§ 4º Quando os equipamentos forem categorizados em função do risco, os certificados de conformidade e relatórios de ensaio do exterior poderão ser aceitos para todos os equipamentos, nos termos do Anexo III-A. (NR).

Assim, resta previsto que os EPI serão distribuídos em função de **categorias de risco** contra o qual se destinam a proteger os usuários. A categoria se caracteriza, por exemplo, pela severidade do dano que o risco pode causar ao usuário ("riscos mínimos", "riscos intermediários" ou "riscos que podem ter consequências muito graves como a morte ou danos irreversíveis para a saúde"). Outros fatores também podem vir a ser considerados nessa categorização como, por exemplo, níveis de reprovação em ensaios, conforme informação prestada pelos laboratórios de ensaio.

Essa categorização será realizada pela CNOR e, após consulta pública da proposta, deverá também integrar a Portaria MTP nº 672, de 2021.

A ideia é que os EPI dentro de uma mesma categoria de risco se submetam ao mesmo procedimento de avaliação e que a avaliação dos EPI nas categorias de risco mais elevadas tenha mecanismos de avaliação mais robustos, ao passo que a categoria mais baixa tenha menos exigências em comparação às demais.

## 4) Quando os EPI forem categorizados em função do risco, nos termos do §4º do art. 6º, os certificados de conformidade e relatórios de ensaio do exterior serão aceitos para todos os tipos de EPI, mesmo para aqueles hoje avaliados no Inmetro?

Sim. A ideia é que os EPI que demandem ensaios sejam submetidos à avaliação por certificação, seguindo os procedimentos do novo Anexo III-A da Portaria MTP nº 672, de 2022.

Esse anexo prevê o regramento para a contratação, pelo Organismo de Certificação de Produto (OCP), do laboratório que vai realizar os ensaios do EPI. No rol desses requisitos, são aceitos laboratórios de 3ª parte, nacional ou estrangeiro, considerando-se a acreditação pelo Inmetro ou os acordos de reconhecimento mútuo *International Laboratory Accreditation Cooperation* (ILAC) ou *Interamerican Accreditation Cooperation* (IAAC), além de outras circunstâncias (itens 6.2.4.3.1 e 6.2.4.3.2).

Em todos os casos, é responsabilidade do OCP registrar os critérios de seleção do laboratório adotado e, no caso de laboratórios estrangeiros, documentar a equivalência do método e parâmetros de ensaio:

6.2.4.3.2.1 O OCP deve registrar, por meio de documentos comprobatórios, atualizados a cada etapa de manutenção ou recertificação, os motivos que o levaram a selecionar o laboratório adotado, por modelo ou por família certificada.

6.2.4.3.3 Em caso de uso de laboratório acreditado por signatário dos acordos de reconhecimento mútuo ILAC ou IAAC, cabe ao OCP observar e documentar a equivalência do método e parâmetros de ensaio.

### 5) Existem certificados de conformidade emitidos por organismos estrangeiros que não são assinados digitalmente. Como será tratado esse assunto?

Os certificados de conformidade ou relatórios de ensaio emitidos no exterior por organismos estrangeiros, após a entrada em vigor da Portaria MTP nº 672, de 2021,

deverão ser apresentados **em formato digital e assinados digitalmente com certificado digital**, emitido no âmbito da Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira (ICP-Brasil).

Caso não seja possível, o referido documento deverá indicar a ferramenta na qual possa ser aferida sua autenticidade, a exemplo de endereço eletrônico do organismo certificador ou laboratório de ensaio no exterior. Na ausência dessa indicação no documento de avaliação da conformidade do equipamento, o fabricante ou importador poderá indicá-la em outro documento a ser anexado ao processo de obtenção de CA.

Frise-se, ainda, que, de acordo com o artigo 5º do Decreto nº 10.278, de 18 de março de 2020:

Art. 5° O documento digitalizado destinado a se equiparar a documento físico para todos os efeitos legais e para a comprovação de qualquer ato perante pessoa jurídica de direito público interno deverá:

I - ser assinado digitalmente com certificação digital no padrão da Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil, de modo a garantir a autoria da digitalização e a integridade do documento e de seus metadados;

II - seguir os padrões técnicos mínimos previstos no Anexo I; e

III - conter, no mínimo, os metadados especificados no Anexo II.

Vale dizer que as cópias digitalizadas dos documentos de avaliação da conformidade emitidos no exterior, que cumpram os requisitos estabelecidos no Decreto nº 10.278, de 2020, serão aceitas para fins de obtenção de CA.

## ANEXO I - Requisitos técnicos, documentais e de marcação para avaliação de Equipamento de Proteção Individual

6) Considerando o Quadro I do Anexo I, para o ensaio de máscara de solda tipo escurecimento automático, deverão ser apresentados certificados de conformidade segundo todas as normas ali elencadas? Poderão ser apresentados, para a emissão do CA desse tipo de equipamento, os relatórios de ensaio de laboratórios nacionais já acreditados para a ANSI Z 87?

O ensaio de máscaras de escurecimento automático deve ser realizado com base em uma das séries de normas previstas no Quadro I do Anexo I: ou americana (ANSI Z87) ou a europeia (EN 166, EN 175 e EN 379).

Caso seja adotada a série europeia, deverá ser comprovada a avaliação pelas três normas europeias previstas na portaria.

Destaca-se que, por se tratar de equipamento dotado de filtro com função específica de escurecimento automático, o ensaio em qualquer das séries deverá comprovar expressamente a avaliação dessa característica. Caso os laboratórios nacionais sejam acreditados também para esse ensaio específico, os relatórios podem ser aceitos para fins de emissão de CA.

7) Com a exclusão, no Quadro I do Anexo I, da versão a ser adotada da norma técnica, há a possibilidade de dois laboratórios diferentes emitirem laudos baseados em versões diferentes da mesma norma. Ambos serão aceitos para fins de emissão de CA?

#### O item 1 do Anexo I estabelece que (grifos nossos):

- 1. Desempenho técnico
- 1.1 Os Equipamentos de Proteção Individual EPI devem ser avaliados de acordo com as normas técnicas especificadas no Quadro I -
- 1.1.1 As normas técnicas devem ser adotadas na sua versão atualizada, salvo nos casos expressamente identificados no Quadro I -
- 1.1.2 Em caso de revisão de norma técnica, a versão atualizada deve ser adotada em até um ano de sua publicação.
- 1.1.2.1 Casos específicos de revisões envolvendo alterações de maior impacto, que podem demandar maior prazo para sua adoção, serão decididos pela Subsecretaria de Inspeção do Trabalho da Secretaria de Trabalho do Ministério do Trabalho e Previdência.

A versão das normas técnicas foi excluída do Quadro I do Anexo I como medida de simplificação, em função das revisões das normas técnicas que, não raro, demandavam a consequente atualização da portaria no que diz respeito à versão das normas. Isso, por vezes, engessava a atuação dos laboratórios que não podiam adotar a versão atualizada da norma enquanto a portaria não fosse atualizada.

A partir da alteração da Portaria MTP nº 672, de 2021, a regra geral passa a ser que as normas devem ser adotadas na sua versão atualizada, a qual pode ser adotada em até um ano de sua publicação. Para a definição desse prazo, foram consideradas as alterações de métodos e requisitos que a revisão da norma pode gerar para a realização dos ensaios. Prazos maiores do que um ano também podem ser definidos se assim for decidido pelo MTP.

Nesse contexto, se a revisão da norma estiver dentro do primeiro ano de atualização (ou dentro do prazo estabelecido pelo MTP), na prática, serão aceitos relatórios de ensaio segundo as duas versões da norma técnica.

## 8) Para EPI cuja norma técnica cita que a data de fabricação deve estar presente na rotulagem primária, fica dispensada a data de fabricação impressa no produto conforme determina o item 4.2 do Anexo I?

Sim. Conforme previsto no subitem 4.2.2:

4.2.2 Se, tecnicamente, não for possível a marcação em cada EPI, o fabricante ou importador deve informar a data de fabricação na embalagem do equipamento.

Assim, o próprio Anexo I já prevê alternativa à marcação da data de fabricação em cada equipamento.

### 9) Existe previsão para tipificação de luvas de segurança para proteção contra o arco elétrico?

A tipificação depende da existência de avaliação para esse tipo de risco, o que ainda carece de norma técnica específica. Sabe-se que tal normativo encontra-se em discussão nos fóruns internacionais.

## ANEXO III-A - Regulamento Geral para Certificação de Equipamentos de Proteção Individual (RGCEPI)

#### 10) Por que os EPI avaliados no Inmetro foram abrangidos no novo Anexo III-A?

Hoje, alguns EPI são avaliados na estrutura do Inmetro, conforme previsto no art. 4° da Portaria MTP nº 672, de 2021. Essa avaliação pelo Inmetro ocorreu por meio de delegação de competência do então Ministério do Trabalho e Emprego para aquele instituto, em 2009, uma vez que a competência para a aprovação do EPI para fins de comercialização e utilização, nos termos do art. 167 da Consolidação das Leis do Trabalho (CLT), cabe ao órgão trabalhista.

A partir dessa delegação, o Inmetro publicou regulamentos - chamados Regulamentos de Avaliação da Conformidade (RAC), com as condições de avaliação para seis tipos de EPI, na modalidade de *certificação*, com controles pré e pós-obtenção de CA. Contudo, em razão de limitações sofridas ao longo do tempo pelo Inmetro, a edição de regulamentos para novos tipos de EPI e mesmo a atualização daqueles já emitidos restou inviabilizada. A título de exemplo, citam-se as luvas isolantes de borracha, que são hoje avaliadas com base em normas técnicas defasadas, de 1989, uma vez que não houve a atualização do respectivo regulamento para a versão mais recente da norma técnica.

Acresce-se a esse cenário o fato de que o Inmetro entende, atualmente, que cada órgão deve publicar os seus próprios programas de avaliação nas suas áreas de competência, vez que a avaliação da conformidade não é atividade de competência exclusiva daquele instituto. É o que hoje, por exemplo, a Agência Nacional de Telecomunicações (Anatel) já faz, estabelecendo ela mesma os requisitos para a avaliação de produtos de telecomunicação, e, mais recentemente, o Exército Brasileiro publicou os requisitos para avaliação da conformidade de produtos de uso controlado. Assim, o Inmetro acordou prazos com o MTP para a "devolução" dos regulamentos que já foram emitidos para EPI.

Com isso, o novo Anexo III-A inserido na Portaria MTP nº 672, de 2021, visa justamente estabelecer, no âmbito do próprio MTP, as regras para avaliação da conformidade, por certificação, para os EPI.

#### 11) O Inmetro não vai mais avaliar EPI? Os EPI não terão mais o selo Inmetro?

Com o tempo, os EPI avaliados no Inmetro, na modalidade de certificação, segundo o Regulamento Geral de Certificação de Produtos (RGCP) e os RAC, passarão a ser avaliados com base no Anexo III-A da Portaria MTP nº 672, de 2021, do MTP, e, portanto, não terão mais a marcação do selo Inmetro.

Esses EPI continuarão a ser marcados com as informações obrigatórias da Norma Regulamentadora nº 06 (nome do fabricante ou importador; número do lote; número do CA) e das informações porventura estabelecidas na norma técnica de ensaio aplicável.

## 12) As regras do MTP são diferentes daquelas estabelecidas pelo Inmetro para a certificação de produtos?

Via de regra, não. O MTP se baseou na sistemática de certificação já existente no modelo do Inmetro (o chamado RGCP e RAC) para criar o seu regulamento próprio. Com isso, os procedimentos gerais a serem observados permanecem praticamente os mesmos. As atualizações principais dizem respeito aos requisitos de normas técnicas (tipos de ensaio, níveis de desempenho, amostragem entre outros) que, no caso de alguns EPI, se encontravam defasados.

#### 13) O que muda com o novo Anexo III-A da Portaria MTP nº 672, de 2021?

Para o fabricante ou importador do EPI hoje avaliado no Inmetro, não há grandes mudanças porque o modelo de avaliação continuará sendo o mesmo, isto é a certificação, com controles definidos pré-certificação e de manutenção de qualidade de produção. Assim, com vistas a obter o CA junto ao MTP, o fabricante ou importador deve continuar buscando um OCP para promover a certificação do seu EPI. As mudanças principais que esse público deve observar são quanto ao desempenho do equipamento em razão da atualização das normas técnicas no Anexo III-A da Portaria MTP nº 672, de 2021.

Os OCP, por sua vez, que são os organismos encarregados da certificação do equipamento, terão de passar a observar o regulamento do MTP e não mais o RGCP/RAC do Inmetro para a avaliação de EPI. Para tanto, deverão se acreditar no programa de avaliação da conformidade a ser desenvolvido pelo Inmetro especificamente para o Anexo III-A da Portaria MTP nº 672, de 2021, do MTP. Os procedimentos em si para a atividade de certificação são praticamente os mesmos do sistema Inmetro, podendo haver pequenas alterações, a exemplo do conteúdo do certificado de conformidade, que deverá passar a trazer novas informações além daquelas já previstas atualmente no sistema Inmetro.

## 14) Para quais equipamentos se aplica o novo Anexo III-A da Portaria MTP nº 672, de 2021?

A princípio, o novo anexo se aplica apenas aos equipamentos que, hoje, são avaliados no Inmetro, por conta da avocação de competência pelo MTP (resposta à pergunta 10), quais sejam:

- ✓ capacete de segurança;
- ✓ luva isolante de borracha;
- ✓ componentes do EPI contra queda de altura (cinturão de segurança/talabarte de segurança/trava-quedas);
- ✓ luvas de proteção biológica para uso hospitalar (com borracha natural);
- ✓ peça semifacial filtrante (PFF); e

✓ luvas de proteção biológica sem registro na ANVISA.

Por ora, os outros tipos de equipamentos continuam sendo avaliados nas demais sistemáticas previstas na Portaria MTP nº 672, de 2021, como por exemplo, por ensaio de tipo (relatório de ensaio).

Com o tempo, poderão ser estabelecidos regramentos também para outros EPI que ainda não sejam avaliados nessa sistemática de certificação.

# **15) Qual o prazo para a vigência do novo Anexo III-A da Portaria MTP nº 672, de 2021?**O Anexo III-A da Portaria MTP nº 672, de 2021, entra em vigor <u>em 1º de dezembro de</u> 2023 para:

- a) capacete de segurança;
- b) luvas isolantes de borracha; e
- c) cinturão de segurança/talabarte de segurança/trava-queda.

Até <u>novembro/2022</u>, serão acrescidos no Anexo III-A os regramentos para avaliação dos demais tipos de EPI que hoje também são avaliados no Inmetro, a saber: luvas de proteção biológica para uso hospitalar (com borracha natural); peça semifacial filtrante (PFF); e luvas de proteção biológica sem registro na ANVISA. A depender da necessidade de adequação desses setores, esse segundo lote de regramento também poderá ter prazo de vigência diferenciado.

Importante esclarecer ainda que, até o início da vigência do regulamento do MTP para cada tipo de EPI, esses equipamentos continuam sendo avaliados no âmbito do Sinmetro, inclusive, com a marcação do selo Inmetro no equipamento.

#### 16) O que muda no CA em razão do novo Anexo III-A da Portaria MTP nº 672, de 2021?

Por ora, o procedimento para emissão de CA continua o mesmo já previsto na Portaria MTP nº 672, de 2021, vez que a alteração promovida pelo Anexo III-A diz respeito apenas à avaliação do EPI, que é etapa anterior à emissão do CA.

## 17) No Anexo A - Capacete de Segurança, foi excluído o capacete sem aba tendo em vista que sua definição não consta elencado no anexo?

Não. O Anexo A apenas traz definição do que seja a aba (frontal ou total), nos termos da norma técnica, mas não exclui o capacete sem aba, o qual pode ser avaliado segundo os requisitos aplicáveis da norma técnica.

## 18) No Anexo A - Capacete de Segurança, a nomenclatura "Capacete de segurança para uso na indústria" foi alterada para "Capacete de segurança"?

Sim. A nomenclatura se aproximou do nome do equipamento na norma técnica aplicável.

19) No Anexo A - Capacete de Segurança, item 4.1, são citados 2 modelos de certificação (1b ou 5), definidos no RGCEPI, de acordo com a opção do fabricante ou importador do EPI. Para o respirador PFF2 não tem quais modelos de certificação devam ser utilizados, só é citado o âmbito do Sinmetro, mas não faz associação que este é o modelo 5 ou outro.

Atualmente, a avaliação das PFF ainda é realizada no âmbito do Sinmetro. Para esse EPI, a Portaria Inmetro nº 491, de 10 de dezembro de 2021, item 6, define que as PFF podem ser avaliadas nos modelos de certificação 5 ou 1b.

Cabe destacar que a avaliação de PFF constante dessa portaria está em processo de revisão e, até novembro de 2022, o conteúdo atualizado deverá ser inserido no Anexo III-A da Portaria MTP nº 672, de 2021.

## 20) O item 5 do Anexo III-A define modelos de certificação. Em quais situações se encaixariam os modelos 1a, 2, 3, 4 e 6 ali definidos, considerando que atualmente o Inmetro só avalia EPI pelos modelos 1b ou 5?

O Anexo III-A estabelece o regramento geral para avaliação de todo EPI que venha a ser avaliado no modelo de certificação.

Atualmente, no âmbito do Sinmetro, os EPI são, de fato, ensaiados apenas com base nos modelos 1b e 5, que são modelos mais completos de avaliação.

Da mesma forma, os Anexos A, B e C do Anexo III-A da Portaria MTP nº 672, de 2021, mantiveram esses modelos de certificação para os capacetes de segurança, luvas isolantes e equipamentos de proteção contra queda de altura, cabendo, então, ao fabricante ou importador optar por um desses dois modelos para realizar a certificação de seus equipamentos.

No entanto, com a categorização de riscos que se pretende implementar (resposta às perguntas 3 e 4), os outros modelos de certificação definidos no Anexo III-A (1a, 2, 3, 4 e 6) podem vir a ser adotados para avaliação de EPI enquadrados em categorias que envolvam risco mínimo ou intermediário.

## 21) Como escolher o modelo de certificação para avaliação do EPI? Para qualquer EPI, pode-se escolher qualquer modelo dentre os tipos definidos no item 5 do Anexo III-A? A decisão fica a critério do fabricante/importador, do OCP ou do MTP?

O Anexo III-A define, **de maneira geral**, todos os modelos de certificação existentes de acordo com as normas técnicas vigentes. Contudo, **cada anexo específico** (isto é, Anexos A, B, C e subsequentes, que definem critérios complementares ao RGCEPI) **é que delimita os modelos possíveis para cada tipo de EPI**.

Portanto, necessariamente há que ser observado o modelo previsto nos anexos específicos por tipo de EPI.

Atualmente, os Anexos A, B e C definem os modelos 1b e 5 para a avaliação dos capacetes de segurança, luvas isolantes e equipamentos de proteção contra queda de altura. A partir dessa delimitação, cabe **ao fabricante ou importador** optar por um desses dois modelos para realizar a certificação de seus equipamentos:

4.1 A certificação de **capacetes de segurança** para uso ocupacional deve ser realizada nos modelos de certificação 1b ou 5, definidos no RGCEPI, de acordo com a opção do fabricante ou importador do EPI.

(...)

4.1 A certificação de **luvas isolantes de borracha** deve ser realizada nos modelos 1b ou 5 estabelecidos no RGCEPI, conforme escolha do fabricante ou importador do EPI.

(...)

4.1 A certificação de componentes dos EPI para proteção contra quedas com diferença de nível (cinturão de segurança, dispositivos trava-queda e talabarte de segurança) deve ser realizada nos modelos 1b ou 5, estabelecidos no RGCEPI, conforme escolha do fabricante ou importador do EPI.

(...)

Com a categorização de riscos que se pretende implementar (resposta às perguntas 3 e 4), os outros modelos de certificação definidos no Anexo III-A (1a, 2, 3, 4 e 6) podem vir a ser adotados para avaliação de EPI enquadrados em categorias que envolvam risco mínimo ou intermediário.

## 22) Considerando o item 6.2.3.2 do Anexo III-A, quando o EPI for importado, a auditoria do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) deve ser feita no fabricante ou no importador? Ou em ambos?

O item 6.2.3.2 do Anexo III define que:

6.2.3.2 Para fins deste Regulamento, o fabricante ou importador do EPI deve comprovar, no mínimo, o atendimento aos requisitos elencados na Tabela 2, em caso de SGQ do processo produtivo certificado com base na ISO 9001 ou ABNT NBR ISO 9001, ou na Tabela 3, caso não exista certificação do SGQ do processo produtivo.

Por definição, conforme o item 6.2.3.3, a auditoria do SGQ é realizada **na unidade fabril** (grifo nosso):

6.2.3.3 Cabe ao OCP:

a) avaliar os documentos e registros apresentados quanto ao SGQ e realizar auditoria nas dependências da unidade fabril, com o objetivo de verificar a conformidade do processo produtivo, incluindo instalações e capacitação do pessoal.

Nesse sentido, caso o importador do EPI opte pelo modelo de certificação 5 (que contempla a etapa de auditoria do SGQ), deverá arcar com as despesas da auditoria, pelo OCP, na unidade fabril de onde importa seus equipamentos.

Esclarece-se ainda que, por força do item 6.2.3.3.2, a auditoria inicial do SGQ deve sempre ser realizada (grifo nosso):

6.2.3.3.2 Mesmo mediante a apresentação de certificado válido, segundo a edição vigente da ISO 9001 ou ABNT NBR ISO 9001, emitido por um OCS acreditado pelo Inmetro ou membro do MLA do IAF, para o escopo de acreditação respectivo, o OCP deve proceder à auditoria inicial do SGQ na unidade fabril durante a etapa de avaliação inicial, de acordo com a Tabela 2 deste Regulamento, com o objetivo de verificar a conformidade do processo produtivo.

Já as auditorias de manutenção são realizadas conforme avaliação do OCP:

6.3.2.3 Caso o detentor da certificação apresente um Certificado do SGQ, dentro de seu prazo de validade, o OCP pode, sob sua análise e responsabilidade, optar por não auditar o SGQ durante a etapa de avaliação de manutenção.

Coordenação-Geral de Normatização e Registro – CGNOR/ SIT Esplanada dos Ministérios Bloco F, Ed. Anexo, Ala B, CEP 70059-900, Brasília-DF Endereço Internet: www.gov.br/sit Endereço de e-mail: <a href="mailto:epi.sit@economia.gov.br">epi.sit@economia.gov.br</a>