



Serviço Público Federal

MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR  
INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA-INMETRO

Portaria n° 394, de 06 de agosto de 2013.

## CONSULTA PÚBLICA

**OBJETO:** Aperfeiçoamento dos Requisitos de Avaliação da Conformidade para *Equipamento de Proteção Individual (EPI) – Peça Semifacial Filtrante para Partículas*

**ORIGEM:** Inmetro / MDIC.

O PRESIDENTE DO INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA – INMETRO, no uso de suas atribuições, conferidas no § 3º do artigo 4º da Lei n.º 5.966, de 11 de dezembro de 1973, nos incisos I e IV do artigo 3º da Lei n.º 9.933, de 20 de dezembro de 1999, e no inciso V do artigo 18 da Estrutura Regimental da Autarquia, aprovada pelo Decreto n.º 6.275, de 28 de novembro de 2007, resolve:

Art. 1º Disponibilizar, no sítio [www.inmetro.gov.br](http://www.inmetro.gov.br), a proposta de texto da Portaria Definitiva e do aperfeiçoamento dos Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamento de Proteção Individual (EPI) – Peça Semifacial Filtrante para Partículas.

Art. 2º Declarar aberto, a partir da data da publicação desta Portaria no Diário Oficial da União, o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas sugestões e críticas relativas aos textos propostos.

Art. 3º Informar que as críticas e sugestões a respeito dos textos supramencionados deverão ser encaminhadas para os seguintes endereços:

- Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – Inmetro
- Diretoria de Avaliação da Conformidade - Dconf
- Divisão de Regulamentação Técnica e Programas de Avaliação da Conformidade – Dipac
- Rua da Estrela n.º 67 - 2º andar – Rio Comprido
- CEP 20.251-900 – Rio de Janeiro – RJ,ou
- E-mail: [dipac.consultapublica@inmetro.gov.br](mailto:dipac.consultapublica@inmetro.gov.br)

Art. 4º Estabelecer que, findo o prazo estipulado no artigo 2º desta Portaria, o Inmetro se articulará com as entidades que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando à consolidação do texto final.

Art. 5º Publicar esta Portaria de Consulta Pública no Diário Oficial da União, quando iniciará a sua vigência.

JOÃO ALZIRO HERZ DA JORNADA



## **PROPOSTA DE TEXTO DE PORTARIA DEFINITIVA**

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

Considerando a Portaria Inmetro n.º 361, de 06 de setembro de 2011, que aprova os Requisitos Gerais de Certificação de Produto – RGCP, publicado no Diário Oficial da União de 09 de setembro de 2011, seção 01, página 76;

Considerando a Portaria n.º 32, de 8 de janeiro de 2009, do Ministério do Trabalho e Emprego, que delega poderes ao Inmetro para elaborar Regulamentos Técnicos da Qualidade e de Avaliação da Conformidade para Equipamentos de Proteção Individual e fiscalizar, em todo território nacional, diretamente ou através dos órgãos delegados, com base na Lei n.º 9.933/99, o cumprimento das disposições contidas nos referidos regulamentos

Considerando a necessidade de atualização do Programa de Avaliação da Conformidade para o *Equipamento de Proteção Individual (EPI) – Peça Semifacial Filtrante para Partículas*, resolve baixar as seguintes disposições:

Art. 1º Aprovar o aperfeiçoamento dos Requisitos de Avaliação da Conformidade da Qualidade para o *Equipamento de Proteção Individual (EPI) – Peça Semifacial Filtrante para Partículas*, disponibilizados no sítio [www.inmetro.gov.br](http://www.inmetro.gov.br) ou no endereço abaixo:

Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – Inmetro  
Divisão de Regulamentação Técnica e Programas de Avaliação da Conformidade – Dipac  
Rua da Estrela n.º 67 - 2º andar – Rio Comprido  
CEP 20.251-900 – Rio de Janeiro – RJ

Art. 2º Cientificar que a Consulta Pública que originou os Requisitos ora aprovados foi divulgada pela Portaria Inmetro n.º xxx, de xx de xxxxxx de xxxx, publicada no Diário Oficial da União de xx de xxx de xxxxxxxx, seção xx, página xx.

Art. 3º Cientificar que fica mantida, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade – SBAC, a certificação compulsória para o *Equipamento de Proteção Individual (EPI) – Peça Semifacial Filtrante para Partículas*, a qual deverá ser realizada por Organismo de Certificação de Produto – OCP, estabelecido no Brasil, acreditado pelo Inmetro, consoante o estabelecido nos Requisitos ora aprovados.

§ 1º Esses Requisitos se aplicam aos:

a) respiradores purificadores de ar não motorizados, cuja construção se dá, total ou parcialmente, com o próprio material filtrante. Ou seja, o material filtrante forma uma parte inseparável deste EPI, levando-o ao descarte mesmo quando a retirada desse material for possível.

Nota: Estes respiradores podem ter válvula(s) de inalação e/ou exalação.

§ 2º Excluem-se desses Requisitos:

a) os respiradores/purificadores tipo peça um quarto facial, semifacial ou facial inteira com filtros substituíveis, para material particulado tipo P1 para proteção das vias respiratórias contra poeiras e névoas; e/ou P2 para proteção contra poeiras, névoas e fumos; e/ou P3 para proteção contra poeiras, névoas, fumos e radionuclídeos. Neste caso, a troca do filtro não implica na necessidade da troca do respirador completo;

b) os respiradores/purificadores tipo peça um quarto facial, semifacial ou facial inteira com filtros químicos e ou combinados substituíveis, para proteção das vias respiratórias contra gases e vapores e ou material particulado. Neste caso, a troca do filtro não implica na necessidade da troca do respirador completo;

c) os respiradores/purificadores tipo respirador purificador de ar não motorizado com filtros substituíveis. Neste caso, a troca do filtro não implica na necessidade da troca do respirador completo.

d) as máscaras cirúrgicas.

Art. 4º Determinar que a partir de 12 (doze) meses, contados da data de publicação desta Portaria, as peças semifaciais filtrante para partículas deverão ser fabricadas e importadas somente em conformidade com os requisitos estabelecidos nos Requisitos ora aprovados.

Parágrafo único – A partir de 6 (seis) meses, contados do término do prazo estabelecido no caput, as peças semifaciais filtrante para partículas deverão ser comercializadas, no mercado nacional, por fabricantes e importadores, somente em conformidade com os Requisitos ora aprovados.

Art. 5º Determinar que a partir de 30 (trinta) meses, contados da data de publicação desta Portaria, as peças semifaciais filtrante para partículas deverão ser comercializadas, no mercado nacional, somente em conformidade com os Requisitos ora aprovados.

Parágrafo único - A determinação contida no caput deste artigo não é aplicável aos fabricantes e importadores, que deverão observar os prazos estabelecidos no artigo anterior.

Art. 6º Determinar que a fiscalização do cumprimento das disposições contidas nesta Portaria, em todo o território nacional, estará a cargo do Inmetro e das entidades de direito público a ele vinculadas por convênio de delegação.

Parágrafo Único: A fiscalização observará os prazos estabelecidos nos artigos 4º e 5º desta Portaria.

Art. 7º Revogar a Portaria Inmetro n.º 230, de 17 de agosto de 2009, publicada no Diário Oficial da União de 19 de agosto de 2009, seção 01, página 149 e a Portaria Inmetro n.º 11 de 11 de janeiro de 2012, publicada no Diário Oficial da União de 13 de janeiro de 2012, seção 01, página 54 a 55, no prazo de 30 (trinta) meses após a publicação desta Portaria.

Art. 8º Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União.

JOÃO ALZIRO HERZ DA JORNADA



## REQUISITOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE PARA EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL (EPI) – PEÇA SEMIFACIAL FILTRANTE PARA PARTÍCULAS

### 1 OBJETIVO

Estabelecer os critérios para o Programa de Avaliação da Conformidade para Equipamento de Proteção Individual – Peça Semifacial Filtrante para Partículas (PFF), classes 1, 2 e 3, com foco na saúde, através do mecanismo de certificação compulsória, atendendo aos requisitos da norma ABNT NBR 13698:2011, visando a adequada proteção do sistema respiratório do usuário contra a inalação de ar contaminado por partículas sólidas e líquidas.

#### 1.1 ESCOPO DE APLICAÇÃO

1.1.1 Esses Requisitos se aplicam:

a) aos respiradores purificadores de ar não motorizados, cuja construção se dá, total ou parcialmente, com o próprio material filtrante. Ou seja, o material filtrante forma uma parte inseparável deste EPI, levando-o ao descarte mesmo quando a retirada desse material for possível.

Nota: Estes respiradores podem ter válvula(s) de inalação e/ou exalação.

1.1.2 Excluem-se desses Requisitos:

a) os respiradores/purificadores tipo peça um quarto facial, semifacial ou facial inteira com filtros substituíveis, para material particulado tipo P1 para proteção das vias respiratórias contra poeiras e névoas; e/ou P2 para proteção contra poeiras, névoas e fumos; e/ou P3 para proteção contra poeiras, névoas, fumos e radionuclídeos. Neste caso, a troca do filtro não implica na necessidade da troca do respirador completo;

b) os respiradores/purificadores tipo peça um quarto facial, semifacial ou facial inteira com filtros químicos e ou combinados substituíveis, para proteção das vias respiratórias contra gases e vapores e ou material particulado. Neste caso, a troca do filtro não implica na necessidade da troca do respirador completo.

c) os respiradores/purificadores tipo respirador purificador de ar não motorizado com filtros substituíveis. Neste caso, a troca do filtro não implica na necessidade da troca do respirador completo.

d) as máscaras cirúrgicas.

#### 1.2 AGRUPAMENTO PARA EFEITOS DE CERTIFICAÇÃO

1.2.1 Para certificação do objeto deste RAC, aplica-se o conceito de modelo.

1.2.2 A certificação das peças Semifaciais Filtrantes para Partículas deve ser realizada para cada modelo, que se constitui como exemplares de características únicas, conforme definido no item 4.4 deste RAC.

## 2 SIGLAS

DSST	Departamento de Segurança e Saúde no Trabalho
EPI	Equipamento de Proteção Individual
MTE	Ministério do Trabalho e Emprego
NR	Norma Regulamentadora
OCP	Organismo de Certificação de Produtos
RGCP	Requisitos Gerais de Certificação de Produto
SIT	Secretaria de Inspeção do Trabalho

## 3 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

Os documentos complementares são os abaixo relacionados, além dos contidos no RGCP.

ABNT NBR 13698:2011	Equipamento de proteção respiratória – Peça Semifacial Filtrante para Partículas.
ABNT NBR 13697:2010	Equipamentos de proteção respiratória – Filtros para partículas.
NR 6, aprovada pela Portaria SIT/MTE nº 25, de 15 de outubro de 2001, e modificações posteriores.	Norma Regulamentadora – Equipamento de Proteção Individual do Ministério do Trabalho e Emprego – MTE.
Norma ABNT NBR 5426:1985	Planos de amostragem e procedimentos na inspeção por atributos.

## 4 DEFINIÇÕES

Ficam estabelecidas as definições contidas neste RAC, complementadas pelas definições estabelecidas no RGCP e por aquelas contidas nos documentos citados no Capítulo 3 deste RAC, nesta ordem.

### 4.1 Classe

Classificação dada às PFF, de acordo com sua capacidade de reter partículas sólidas e líquidas à base de água e partículas sólidas e líquidas à base de óleo ou outro líquido diferente de água, conforme definido na norma ABNT NBR 13698:2011.

### 4.2 Lote de fabricação

Para fins deste RAC, é o conjunto de peças semifaciais filtrantes para partículas, pertencentes a um mesmo modelo, fabricados segundo o mesmo processo e mesma especificação de matéria-prima, limitado a um mês de fabricação.

### 4.3 Memorial Descritivo

Documento no idioma português, conforme definido no RGCP. O Memorial Descritivo deve conter desenho(s) técnico(s) detalhado(s) e fotografias do produto acabado.

### 4.4 Modelo de PFF

Peças semifaciais filtrantes para partículas com as mesmas características construtivas, ou seja, mesmo projeto, existência ou não da válvula de exalação, mesmo processo produtivo, mesma classe, mesmo material e demais requisitos normativos.

Nota 1: Diferentes peças de ajuste nasal e fixadores de tirantes, bem como diferentes tamanhos, não configuram outro modelo do produto.

Nota 2: Elementos adicionais ou opcionais deverão ser previstos no Memorial Descritivo e ser informado ao OCP para julgamento.

## **5 MECANISMO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE**

O mecanismo de avaliação da conformidade utilizado para os objetos contemplados por este RAC é a Certificação.

## **6 ETAPAS DO PROCESSO DE CERTIFICAÇÃO**

Este RAC estabelece 2 (dois) modelos de certificação distintos, cabendo ao fornecedor optar por um deles:

### **a) Modelo de Certificação 5: Avaliação do Sistema de Gestão da Qualidade do processo produtivo e ensaios no produto**

Realizado por meio de ensaio de tipo, avaliação e aprovação do Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante e importador, acompanhamento através de auditorias no fabricante e importador, quando houver, e ensaio em amostras retiradas no comércio, conforme descrito no item 6.1 deste RAC.

### **b) Modelo de Certificação 7: Ensaio de Lote**

Conforme descrito no item 6.2 deste RAC.

## **6.1 Modelo de Certificação 5**

### **6.1.1 Avaliação Inicial**

#### **6.1.1.1 Solicitação de Certificação**

**6.1.1.1.1** Para a Solicitação de Certificação devem ser observados os critérios estabelecidos no RGCP, devendo o fornecedor encaminhar, ainda, a denominação e modelo do produto a ser certificado, juntamente com os seguintes documentos:

- a) Memorial Descritivo, descrito nos itens 4.3 e 6.1.1.1.2 deste RAC;
- b) Procedimento de fabricação do produto, objeto da solicitação;
- c) Instruções de uso;
- d) Descrição do Sistema de Atendimento e Tratamento de Reclamações, que contemple o disposto no capítulo 7 do RGCP;
- e) Documentação do Sistema de Gestão da Qualidade, elaborada para atendimento ao estabelecido no RGCP referente aos itens de verificação da norma ABNT NBR ISO 9001.

**6.1.1.1.2** O Memorial Descritivo deve conter, no mínimo:

- a) a razão social do fabricante;
- b) a razão social do fornecedor, caso este não seja o fabricante;
- c) o processo de fabricação simplificado;
- d) o modelo;
- e) a classe;
- f) referência a possuir ou não válvula de exalação;
- g) a norma de fabricação;
- h) desenhos técnicos contendo todas as cotas e detalhes essenciais à identificação inequívoca do equipamento;
- i) fotos;

- j) descrição dos componentes e matérias primas;
- k) características construtivas do produto;
- l) os tamanhos;
- m) as cores;
- n) as marcas comerciais.

**6.1.1.1.3** As referências sobre características não incluídas nas normas referenciadas, constantes das instruções de uso ou informações ao usuário, não podem ser associadas à Autorização para Uso do Selo de Identificação da Conformidade ou induzir o usuário a crer que tais características sejam escopo da Certificação.

#### **6.1.1.2 Análise da solicitação e da conformidade da documentação**

Os critérios de Análise da Solicitação e da Conformidade da Documentação devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

#### **6.1.1.3 Auditoria Inicial do Sistema de Gestão**

Os critérios de Auditoria Inicial do Sistema de Gestão devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

#### **6.1.1.4 Plano de Ensaio iniciais**

Os critérios do Plano de Ensaio Iniciais devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

##### **6.1.1.4.1 Definição dos ensaios a serem realizados**

**6.1.1.4.1.1** Durante a realização da auditoria inicial, o OCP deve providenciar a coleta de amostras do produto acabado e já embalado para comercialização na fábrica, e encaminhá-la ao laboratório para realização de todos os ensaios estabelecidos na norma ABNT NBR 13698:2011, de acordo com os requisitos estabelecidos para a amostragem, neste RAC.

**6.1.1.4.1.2** Aplicam-se todos os ensaios relacionados na Tabela 1, tanto na amostragem de prova, quanto na de contraprova, quanto na de testemunha.

**6.1.1.4.1.3** Para efeito de concessão, manutenção ou recertificação da Certificação das peças semifaciais, objeto deste RAC, não devem ser considerados os itens 5.6, 5.10, 7.4 e 7.8 da norma ABNT NBR 13698:2011.

##### **6.1.1.4.2 Definição da amostragem**

Os critérios gerais da Definição da Amostragem devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

**6.1.1.4.2.1** As amostras devem ser retiradas de um mesmo lote de fabricação, serem representativas da linha de fabricação do produto e serem fabricadas conforme o processo normal que a empresa adota para o produto.

**6.1.1.4.2.2** A coleta da amostra deve ser realizada de forma aleatória na fábrica, em produtos acabados e já embalados para comercialização, e que pertençam a um mesmo lote de fabricação.

**6.1.1.4.2.3** Para cada modelo, será utilizada uma amostragem em triplicata, sendo uma para prova, outra para contraprova e outra para testemunha. Ou seja, a amostragem deve conter o triplo das amostras descritas na Tabela 1 deste RAC.

**6.1.1.4.2.4** O OCP deve elaborar um relatório de amostragem, detalhando a data, o local, a identificação do produto coletado e as condições em que este foi obtido.



**6.1.1.4.2.5** As amostras devem ser identificadas, lacradas e encaminhadas ao laboratório para ensaio, de acordo com o estabelecido em procedimento específico do OCP.

**6.1.1.4.2.6** A avaliação dos produtos que sejam protótipos deve seguir o prescrito no RGCP.

**6.1.1.4.3 Definição do laboratório**

Os critérios para definição do laboratório devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

**6.1.1.4.4 Critério de aceitação e rejeição**

**6.1.1.4.4.1** Caso haja reprovação na amostra de prova, todos os ensaios devem ser novamente realizados, utilizando-se a amostra de contraprova. A reprovação se caracteriza quando ao menos 1 (uma) peça semifacial filtrante para partículas (PFF), amostrada para os ensaios descritos na Tabela 1, apresentar resultado não-conforme.

**6.1.1.4.4.2** A repetição da ocorrência de um ou mais resultados não conformes numa peça semifacial filtrante para partículas (PFF) da amostra de contraprova, acarreta a reprovação do produto.

**6.1.1.4.4.3** Caso o ensaio de contraprova seja considerado aprovado, todos os ensaios devem ser novamente realizados na amostra testemunha. Caso o ensaio na amostra testemunha seja considerado aprovado, o produto estará conforme e deverá ser aprovado. Caso contrário, o produto será reprovado. A reprovação se caracteriza quando ao menos 1 (uma) peça semifacial filtrante para partículas (PFF), amostrada para os ensaios descritos na Tabela 1, apresentar resultado não-conforme.

**6.1.1.4.4.4** Caso os resultados dos ensaios de contraprova não se apresentem em conformidade com os requisitos da norma ABNT NBR 13698:2011, o interessado deve solicitar novos ensaios, após a correção das causas que levaram à reprovação do produto.

**Tabela 1 - Ensaios**

<b>Ensaios e Verificações conforme a norma ABNT NBR 13698:2011</b>								
Ensaios	Quantidade de Amostras	Amostra n.º	Quantidade de Amostras	Amostra n.º	Quantidade Adicional de Amostras	Amostra n.º	Quantidade Adicional de Amostras	Amostra n.º
	Classe S (sem Válvula)		Classe S (com Válvula)		Classe SL		Para cada cor adicional	
Quantidade total de amostras	13		19		9		13	
Inspeção Visual itens 5.1, 5.2, 5.3, 5.12, 7.1, 8, 9 e 10	3	M1, M2, M3	3	M1, M2, M3	NA		3	Ma1, Ma2, Ma3
Resistência a Respiração item 5.7 - C.R.	3	M1, M2, M3	3	M1, M2, M3			3	Ma1, Ma2, Ma3
Resistência a Respiração item 5.7 - C.T.	3	M4, M5, M6	3	M4, M5, M6			3	Ma4, Ma5, Ma6
Penetração através do filtro com NaCl item 5.8 - C.R.	3	M1, M2, M3	3	M1, M2, M3			3	Ma1, Ma2, Ma3
Penetração através do filtro com NaCl item 5.8 - C.T.	3	M4, M5, M6	3	M4, M5, M6			3	Ma4, Ma5, Ma6
Penetração através do filtro com NaCl item 5.8 - C.V.	3	M7,M8,M9	3	M7,M8,M9			3	Ma7, Ma8, Ma9
Inflamabilidade item 5.11 - C.R.	2	M10, M11	2	M10, M11			2	Ma10, Ma11
Inflamabilidade item 5.11 - C.T.	2	M12, M13	2	M12, M13			2	Ma12, Ma13
Resistência da válvula de exalação a tração item 5.9.3 - C.R.	NA		1	M14			NA	

**Tabela 1 - Ensaios (continuação)**

Ensaios	Quantidade de Amostras	Amostra n.º	Quantidade de Amostras	Amostra n.º	Quantidade Adicional de Amostras	Amostra n.º	Quantidade Adicional de Amostras	Amostra n.º
	Classe S (sem Válvula)		Classe S (com Válvula)		Classe SL		Para cada cor adicional	
Quantidade total de amostras	13		19		9		13	
Resistência da válvula de exalação a tração item 5.9.3 - C.T.			1	M15				
Resistência da válvula de exalação a tração item 5.9.3 - C.V.			1	M16				
Vazamento da válvula de exalação itens 5.9.4 e 5.9.5 - C.R. + C.F.			1	M17				
Vazamento da válvula de exalação itens 5.9.4 e 5.9.5 - C.T. + C.F.			1	M18				
Vazamento da válvula de exalação itens 5.9.4 e 5.9.5 - C.V. + C.F.			1	M19				
Penetração através do filtro com D.O.P. item 5.8 - C.R. (Vide Nota 2, a seguir esta tabela)			NA		3	Ma1, Ma2, Ma3		
Penetração através do filtro com D.O.P. item 5.8 - C.T. (Vide Nota 2, a seguir esta tabela)					3	Ma1, Ma2, Ma3		
Penetração através do filtro com D.O.P. item 5.8 - C.V. (Vide Nota 2, a seguir esta tabela)					3	Ma4, Ma5, Ma6		

Nota 1:

- 1)  $M_i$  indica a máscara de número  $i$ ;
- 2)  $Ma_i$  indica a máscara adicional de número  $i$ ;
- 3) C. R. – Como recebido;
- 4) C. T. – Condicionamento térmico;
- 5) C.V. – Condicionamento de vibração;
- 6) F.C. – Passagem de fluxo contínuo de ar de 300 l/min durante 30 s através da válvula de exalação;

Nota 2: Este ensaio é aplicável somente quando o fornecedor informar que as PFF são indicadas para proteção contra partículas oleosas. Neste caso, este ensaio deve ser realizado conforme descrito nos itens 5.8 e 7.6.2 da norma ABNT NBR 13698:2011, nas seguintes situações: como recebido, após condicionamento de vibração e após condicionamento térmico. Além disso, o ensaio de resistência à exalação imposta pela PFF deve ser realizado antes deste ensaio de penetração através do filtro.

#### **6.1.1.5 Tratamento de não conformidades na etapa de avaliação inicial**

Os critérios para tratamento de não conformidades na etapa de avaliação inicial devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

#### **6.1.1.6 Emissão do Certificado de Conformidade**

**6.1.1.6.1** Os critérios para emissão do Certificado de Conformidade na etapa de avaliação inicial devem seguir os requisitos estabelecidos os requisitos estabelecidos no RGCP. O Certificado de Conformidade deve ter validade de 3 (três) anos, e além dos requisitos mínimos descritos no RGCP, deve contemplar o número e data do(s) relatório(s) de ensaio expedido(s) pelo laboratório.

**6.1.1.6.2** O Certificado de Conformidade é pré-requisito obrigatório para fins de obtenção ou manutenção do Certificado de Aprovação – CA, junto ao Ministério do Trabalho e Emprego.

#### **6.1.2 Avaliação de Manutenção**

Depois da concessão do Certificado de Conformidade, o acompanhamento da Certificação é realizado pelo OCP, para constatar se as condições técnico-organizacionais que deram origem à concessão inicial da certificação continuam sendo cumpridas. Todas as etapas do processo de Manutenção devem estar concluídas antes da expiração dos prazos definidos a seguir.

##### **6.1.2.1 Auditoria de Manutenção**

**6.1.2.1.1** Após a concessão do Certificado de Conformidade, o OCP deve programar novas auditorias, atendendo ao prescrito no RGCP, na frequência definida em 6.1.2.1.2.

**6.1.2.1.2** O OCP deve programar, realizar e concluir as auditorias de manutenção, no Sistema de Gestão da Qualidade do processo produtivo na unidade fabril e no importador, quando houver, conforme abaixo:

- a) A cada 12 (doze) meses, caso a unidade fabril não possua Sistema de Gestão da Qualidade certificado. Esta mesma condição se aplica ao importador;
- b) A cada 18 (dezoito) meses, caso a unidade fabril possua Sistema de Gestão da Qualidade certificado. Esta mesma condição se aplica ao importador.

Nota: O Sistema de Gestão da Qualidade referido, para a unidade fabril, deve incluir o processo produtivo.

**6.1.2.1.3** Especificamente, quando houver modificações no Memorial Descritivo de algum produto certificado, o OCP deve proceder a uma nova avaliação no referido produto (extensão do escopo da certificação). Quando a modificação for sobre o procedimento de fabricação, o OCP deve avaliar a necessidade de auditoria na linha de produção do fornecedor.

#### **6.1.2.2 Plano de Ensaio de manutenção**

Os ensaios de manutenção devem ser realizados seguindo a periodicidade estabelecida para a auditoria de manutenção ou sempre que existirem fatos que recomendem a realização antes deste período, em amostras coletadas no comércio. Um plano de ensaios deve ser elaborado em conformidade ao prescrito no RGCP.

##### **6.1.2.2.1 Definição de ensaios a serem realizados**

O OCP deve programar e realizar, para todos os modelos certificados, 01 (um) ensaio completo definido no item 6.1.1.4.1.2, observando-se o descrito em 6.1.1.4.1.3, deste RAC.

##### **6.1.2.2.2 Definição da amostragem de manutenção**

A definição da amostragem de manutenção deve seguir o estabelecido no subitem 6.1.1.4.2 deste RAC, exceto quanto ao ponto da realização da coleta das amostras. Para realização destes ensaios, as amostras devem ser coletadas no comércio, salvo impossibilidade, conforme estabelecido no RGCP.

##### **6.1.2.2.3 Definição de laboratório**

A definição de laboratório deve seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

##### **6.1.2.2.4 Critério de aceitação e rejeição**

Aplicam-se aqui os mesmos critérios estabelecidos no item 6.1.1.4.4 deste RAC.

#### **6.1.2.3 Tratamento de não conformidades na etapa de Avaliação de Manutenção**

Os critérios para tratamento de não conformidades na etapa de avaliação de manutenção devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

#### **6.1.2.4 Confirmação da Manutenção**

Os critérios de confirmação da manutenção devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

#### **6.1.3 Avaliação de Recertificação**

Os critérios gerais de avaliação para a recertificação estão contemplados no RGCP. A avaliação de recertificação deve ser realizada e concluída antes da expiração do prazo de validade do Certificado de Conformidade.

##### **6.1.3.1 Tratamento de não conformidades na etapa de Recertificação**

Os critérios para tratamento de não conformidades na etapa de avaliação de recertificação devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

##### **6.1.3.2 Confirmação da Recertificação**

Os critérios de confirmação da recertificação devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

## **6.2 Modelo de Certificação 7 (Certificação por lote)**

### **6.2.1 Avaliação inicial**

Para este modelo, a emissão do Certificado de Conformidade, está vinculada somente ao lote fornecido para avaliação, não sendo permitido qualquer processo visando à manutenção do referido certificado.

### **6.2.1.1 Solicitação de Certificação**

**6.2.1.1.1** O fornecedor deve encaminhar uma solicitação formal ao OCP na qual deve constar, juntamente com a documentação descrita no RGCP, os seguintes itens:

- a) Memorial Descritivo, conforme descrito nos itens 4.3 e 6.1.1.1.2 deste RAC, do produto a ser certificado;
- b) Manual de instruções contendo informações sobre o uso e manutenção;
- c) Pessoa para contato, telefone e endereço eletrônico;
- d) Licença de Importação (no caso de objetos importados);
- e) Identificação e tamanho do lote.

**6.2.1.1.1.1** Para o caso de produto importado, será necessário, ainda, anexar um Termo de Compromisso, emitido para cada importação, firmado entre o OCP e o titular da certificação, estabelecendo que o importador se compromete a não comercializar o produto enquanto não atender aos requisitos estabelecidos nesta Portaria.

### **6.2.1.2 Análise da solicitação e da documentação**

**6.2.1.2.1** Os critérios de Análise da Solicitação e da Conformidade da Documentação devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

**6.2.1.2.1.1** Quando se tratar de produto importado, o OCP deve, também, confirmar na Licença de Importação a identificação do(s) lote(s) de fabricação, modelo e demais características do Memorial Descritivo descrito nos itens 4.3 e 6.1.1.1.2 deste RAC.

### **6.2.1.3 Plano de Ensaio**

Os critérios do Plano de Ensaio devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

#### **6.2.1.3.1 Definição de ensaios a serem realizados**

**6.2.1.3.1.1** Para efeito de Certificação das PFF, classes 1, 2 e 3, objeto desta avaliação, não devem ser considerados os itens 5.6, 5.10, 7.4 e 7.8 da norma ABNT NBR 13698:2011.

**6.2.1.3.1.2** Os ensaios devem ser executados sobre amostragens do produto, especificada na Tabela 2 deste RAC.

#### **6.2.1.3.2 Definição de amostragem**

**6.2.1.3.2.1** O OCP é responsável por presenciar a coleta das amostras do objeto a ser certificado.

**6.2.1.3.2.2** A coleta deve ser realizada, no local indicado pelo fornecedor nos lotes disponíveis no Brasil, antes de sua comercialização. Não são realizados ensaios de contraprova e testemunha.

**6.2.1.3.2.3** O OCP deve identificar, lacrar e encaminhar a amostra ao laboratório contratado para o ensaio.

**6.2.1.3.2.4** O OCP, ao realizar a coleta da amostra, deve elaborar um relatório de amostragem, detalhando a data, o local, identificação dos lotes coletados e as condições em que a coleta foi realizada.

**6.2.1.3.2.5** Para definição da amostragem para a realização dos ensaios de certificação por lote, deve ser utilizado o plano de amostragem Simples – Normal, para o Nível de Inspeção e Nível de Qualidade Aceitável – NQA, descritos na norma ABNT NBR 5426, estabelecido na Tabela 2 deste RAC.

**6.2.1.3.2.6** O valor amostral obtido da Tabela 2 corresponde ao valor total de amostras para ensaio.

Tabela 2 – Nível de Inspeção e de Qualidade Aceitável do plano de amostragem para certificação da PFF, para cada modelo do lote.

<b>Amostragem conforme a norma ABNT NBR 5426</b>		
Ensaio conforme a norma ABNT NBR 13698	Níveis de Inspeção	NQA
Inspeção Visual item 7.1	S2	2,5
Resistência a Respiração item 5.7 - C.R.	S3	4
Resistência a Respiração item 5.7 - C.T.	S3	4
Penetração através do filtro com NaCl item 5.8 - C.R.	S4	1,5
Penetração através do filtro com NaCl item 5.8 - C.T.	S4	1,5
Penetração através do filtro com NaCl item 5.8 - C.V.	S4	1,5
Inflamabilidade item 5.11 - C.R.	S3	4
Inflamabilidade item 5.11 - C.T.	S3	4
Resistência da válvula de exalação a tração item 5.9.3 - C.R.	S2	2,5
Resistência da válvula de exalação a tração item 5.9.3 - C.T.	S2	2,5
Resistência da válvula de exalação a tração item 5.9.3 - C.V.	S2	2,5
Vazamento da válvula de exalação itens 5.9.4 e 5.9.5 - C.R. + C.F.	S4	2,5
Vazamento da válvula de exalação itens 5.9.4 e 5.9.5 - C.T. + C.F.	S4	2,5
Vazamento da válvula de exalação itens 5.9.4 e 5.9.5 - C.V. + C.F.	S4	2,5
Penetração através do filtro com D.O.P. item 5.8 - C.R. (Vide Nota a seguir esta tabela)	S4	1,5
Penetração através do filtro com D.O.P. item 5.8 - C.T. (Vide Nota a seguir esta tabela)	S4	1,5
Penetração através do filtro com D.O.P. item 5.8 - C.V. (Vide Nota a seguir esta tabela)	S4	1,5

Nota: Este ensaio é aplicável somente quando o fornecedor informar que as PFF são indicadas para proteção contra partículas oleosas. Neste caso, este ensaio deve ser realizado conforme descrito nos itens 5.8 e 7.6.2 da norma ABNT NBR 13698:2011, nas seguintes situações: como recebido, após condicionamento de vibração e após condicionamento térmico. Além disso, o ensaio de resistência à exalação imposta pela PFF deve ser realizado antes deste ensaio de penetração através do filtro.

### **6.2.1.3.3 Definição do Laboratório**

A definição de laboratório deve seguir as condições descritas no RGCP.

### **6.2.1.3.4 Critério de aceitação e rejeição**

**6.2.1.3.4.1** O critério para aceitação ou rejeição é o definido na Norma ABNT NBR 5426.

**6.2.1.3.4.2** Havendo reprovação em algum modelo ensaiado, todos os lotes desse modelo que fazem parte da Licença de Importação serão considerados reprovados e não devem ser liberados para comercialização. O lote reprovado deve ser devolvido ou destruído, conforme estabelecido neste RAC. Entretanto, quando a não conformidade evidenciada for sobre as marcações e informações/instruções obrigatórias, o fornecedor, desde que seja considerada a viabilidade pelo OCP, pode efetuar as ações corretivas e submeter novamente o lote à avaliação.

**6.2.1.3.4.3** O fornecedor dos modelos, cujas PFF não possuam o Selo de Identificação da Conformidade deverá, quando se tratar de produto importado, apresentar ao OCP documentos que comprovem a devolução ao país de origem ou a destruição desse lote.

**6.2.1.3.4.4** Os lotes reprovados, de fabricação nacional, cujas PFF não possuam o Selo de Identificação da Conformidade, deverão ser destruídos ou recolhidos a esse fabricante, com acompanhamento do OCP. Cabe ao fornecedor informar ao OCP a destinação do seu produto e apresentar Declaração assinada por seu executivo maior de que não irá apor o Selo de Identificação da Conformidade nos mesmos.

**6.2.1.3.4.5** Todo o lote reprovado que possuir PFF com o Selo de Identificação da Conformidade deverá ser destruído.

**6.2.1.3.4.6** Nenhum lote reprovado pode ser liberado para comercialização, distribuição, beneficiamento ou cessão/doação no mercado nacional.

**6.2.1.3.4.7** Havendo aprovação, o fornecedor está autorizado a utilizar o Selo de Identificação da Conformidade nos lotes aprovados.

### **6.2.1.4 Emissão do Certificado de Conformidade**

**6.2.1.4.1** Os critérios para emissão do Certificado de Conformidade devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

**6.2.1.4.2** O Certificado de Conformidade é pré-requisito obrigatório para fins de obtenção ou manutenção do Certificado de Aprovação – CA, junto ao Ministério do Trabalho e Emprego.

## **7 TRATAMENTO DE RECLAMAÇÕES**

Os critérios para tratamento de reclamações devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

## **8 ATIVIDADES EXECUTADAS POR OAC ESTRANGEIROS**

Os critérios para atividades executadas por OAC estrangeiros devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.



## **9 ENCERRAMENTO DA CERTIFICAÇÃO**

**9.1** Os critérios para encerramento de Certificação devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP, observado o descrito em 9.2.

**9.2** A notificação do encerramento da certificação deve ser feita, simultaneamente, ao Inmetro e ao DSST/MTE.

## **10 SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE**

Os critérios gerais para o Selo de Identificação da Conformidade estão contemplados no RGCP, complementados pelos estabelecidos neste RAC.

### **10.1 Especificação e aplicação**

**10.1.1** O Selo de Identificação da Conformidade deve ser aposto de forma visível, legível e indelével nos produtos certificados e na embalagem dos mesmos, conforme especificado no Anexo A deste RAC.

**10.1.2** O Selo de Identificação da Conformidade deve vir gravado na menor embalagem comercial, junto à especificação do produto.

**10.1.3** O layout e demais características obrigatórias para o Selo de Identificação da Conformidade estão definidos no Anexo A deste RAC.

## **11 AUTORIZAÇÃO PARA O USO DO SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE**

Os critérios para Autorização para o uso do Selo de Identificação da Conformidade devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

## **12 RESPONSABILIDADES E OBRIGAÇÕES**

Os critérios para responsabilidades e obrigações devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP, complementadas pelos requisitos a seguir.

### **12.1 Obrigações do fornecedor**

**12.1.1** Aplicar o Selo de Identificação da Conformidade, definido no Capítulo 10 e no Anexo A deste RAC, em todos os produtos certificados, e em suas embalagens, de acordo com os critérios estabelecidos neste RAC.

**12.1.2** Aplicar, no mínimo, as seguintes informações na menor embalagem comercial do produto, além daquelas já estabelecidas na norma ABNT NBR 13698:2011.

- a) razão social, município e estado da federação do fornecedor autorizado;
- b) razão social do fabricante, quando este não for o fornecedor autorizado;
- c) nome fantasia do fabricante ou importador (quando houver);
- e) telefone e endereço eletrônico de contato do fornecedor autorizado para recebimento de reclamações/sugestões.

**12.1.2.1** A menor embalagem comercial do produto deve ser acompanhada das instruções de uso. O acondicionamento do produto deve atender ao prescrito na norma ABNT NBR 13698:2011.

**12.1.3** O fornecedor detentor da Autorização para o uso do Selo de Identificação da Conformidade deve manter registro de controle dos produtos certificados. Este registro deve conter, no mínimo, as seguintes informações:

- a) identificação do lote de fabricação;
- b) data de fabricação;
- c) modelo;
- d) marca comercial

### **12.2 Obrigações do OCP**

Notificar, em até 5 (cinco) dias úteis, o Inmetro e o DSST/MTE, no caso de suspensão, extensão, redução e cancelamento da Certificação, através de meio físico ou eletrônico. No caso do Inmetro, o endereço eletrônico a ser utilizado é o [dipac@inmetro.gov.br](mailto:dipac@inmetro.gov.br).

### **13 ACOMPANHAMENTO NO MERCADO**

Os critérios para acompanhamento no mercado devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

### **14 PENALIDADES**

Os critérios para aplicação de penalidades devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

---

Anexo A

## ANEXO A – SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE

**A.1** Os Selos de Identificação da Conformidade dispostos nas versões abaixo são os destinados para evidenciar, nas condições descritas nos demais itens deste Anexo, que a PFF está certificada no âmbito do SBAC.

**A.2** A gravação do Selo de Identificação da Conformidade, no produto, deve ser feita por meio de impressão indelével.

**A.3** O Selo de Identificação da Conformidade compacto, de tamanho mínimo 17 mm, ilustrado a seguir, é o designado para marcação no produto. O Selo de tamanho mínimo 50 mm, igualmente ilustrado a seguir, deve ser gravado na embalagem. O Selo de Identificação da Conformidade compacto não pode ser utilizado na embalagem.



**Pantone 293**

- 100%
- 80%

**CMYK**

- C94 M60 Y9 K0
- C90 M28 Y0 K0

**Saúde**



OCP 0000

**Ministério do Trabalho e Emprego**

17 mm



50 mm



**Tons de Cinza**

- 100%
- 90%
- 70%



Uma Cor