



Portaria n° 561, de 23 de dezembro de 2014.

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° 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 n° 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 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; e

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

Art. 1º Aprovar o aperfeiçoamento dos Requisitos de Avaliação da Conformidade para *Equipamento de Proteção Individual (EPI) – Peça Semifacial Filtrante para Partículas*, disponibilizados no sítio 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 permitiu a participação da sociedade na elaboração dos Requisitos ora aprovados, foi divulgada pela Portaria Inmetro n.º 394, de 06 de agosto de 2013, publicada no Diário Oficial da União de 08 de agosto de 2013, seção 01, página 70.

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 e acreditado pelo Inmetro, consoante o determinado nos Requisitos ora aprovados.

§ 1º Estes Requisitos se aplicam aos:

a) respiradores purificadores de ar não motorizados, para proteção das vias respiratórias contra poeiras e/ou névoas e/ou fumos e/ou radionuclídeos, cuja construção se dá, total ou parcialmente, com o próprio material filtrante, o qual forma uma parte inseparável, levando o EPI ao descarte mesmo quando a retirada do material filtrante for possível. Os respiradores purificadores podem ter válvula(s) de inalação e/ou exalação.

§ 2º Excluem-se destes Requisitos:

a) os respiradores purificadores de ar não motorizados tipo peça um quarto facial, semifacial ou facial inteira com filtros substituíveis, para proteção das vias respiratórias contra poeiras, névoas, fumos ou radionuclídeos, quando a troca do filtro não implica na necessidade da troca do respirador completo;

b) os respiradores purificadores de ar não motorizados 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 contra poeiras, névoas, fumos ou radionuclídeos, quando a troca do filtro não implica na necessidade da troca do respirador completo;

c) os respiradores purificadores de ar motorizados;

d) as máscaras cirúrgicas.

Art. 4º Determinar que a partir de 18 (dezoito) meses, contados da data de publicação desta Portaria, as peças semifaciais filtrantes para partículas deverão ser fabricadas e importadas somente em conformidade com os Requisitos ora aprovados.

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

Art. 5º Determinar que no prazo de 36 (trinta e seis) meses, contados da data de publicação desta Portaria, as peças semifaciais filtrantes 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 fixados 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 fixados nos artigos 4º e 5º desta Portaria.

Art. 7º Revogar a Portaria Inmetro n.º 230/2009 no prazo de 36 (trinta e seis) meses após a publicação deste instrumento legal.

~~Art. 8º Revogar 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, "Art. 8º Revogar a Portaria Inmetro n.º 11, de 04 de janeiro de 2011, publicada no Diário Oficial da União de 06 de janeiro de 2011, Seção 1, página 58 " no prazo de 36 (trinta e seis) meses após a publicação deste instrumento legal. [\(Retificação INMETRO publicada no DOU em 28/04/2015, seção 01, página 63\)](#)~~

Art. 9º 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 EQUIPAMENTO 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, atendendo aos requisitos da norma ABNT NBR 13698:2011, visando à adequada proteção do sistema respiratório do usuário contra a inalação de ar contaminado por partículas sólidas e líquidas.

Nota: Para simplificação do texto destes Requisitos de Avaliação da Conformidade, as Peças Semifaciais Filtrantes para Partículas podem vir aqui referenciadas por “Peça(s) Semifacial(ais)”.

1.1 ESCOPO DE APLICAÇÃO

1.1.1 Estes Requisitos se aplicam:

a) respiradores purificadores de ar não motorizados, para proteção das vias respiratórias contra poeiras e/ou névoas e/ou fumos e/ou radionuclídeos, cuja construção se dá, total ou parcialmente, com o próprio material filtrante, o qual forma uma parte inseparável, levando o EPI ao descarte mesmo quando a retirada do material filtrante for possível.

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

1.1.2 Excluem-se destes Requisitos:

a) os respiradores purificadores de ar não motorizados tipo peça um quarto facial, semifacial ou facial inteira com filtros substituíveis, para proteção das vias respiratórias contra poeiras, névoas, fumos ou radionuclídeos, quando a troca do filtro não implica na necessidade da troca do respirador completo;

b) os respiradores purificadores de ar não motorizados 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 contra poeiras, névoas, fumos ou radionuclídeos, quando a troca do filtro não implica na necessidade da troca do respirador completo;

c) os respiradores purificadores de ar motorizados;

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 deve ser realizada para cada modelo, que se constitui como exemplares de características únicas, conforme definido no item 4.3 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
PPF	Peça Semifacial Filtrante para Partículas
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	Equipamento 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.
Portaria Inmetro vigente	Aprova os Requisitos Gerais de Certificação de Produto – RGCP

4 DEFINIÇÕES

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

4.1 Classe

Classificação dada às Peças Semifaciais, de acordo com o nível de penetração e resistência à respiração da peça medidos nas condições de ensaio, em PFF1, PFF2 ou PFF3. Às PFF são aplicadas, ainda, a classificação “S”, para aquelas que apresentam capacidade de reter partículas sólidas e líquidas à base de água ou a classificação “SL”, para aquelas que apresentam capacidade de reter 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 certificação

Conjunto de unidades do produto, pertencentes a um mesmo modelo, podendo ser constituído de um ou mais lotes de fabricação.

4.3 Modelo de Peça Semifacial

Peças Semifaciais de uma mesma unidade fabril, com as mesmas características construtivas, ou seja, mesmo projeto, existência ou não da válvula de exalação, mesmo processo produtivo, mesma classe de

nível de penetração e resistência à respiração (PFF-1, PFF-2 ou PFF-3), mesma classe de retenção de partículas (S ou SL), mesmo material e demais requisitos normativos.

Nota 1: Diferentes peças de ajuste nasal e fixadores de tirantes, bem como diferentes tamanhos e cores, 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, acompanhamento através de auditorias no fabricante e ensaio em amostras retiradas no comércio, conforme descrito no item 6.1 deste RAC.

b) Modelo de Certificação 7: Ensaio de Lote

Conforme definido no RGCP e 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, conforme item 6.1.1.1.3 deste RAC;
- b) Instruções de uso;
- c) Descrição do Sistema de Atendimento e Tratamento de Reclamações, que contemple o disposto no RGCP;
- d) 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;
- e) Documento que ateste o especificado no item 10.1.3 deste RAC, quando aplicável.

6.1.1.1.2 Os documentos referidos no item 6.1.1.1.1 devem ter sua autenticidade comprovada pelo OCP com relação aos documentos originais, quando aplicável.

6.1.1.1.3 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: PFF1 (S), PFF1 (SL), PFF2 (S); PFF2 (SL), PFF3 (S) ou PFF3 (SL);
- f) referência a possuir ou não válvula de exalação;
- g) a norma de fabricação (incluindo o ano da edição);
- 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.

6.1.1.2 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 Ensaios iniciais

Os critérios do Plano de Ensaios 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 Aplicam-se todos os ensaios relacionados na Tabela 1, na amostra de prova.

6.1.1.4.1.1.1 Na amostra de contraprova e na amostra testemunha, devem ser realizados somente os ensaios que tenham obtido reprovação na amostragem de prova, dentre aqueles relacionados na Tabela 1.

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 A coleta das amostras de prova, contraprova e testemunha deve ser realizada diretamente no processo produtivo do produto objeto da solicitação, desde que o produto já tenha sido inspecionado e liberado pelo controle de qualidade da fábrica, ou na área de expedição, em embalagens prontas para comercialização.

6.1.1.4.2.2 A quantidade total de amostras descrita na Tabela 1 deste RAC refere-se somente à amostra de prova. O número total de amostras necessárias à amostragem de contraprova e amostragem testemunha, quando aplicável, está condicionado ao prescrito no item 6.1.1.4.1.1.1 deste RAC.

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

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

6.1.1.4.2.5 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, os ensaios que não tenham obtido aprovação devem ser novamente realizados, utilizando-se a amostra de contraprova. A reprovação da prova se caracteriza quando houver reprovação em qualquer ensaio realizado.

6.1.1.4.4.2 A repetição da ocorrência de um ou mais resultados não conformes numa peça semifacial da amostra de contraprova, acarreta a reprovação do produto. Desse modo, basta um único ensaio com reprovação em uma única unidade amostrada para a amostra de contraprova ser reprovada.

6.1.1.4.4.3 Caso a amostra de contraprova seja considerada aprovada, os ensaios que não tenham obtido aprovação na amostra de prova devem ser novamente realizados na amostra testemunha. Caso o(s) ensaio(s) na amostra testemunha seja(m) considerado(s) aprovado(s), o produto estará conforme e deverá ser aprovado. Caso contrário, o produto será reprovado. A reprovação, no(s) ensaio(s) sobre a amostra testemunha ocorre quando ao menos 01 (uma) única unidade amostrada obtiver reprovação em qualquer ensaio realizado.

6.1.1.4.4.4 Caso os resultados dos ensaios realizados sobre a amostra testemunha 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

Ensaio e Verificações conforme a norma ABNT NBR 13698:2011										
Ensaio e Verificações	Número de amostras aplicadas a <u>cada</u> PFF-1, PFF-2 ou PFF-3									
	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	Quantidade Adicional de Amostras	Amostra n.º
	Classe S ou SL sem Válvula		Classe S ou SL com Válvula		Classe SL (complemento)		Para cada cor adicional Classe S		Para cada cor adicional Classe SL	
Quantidade total de amostras (Vide item 6.1.1.4.2.2)	13 (para cada classe)		19 (para cada classe)		9		13		13	
Inspeção Visual itens 5.1, 5.2, 5.3, 5.5.2, 5.5.3, 5.12, 7.1, 8, 9 e 10	3	M1, M2, M3	3	M1, M2, M3	NA		3	Ma1, Ma2, Ma3	3	Ma1, Ma2, Ma3
Resistência a Respiração item 5.7 - C.R.	3	M1, M2, M3	3	M1, M2, M3			3	Ma1, Ma2, Ma3	3	Ma1, Ma2, Ma3
Resistência a Respiração item 5.7 - C.T.	3	M4, M5, M6	3	M4, M5, M6			3	Ma4, Ma5, Ma6	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	NA	
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	2	Ma7, Ma8
Inflamabilidade item 5.11 - C.T.	2	M12, M13	2	M12, M13			2	Ma12, Ma13	2	Ma9, Ma10
Resistência da válvula de exalação à tração item 5.9.3 - C.R.	NA		1	M14			NA		NA	

Ensaio e Verificações conforme a norma ABNT NBR 13698:2011 - CONTINUAÇÃO										
Ensaio e Verificações	Número de amostras aplicadas a <u>cada</u> PFF-1, PFF-2 ou PFF-3									
	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	Quantidade Adicional de Amostras	Amostra n.º
	Classe S ou SL sem Válvula		Classe S ou SL com Válvula		Classe SL (complemento)		Para cada cor adicional Classe S		Para cada cor adicional Classe SL	
	13 (para cada classe)		19 (para cada classe)		9		13		13	
Resistência da válvula de exalação à tração item 5.9.3 - C.T.	NA		1	M15	NA		NA		NA	
Resistência da válvula de exalação à tração item 5.9.3 - C.V.			1	M16						
Vazamento da válvula de exalação itens 5.9.4 e 5.9.5 - C.R. + F.C.			1	M17						
Vazamento da válvula de exalação itens 5.9.4 e 5.9.5 - C.T. + F.C.			1	M18						
Vazamento da válvula de exalação itens 5.9.4 e 5.9.5 - C.V. + F.C.			1	M19						
Penetração através do filtro com D.O.P. item 5.8 - C.R. (Vide Nota 2, a seguir)			NA		3	Ma1, Ma2, Ma3			3	Ma1, Ma2, Ma3
Penetração através do filtro com D.O.P. item 5.8 - C.T. (Vide Nota 2, a seguir)					3	Ma4, Ma5, Ma6			3	Ma4, Ma5, Ma6
Penetração através do filtro com D.O.P. item 5.8 - C.V. (Vide Nota 2, a seguir)	3	Ma7, Ma8, Ma9			3	Ma11, Ma12, Ma13				

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 segundos através da válvula de exalação;

Nota 2: Este ensaio é aplicável somente quando o fornecedor informar que as peças semifaciais são indicadas para proteção contra partículas oleosas ou outro líquido diferente de água. 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 peça semifacial deve ser realizado antes do 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 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 do Sistema de Gestão da Qualidade no processo produtivo da unidade fabril, conforme abaixo:

a) A cada 12 (doze) meses, caso a unidade fabril não possua Sistema de Gestão da Qualidade certificado.

b) A cada 18 (dezoito) meses, caso a unidade fabril possua Sistema de Gestão da Qualidade certificado.

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 (alteração 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.

6.1.2.1.3.1 O OCP também deve avaliar se toda a documentação especificada no item 6.1.1.1.1 deste RAC está válida e atualizada.

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 deste RAC.

6.1.2.2.2 Definição da amostragem de manutenção

A definição da amostragem de manutenção deve seguir o estabelecido no item 6.1.1.4.2 deste RAC, exceto quanto ao ponto da realização da coleta das amostras. Para realização destes ensaios de manutenção, as amostras devem ser coletadas no comércio, salvo impossibilidade comprovada, 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(s) lote(s) de certificação, vinculado(s) à Licença de Importação (LI) no caso de produto importado, 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 no item 6.1.1.1.3 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 de certificação, discriminando o(s) lote(s) de fabricação;
- f) Documento que ateste o especificado no item 10.1.3 deste RAC, quando aplicável.

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 fornecedor 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.

6.2.1.2.2 O OCP deve analisar os documentos referidos no item 6.2.1.1 deste RAC. Somente após aprovados podem ser coletadas as amostras para ensaios.

6.2.1.3 Plano de Ensaios

Os critérios do Plano de Ensaios devem seguir o estabelecido no RGCP.

6.2.1.3.1 Definição de ensaios a serem realizados

6.2.1.3.1.1 Os ensaios, a serem realizados para a avaliação do produto, são os especificados 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, por modelo, no(s) lote(s) a ser(em) certificado(s), 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 da amostragem, detalhando a data, o local, identificação dos lotes de fabricação coletados e as condições em que a coleta foi realizada.

6.2.1.3.2.5 Para definição da amostra 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.

TABELA 2

Nível de Inspeção e Nível de Qualidade Aceitável (NQA) do plano de amostragem para certificação de cada modelo do lote de peças semifaciais

Amostragem conforme a norma ABNT NBR 5426		
Ensaio conforme os itens abaixo relacionados da norma ABNT NBR 13698:2011	Nível de Inspeção	NQA
Inspeção Visual itens 5.1, 5.2, 5.3, 5.5.2, 5.5.3, 5.12, 7.1, 8, 9 e 10	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 à tração item 5.9.3 - C.R.	S2	2,5
Resistência da válvula de exalação à tração item 5.9.3 - C.T.	S2	2,5
Resistência da válvula de exalação à 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. + F.C.	S4	2,5
Vazamento da válvula de exalação itens 5.9.4 e 5.9.5 - C.T. + F.C.	S4	2,5
Vazamento da válvula de exalação itens 5.9.4 e 5.9.5 - C.V. + F.C.	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

Onde:

- 1) C. R. – Como recebido;
- 2) C. T. – Condicionamento térmico;
- 3) C.V. – Condicionamento de vibração;
- 4) F.C. – Passagem de fluxo contínuo de ar de 300 l/min durante 30 s através da válvula de exalação.

Nota: Este ensaio é aplicável somente quando o fornecedor informar que as peças semifaciais são indicadas para proteção contra partículas oleosas ou outro líquido diferente de água. 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 peça semifacial deve ser realizado antes do 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, para o nível de inspeção e NQA descritos na Tabela 2 deste RAC.

6.2.1.3.4.2 Havendo reprovação em algum modelo ensaiado, a totalidade desse modelo que faça parte da Licença de Importação será considerada reprovada e as peças semifaciais correspondentes não devem ser liberadas 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 peças semifaciais 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 peças semifaciais 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 peça semifacial 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

Os critérios para encerramento de Certificação devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP, observado o descrito no item 12.2 deste RAC.

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 apostado 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, no produto, deve ser gravado na face externa ou interna da peça semifacial.

10.1.2.1 Excepcionalmente, quando não houver possibilidade do Selo de Identificação da Conformidade ser gravado em uma das faces da peça semifacial, e condicionado à avaliação do OCP, o referido Selo pode ser marcado sobre uma etiqueta; devendo esta etiqueta vir colada ao tirante.

10.1.3 A etiqueta mencionada no item 10.1.2.1 deste RAC deve possuir as seguintes características técnicas, comprovada documentalmente pelo fornecedor da mesma ou laboratório de ensaio de terceira parte:

- a) força de Adesão/Arrancamento: 0,7 N/mm (após 72h de aplicação, mantido em ambiente a $23 \pm 1^\circ$ C ou superior, e umidade relativa do ar de $50 \pm 2\%$;
- b) resistência à umidade;
- c) resistência a solventes.

Nota: Esta etiqueta deve, ainda, atender ao prescrito no item 10.1.5 deste RAC.

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

10.1.5 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);
- d) 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) classe;
- d) modelo;
- e) marca comercial

12.2 Obrigações do OCP

12.2.1 Notificar, em até 5 (cinco) dias úteis, o Inmetro e o DSST/MTE, no caso de suspensão, extensão, redução, cancelamento e encerramento da Certificação, através de meio físico ou eletrônico.

12.2.2 Avaliar as instalações do fabricante quanto à capacidade de produção/comercialização dos modelos certificados em comparação com os resultados de comercialização possível de se rastrear no processo de certificação.

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 O Selo de Identificação da Conformidade disposto nas versões abaixo, evidencia, nas condições descritas nos demais itens deste Anexo, que a peça semifacial está certificada no âmbito do SBAC.

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

A.3 Um dos seguintes Selos de Identificação da Conformidade compactos, ilustrados a seguir, deve ser escolhido pelo fornecedor para gravação no produto, observada a exceção descrita no item 10.1.2.1.

a) Selo de Identificação da Conformidade marcado diretamente no produto



OU



b) Selo de Identificação da Conformidade marcado sobre etiqueta fixada no tirante do produto



Nota: O tamanho mínimo segue o estabelecido para o selo no item A.3 "a".

A.4 Um dos seguintes Selos de tamanho mínimo 50 mm, ilustrados a seguir, deve ser gravado na embalagem. Os Selos de Identificação da Conformidade descritos em A.3 não podem ser utilizados na embalagem.

Selo de Identificação da Conformidade para a embalagem



Pantone 293

- 100%
- 80%

CMYK

- C94 M60 Y9 K0
- C90 M28 Y0 K0



Tons de Cinza

- 100%
- 90%
- 70%



Uma Cor

50 mm

