

ORIENTAÇÕES GERAIS CERTIFICAÇÃO EPI - RESPIRADORES PURIFICADORES DE AR E RESPIRADORES DE ADUÇÃO DE AR



APRESENTAÇÃO

A Portaria MTP nº 672, publicada em 08/11/2021, determina que para EPI - Respiradores purificadores de ar e respiradores de adução de ar, fabricadas ou importadas, comercializadas no Brasil devem ser certificadas compulsoriamente, passando por ensaios que atendam os requisitos mínimos de segurança dos regulamentos técnicos de avaliação da conformidade desses produtos.

O ICEPEX é um organismo acreditado pela CGCRE - Coordenação Geral de Acreditação do INMETRO para a certificação de Respiradores Purificadores de ar e Respiradores de Adução de Ar (descritas na Portaria), que acompanha as discussões técnicas e a evolução do programa junto às comissões específicas de conformidade da segurança.

LEGISLAÇÃO

- Portaria MTP nº 672 de 08/11/2021 e complementares;
- NR 6 (MTE) de 08/07/1978.

DEVERES DO ICEPEX DURANTE O PROCESSO DE CERTIFICAÇÃO

- Exercer a coordenação técnica de todos os

serviços inerentes à concessão, extensão (inclusão) e manutenção do Selo de Conformidade;

- Verificar a conformidade do produto às normas nacionais ou internacionais específicas, à luz dos mecanismos de amostragem e ensaios previstos neste instrumento;
- Não prestar qualquer informação concernente ao produto alvo da certificação, inclusive no que se refere a ensaios realizados, salva mediante autorização do cliente ou requerido pelos órgãos oficiais.
- Dar andamento ao processo apenas após o “de acordo” do cliente, referente aos custos totais do processo;
- Utilizar laboratórios capacitados e acreditados pela CGCRE - Coordenação Geral de Acreditação do INMETRO;
- Comunicar aos órgãos anuentes sobre irregularidades, suspensão ou cancelamentos de processos de certificação.

*** Mais detalhes no contrato de uso do selo de conformidade**

A080- Orientações Gerais - Certificação de EPI – Respiradores e Purificadores de Ar e Respiradores de Adução de Ar - Rev. 00 - Data: 11/07/2025

ICEPEX. Todos os direitos reservados. Não pode ser reproduzido sem autorização. Este documento é controlado e válido eletronicamente. A versão original é controlada pelo Departamento da Qualidade do ICEPEX. Usuários de cópias impressas ou eletrônicas, deverão sempre comparar com o documento disponível eletronicamente, a fim de garantir e utilizar sempre a última revisão do documento. Este documento faz parte do Sistema de Gestão e é protegido no âmbito da segurança da informação, o compartilhamento das informações somente será autorizado mediante consentimento expresso da parte interessada.

ORIENTAÇÕES GERAIS CERTIFICAÇÃO EPI - RESPIRADORES PURIFICADORES DE AR E RESPIRADORES DE ADUÇÃO DE AR

DEVERES DO SOLICITANTE DURANTE O PROCESSO DE CERTIFICAÇÃO

- Encaminhar para o ICEPEX os documentos solicitados para a entrada e finalização do processo;
- Utilizar o Selo da conformidade, tão somente no(s) produto(s) certificado(s) pelo ICEPEX;
- Recolher junto ao ICEPEX os custos do processo, das amostragens, auditorias ou visitas técnicas, despesas adicionais de viagens e dos ensaios a serem realizados nas amostras ensaiadas.
- Facilitar o acesso do pessoal do ICEPEX contratado, ou subcontratado aos estoques de produto acabado.
- Implementar, nos prazos avançados, as recomendações do ICEPEX, quanto às ações corretivas decorrentes das não-conformidades detectadas;

*** Mais detalhes no contrato
de uso do selo de conformidade**

MODELOS DE CERTIFICAÇÃO

- **Modelo de certificação 5** - Para Respiradores Purificadores De Ar Não Motorizados Com Filtros Substituíveis e que podem ser ensaiados no Brasil;

- **Modelo de certificação de Situação para Produto Avaliado no Exterior – SPAE** - Para Respiradores ensaiados exclusivamente no exterior, sem opção de ensaios no Brasil e com certificação de conformidade estrangeira;

- **Modelo de certificação 7** - Para Respiradores De Adução De Ar Tipo Linha De Ar Comprimido De Fluxo Contínuo E Os De Demanda Com Pressão

Positiva e Respiradores De Adução De Ar Tipo Máscara Autônoma De Circuito Aberto De Demanda Com Pressão Positiva, sem opção de ensaios no Brasil e com certificação de conformidade nacional.

Modelo 5

Este modelo consiste em avaliação inicial com ensaios em amostras retiradas no fabricante, incluindo auditoria do Sistema de Gestão da Qualidade - SGQ, seguida de avaliação de manutenção periódica através de coleta de amostra do produto no comércio, para realização das atividades de avaliação da conformidade e auditoria do SGQ. As avaliações de manutenção têm por objetivo constatar se as condições técnico-organizacionais que deram origem à concessão inicial da certificação continuam sendo cumpridas.

Caso seja identificada alguma não conformidade durante a avaliação de manutenção, o detentor do certificado deve tomar ações de controle imediatas na fábrica que impeçam que o modelo reprovado no ensaio de manutenção seja enviado para o mercado e o ICEPEX comunica ao solicitante um parecer sobre o procedimento a ser utilizado.

Modelo SPAE (Situação para Produto Avaliado no Exterior)

Este modelo de certificação envolve a verificação das atividades de avaliação da conformidade executadas por um organismo de certificação estrangeiro. Abrange a avaliação inicial, que consiste de análise da documentação gerada no exterior, seguida de avaliação de manutenção em caso de certificado de conformidade estrangeiro emitido sem prazo de validade, com prazo de validade indeterminado ou com prazo de validade



ORIENTAÇÕES GERAIS CERTIFICAÇÃO EPI - RESPIRADORES PURIFICADORES DE AR E RESPIRADORES DE ADUÇÃO DE AR

superior a cinco anos. A etapa de manutenção consiste na verificação da manutenção da validade do certificado de conformidade gerado no exterior.

Modelo 7

Este modelo de certificação envolve avaliação inicial consistindo de ensaios em amostras retiradas na fábrica, incluindo avaliação do SGQ e do processo produtivo, seguida de avaliação de manutenção por meio de avaliação periódica do SGQ.

DOCUMENTOS NECESSÁRIOS

- Solicitação de Certificação – F009
- Contrato (1ª Certificação e Manutenção)
- Memorial Descritivo
- Modelo da embalagem com os respectivos dizeres de rotulagem e instruções de uso
- Fotos dos produtos
- Aprovação do Orçamento

***Outros documentos necessários são solicitados no decorrer do processo.**

VALIDADE DO CERTIFICADO

Modelo 5 – Quando o modelo adotado for o Modelo 5, o certificado terá validade de 5 (cinco) anos após a emissão do mesmo. A validade do Certificado está atrelada à realização das avaliações de manutenção.

As auditorias de manutenção devem ser realizadas:

a) a cada 30 meses, caso a unidade fabril e o importador possuam SGQ certificado com base na ISO 9001 ou ABNT NBR ISO 9001, dentro da validade; ou

b) a cada 12 meses, caso a unidade fabril e o importador não possuam SGQ certificado com base na ISO 9001 ou ABNT NBR ISO 9001.

Caso seja identificada alguma não conformidade em uma auditoria de manutenção ou na etapa dos ensaios de manutenção, as mesmas deverão ser tratadas e apresentadas ao ICEPEX.

Os ensaios de manutenção devem ser realizados 30 meses a partir da data de emissão do certificado de conformidade.

Nota: Os ensaios de manutenção podem ser realizados em periodicidade inferior à estabelecida, desde que haja deliberação do ICEPEX, ou por solicitação do MTE.

A avaliação de manutenção deve ser concluída até o vencimento do prazo de cada manutenção.

Caso opte por não dar continuidade aos processos de manutenção a certificação será cancelada.

Modelo de Certificação SPAE – Quando o modelo de certificação adotado for o SPAE, o certificado terá validade equivalente ao certificado de conformidade estrangeiro e certificado de conformidade do SGQ estrangeiro ou relatório de acompanhamento de produção, emitidos por organismo de terceira parte, acreditado por membro signatário de acordo multilateral do IAF, e em nome do fabricante ou importador do equipamento.

Em caso de certificado de conformidade estrangeiro emitido sem prazo de validade, com prazo de validade indeterminado ou com prazo de validade superior a cinco anos, o prazo de validade do certificado de conformidade emitido pelo ICEPEX será limitado a 5 (cinco) anos.



ORIENTAÇÕES GERAIS CERTIFICAÇÃO EPI - RESPIRADORES PURIFICADORES DE AR E RESPIRADORES DE ADUÇÃO DE AR

A verificação de manutenção deve ser realizada em 30 (trinta) meses a partir da data de emissão do certificado de conformidade.

Nota: A verificação de manutenção pode ser realizada em periodicidade inferior caso haja deliberação do ICEPEX ou por solicitação do MTE.

Modelo 7 - Quando o modelo adotado for o modelo 7, o certificado emitido pelo ICEPEX terá validade de 5 (cinco) anos. Após a emissão do certificado de conformidade, o ICEPEX deve programar e realizar as avaliações de manutenção, no SGQ do processo produtivo na unidade fabril e no importador, quando houver, de acordo com os prazos abaixo:

- a) a cada 20 meses, caso a unidade fabril e o importador possuam SGQ certificado com base na ISO 9001 ou ABNT NBR ISO 9001, dentro da validade; e
- b) a cada 12 meses, caso a unidade fabril e o importador não possuam SGQ certificado com base na ISO 9001 ou ABNT NBR ISO 9001.

TRATAMENTO DE RECLAMAÇÕES

Neste escopo a empresa deve dispor de uma sistemática e documentação adequada contemplando os requisitos da respectiva legislação relacionada ao tratamento das reclamações recebidas e ações tomadas pela empresa. Conforme o item 7 do RGCEPI (Portaria MTP 672/2021) citado acima em Legislação.

TÉRMINO, REDUÇÃO, SUSPENSÃO OU CANCELAMENTO DA CERTIFICAÇÃO

Quando uma Não Conformidade com os requisitos de certificação é fundamentada, em qualquer atividade de certificação, o ICEPEX considerará e decidirá sobre a ação apropriada a ser tomada, podendo ser as seguintes:

- Continuação de certificação de acordo com as condições especificadas pelo ICEPEX (por exemplo, aumento de manutenção);
- Redução do escopo de certificação para remover variantes do produto não conforme;
- Suspensão da certificação pendente de ações corretivas pelo cliente;
- Cancelamento da certificação.

Quando houver término, suspensão, redução de escopo ou cancelamento, o ICEPEX notificará o solicitante através de ofício. A partir do prazo estipulado no ofício enviado, o ICEPEX conduzirá avaliação das ações tomadas pelo solicitante.

FLUXOGRAMA DOS PROCESSOS

Para conhecer o fluxograma dos nossos processos, acesse o nosso site na área de Instruções>Certificação de Produtos>Fluxograma de Processo.

DÚVIDAS/CONTATOS

Endereço:

Av. Guido Caloi, 1000 – Torre 5 – 4º Andar – Sala 404 – Jardim São Luís – CEP: 05802-140 - São Paulo – SP.

E-mail: icepex@icepex.org.br

PABX: (55 11) 3202-2660



ORIENTAÇÕES GERAIS CERTIFICAÇÃO EPI - RESPIRADORES PURIFICADORES DE AR E RESPIRADORES DE ADUÇÃO DE AR

A080- Orientações Gerais - Certificação de EPI – Respiradores e Purificadores de Ar e Respiradores de Adução de Ar
- Rev. 00 - Data: 11/07/2025

ICEPEX. Todos os direitos reservados. Não pode ser reproduzido sem autorização. Este documento é controlado e válido eletronicamente. A versão original é controlada pelo Departamento da Qualidade do ICEPEX. Usuários de cópias impressas ou eletrônicas, deverão sempre comparar com o documento disponível eletronicamente, a fim de garantir e utilizar sempre a última revisão do documento. Este documento faz parte do Sistema de Gestão e é protegido no âmbito da segurança da informação, o compartilhamento das informações somente será autorizado mediante consentimento expresso da parte interessada.