

RELATÓRIO

ANÁLISE DE IMPACTO

REGULATÓRIO

Avaliação da conformidade de Equipamentos de Proteção Individual (EPI) - Portaria MTP nº 672, de 8 de novembro de 2021

Ministério do Trabalho e Previdência
Secretaria de Trabalho
Subsecretaria de Inspeção do Trabalho

Brasília, 2022



SECRETARIA DE
TRABALHO

MINISTÉRIO DO
TRABALHO E PREVIDÊNCIA

EXPEDIENTE

MINISTÉRIO DO TRABALHO E PREVIDÊNCIA

Ministro

José Carlos Oliveira

Secretaria Executiva

Lucio Rodrigues Capelletto

Secretaria de Trabalho

Mauro Rodrigues de Souza

Subsecretaria de Inspeção do Trabalho

Romulo Machado e Silva

Coordenação-Geral de Normatização e Registros

Joelson Guedes da Silva

Equipe Técnica de condução do projeto

Anamélia Taglianetti

Carolina Silva Melo Araújo

Christianne Andrade Rocha Pereira

Emanuel Carvalho Lima

Joelson Guedes da Silva

ÍNDICE

| | |
|---|-----------|
| ÍNDICE | 3 |
| LISTA DE QUADROS, FIGURAS E TABELAS | 6 |
| SUMÁRIO EXECUTIVO | 10 |
| 1. O PROBLEMA, OS OBJETIVOS E OS AGENTES | 16 |
| 1.1 PROBLEMA REGULATÓRIO | 16 |
| 1.1.1 Introdução | 16 |
| 1.1.2 Identificação do problema regulatório principal | 19 |
| 1.1.3 Contexto histórico da Portaria MTP nº 672, de 2021 | 20 |
| 1.1.4 Sistemática atual de avaliação de EPI | 22 |
| 1.1.4.1 Certificação da Conformidade | 24 |
| 1.1.4.2 Ensaio de tipo | 25 |
| 1.1.5 Mudanças no cenário de avaliação de EPI | 31 |
| 1.1.5.1 Avaliação de EPI pelo Inmetro | 31 |
| 1.1.5.2 Revisão da NR 06 | 35 |
| 1.1.5.3 Avaliação da conformidade | 36 |
| 1.1.6 Principais causas do problema regulatório | 43 |
| 1.1.6.1 Inação de fabricantes e importadores quanto ao controle de qualidade dos EPI após a emissão do CA | 43 |
| 1.1.6.2 Lacunas regulatórias quanto à avaliação do EPI | 44 |

| | |
|--|------------|
| 1.1.6.3 Falta de fiscalização sistemática quanto ao EPI após a emissão do CA | 48 |
| 1.1.7 Principais consequências do problema regulatório | 51 |
| 1.1.7.1 Falta de garantia de qualidade do EPI comercializado | 52 |
| 1.1.7.2 Insegurança jurídica e concorrência desleal | 55 |
| 1.1.7.3 Desproporcionalidade de custos da avaliação de EPI | 55 |
| 1.2 OBJETIVOS | 57 |
| 1.3 AGENTES AFETADOS PELO PROBLEMA REGULATÓRIO | 59 |
| 1.3.1 Introdução | 59 |
| 1.3.2 Empregadores | 60 |
| 1.3.3 Trabalhadores | 66 |
| 1.3.4 Fabricantes e importadores de EPI | 72 |
| 2. FUNDAMENTAÇÃO LEGAL | 78 |
| 3. EXPERIÊNCIAS INTERNACIONAIS | 80 |
| 3.1 Argentina | 82 |
| 3.2 Estados Unidos da América (EUA) | 83 |
| 3.3 União Europeia (UE) | 89 |
| 3.4 Reino Unido | 101 |
| 4. ALTERNATIVAS REGULATÓRIAS: LEVANTAMENTO, SELEÇÃO E IMPACTOS | 103 |
| 4.1 Descrição das alternativas selecionadas | 103 |
| 4.2 Impacto das alternativas selecionadas | 104 |
| 5. COMPARAÇÃO ENTRE AS ALTERNATIVAS | 116 |

| | |
|--|------------|
| 5.1 Estruturação da metodologia AHP | 117 |
| 5.2 Critérios | 119 |
| 5.2.1 Comparações | 120 |
| 5.3 Avaliação das alternativas e critérios | 126 |
| 5.4 Conclusão | 132 |
| 6. CONSULTAS E PARTICIPAÇÃO SOCIAL | 134 |
| 7. EFEITOS E RISCOS | 136 |
| 8. ESTRATÉGIA DE IMPLEMENTAÇÃO | 144 |
| REFERÊNCIAS | 147 |

LISTA DE QUADROS, FIGURAS E TABELAS

QUADROS

| | |
|---|-----|
| Quadro 1 - Correlação dos capítulos do relatório de AIR em atendimento aos incisos do art. 6º do Decreto nº 10.411, de 2020 | 13 |
| Quadro 2 - Sistemáticas de avaliação de EPI para fins de emissão de CA | 23 |
| Quadro 3 - Tipos de EPI x Tipos de proteção | 26 |
| Quadro 4 - Mecanismos de avaliação da conformidade mais comuns no Brasil | 39 |
| Quadro 5 - Graus de confiança X Tipos de EPI | 46 |
| Quadro 6 - Mecanismos de avaliação da conformidade X Graus de confiança ... | 47 |
| Quadro 7 - Comentários recebidos na TPS da NR 06 | 52 |
| Quadro 8 - Relação de países com marco regulatório acerca de EPI | 80 |
| Quadro 9 - Conteúdo Subparte I - Parte 1910 - 29 CFR (EUA)..... | 84 |
| Quadro 10 - Obrigações de fabricantes, importadores e distribuidores (regulamento UE 2016/425) | 94 |
| Quadro 11 - Nível de impacto | 106 |
| Quadro 12 - Alternativa normativa: alteração da Portaria MTP nº 672, de 2021 | 107 |
| Quadro 13 - Alternativas não normativas: fiscalização da conformidade do EPI após a emissão do CA; plano de comunicação | 110 |
| Quadro 14 - Alternativa normativa + Alternativas não normativas | 112 |
| Quadro 15 - Classificação dos níveis de impacto | 114 |
| Quadro 16 - Nível de contribuição das alternativas..... | 114 |

| | |
|--|-----|
| Quadro 17 - Escala de comparação AHP | 117 |
| Quadro 18 - Critérios | 119 |
| Quadro 19 - Critérios para probabilidade | 137 |
| Quadro 20 - Critérios para impacto | 139 |
| Quadro 21 - Matriz para classificação de riscos: Probabilidade X Impacto | 140 |
| Quadro 22 - Riscos e possíveis medidas de mitigação | 143 |

FIGURAS

| | |
|---|----|
| Figura 1 - Árvore do problema..... | 19 |
| Figura 2 - EPI por certificação x EPI por ensaio único | 30 |
| Figura 3 - Quantidade de estabelecimentos declarantes da RAIS, com e sem empregados, por ano (2010 a 2020) | 61 |
| Figura 4 - Quantidade de estabelecimentos declarantes da RAIS com empregados, por UF - Anos 2019 e 2020 | 61 |
| Figura 5 - Quantidade de estabelecimentos declarantes da RAIS com empregados, por região geográfica - Anos 2019 e 2020..... | 63 |
| Figura 6 - Estoque de empregos formais por tipo de vínculo - Anos 2019 e 2020..... | 66 |
| Figura 7 - Estoque de empregos formais por tipo de vínculo, exceto celetista e estatutário - Anos 2019 e 2020..... | 67 |
| Figura 8 - Quantidade de trabalhadores (celetistas e outros vínculos) excluídos estatutários, por UF - Ano 2020..... | 68 |
| Figura 9 - Quantidade de trabalhadores por sexo - Ano de 2020..... | 71 |
| Figura 10 - Quantidade de trabalhadores por faixa etária - Ano 2020..... | 71 |

| | |
|--|-----|
| Figura 11 - Trabalhadores por grau de instrução - Ano 2020 | 72 |
| Figura 12 - Quantidade de fabricantes e importadores de EPI com CA válidos ... | 73 |
| Figura 13 - Quantidade de CA válidos por origem (nacional x importado)..... | 74 |
| Figura 14 - Orientações gerais para as ações de controle | 141 |

TABELAS

| | |
|--|-----|
| Tabela 1 - Quantidade de estabelecimentos declarantes da RAIS com empregados, por grupamentos de atividades e seção da CNAE 2.0 - Ano 2020 . | 64 |
| Tabela 2 - Quantidade de estabelecimentos declarantes da RAIS com empregados, pela natureza jurídica do estabelecimento - Ano 2020 | 65 |
| Tabela 3 - Quantidade de estabelecimentos declarantes da RAIS com empregados, pelo tamanho do estabelecimento - Ano 2020 | 65 |
| Tabela 4 - Quantidade de trabalhadores por grupamento de atividades econômicas e Seção da CNAE 2.0 - Ano 2020..... | 69 |
| Tabela 5 - Quantidade de trabalhadores pela natureza jurídica do estabelecimento - Ano 2020 | 70 |
| Tabela 6 - Quantidade de trabalhadores pelo tamanho do estabelecimento - Ano 2020 | 70 |
| Tabela 7 - Tipos de EPI cadastrados no sistema CAEPI com CA válidos, por origem (nacional x importado)..... | 75 |
| Tabela 8 - Comparação entre os critérios | 120 |
| Tabela 9 - Matriz de comparação de Critérios..... | 120 |
| Tabela 10 - Normalização da Matriz - Primeira etapa..... | 121 |
| Tabela 11 - Normalização da Matriz - Segunda Etapa | 121 |
| Tabela 12 - Cálculo do vetor de prioridade | 122 |

| | |
|---|-----|
| Tabela 13 - Matriz Comparativa de Critérios | 122 |
| Tabela 14 - Peso de cada um dos critérios..... | 123 |
| Tabela 15 - Cálculo de valor principal de Eigen | 124 |
| Tabela 16 - Índice de consistência aleatória | 125 |
| Tabela 17 - Alternativas | 126 |
| Tabela 18 - Comparação: Alternativas X Proteção à saúde e à vida | 126 |
| Tabela 19 - Matriz comparativa de alternativas com o critério proteção à saúde e à vida..... | 127 |
| Tabela 20 - Pesos de cada uma das alternativas para o critério proteção à saúde e à vida..... | 127 |
| Tabela 21 - Comparação: Alternativas X Custos | 128 |
| Tabela 22 - Matriz comparativa de alternativas com o critério Custos | 128 |
| Tabela 23 - Pesos das alternativas em relação ao critério Custos | 129 |
| Tabela 24 - Comparação: alternativa X Segurança jurídica..... | 130 |
| Tabela 25 - Matriz comparativa de alternativas com o critério segurança jurídica | 130 |
| Tabela 26 - Pesos de cada uma das alternativas em relação à segurança jurídica | 131 |
| Tabela 27 - Resultado das alternativas considerando os critérios analisados ... | 132 |
| Tabela 28 - Prioridade Global | 132 |

SUMÁRIO EXECUTIVO

Os quadros abaixo apresentam o resumo dos principais elementos deste relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR): definição do problema, objetivos, alternativas regulatórias consideradas e alternativa sugerida.

Qual o problema regulatório que se pretende solucionar?

O problema regulatório que se pretende solucionar foi caracterizado como **falha na manutenção da conformidade do Equipamento de Proteção Individual (EPI) após a emissão do Certificado de Aprovação (CA)**.

O referido problema se insere no contexto dos direitos fundamentais, especialmente os relacionados à proteção à saúde e à vida, bens jurídicos tutelados constitucionalmente pelo Estado Brasileiro, e deve ser analisado sob o prisma das políticas públicas necessárias para sua efetivação e para a mitigação de riscos inaceitáveis.

O problema regulatório tem caráter multifacetado, possuindo múltiplas causas e consequências.

As principais causas identificadas são: inação de fabricantes e importadores quanto ao controle de qualidade dos EPI após a emissão do CA; lacunas regulatórias quanto à avaliação do EPI; e falta de fiscalização sistemática quanto ao EPI após a emissão do CA.

As principais consequências são: falta de garantia de qualidade do EPI após a emissão do CA para a maioria dos equipamentos; insegurança jurídica e concorrência desleal; e desproporcionalidade dos custos de avaliação do EPI, que desconsidera os riscos envolvidos.

Quais objetivos se pretende alcançar?

Com base no problema regulatório definido, bem como nos atores por ele afetados, o **objetivo fundamental** consiste em **garantir a manutenção da conformidade do EPI após a emissão do CA**.

A partir do objetivo fundamental delineado, elencam-se como **objetivos específicos**:

- **Proporcionar efetividade à proteção oferecida pelo EPI enquanto medida de proteção de trabalhadores;**
- **Promover saúde e bem-estar do trabalhador;**
- **Garantir segurança jurídica;**
- **Corrigir lacunas regulatórias quanto à avaliação de EPI;**
- **Fomentar o controle de qualidade do EPI por seus fabricantes ou importadores após a emissão do CA; e**
- **Instrumentalizar o planejamento e a fiscalização da conformidade do EPI após a emissão do CA.**

Quais alternativas foram consideradas para a solução do problema regulatório?

Além da “não ação”, que deve ser obrigatoriamente considerada, foram consideradas mais três alternativas: solução normativa, soluções não normativas e solução combinada das ações normativas e não normativas.

A alternativa normativa propõe a revisão da Portaria MTP nº 672, de 8 de novembro de 2021, para atualização dos procedimentos de avaliação da conformidade de EPI em face dos riscos associados.

Na alternativa não normativa, ou seja, aquela que busca resolver o problema regulatório utilizando mecanismos de incentivo que não envolvam a edição pelo Estado de ato normativo, as ações levantadas foram: planejar e instrumentalizar as estratégias de fiscalização dos EPI no pós-emissão de CA e elaborar plano de comunicação para ampliar a conscientização do detentor do CA (fabricante ou importador do EPI) sobre a importância da manutenção da conformidade do equipamento.

Já a proposta combinada prevê a adoção das ações da estratégia normativa e da não normativa.

Qual a melhor alternativa apontada para resolver o problema e por quê?

Na elaboração desta análise, optou-se por adotar a Análise Multicritério (AMC), como metodologia de apoio à tomada de decisão, baseada na avaliação quantitativa e/ou qualitativa de alternativas de ação a partir de múltiplos critérios selecionados no contexto de decisão.

Após a avaliação, concluiu-se que a alternativa recomendada como solução é uma combinação das alternativas normativa e não normativa, como a mais adequada ao atingimento dos objetivos regulatórios traçados.

Para a elaboração do relatório, foram cumpridas as exigências estabelecidas pelos incisos do art. 6º do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, que regulamenta a análise de impacto regulatório, conforme evidenciado no Quadro 1.

Quadro 1 - Correlação dos capítulos do relatório de AIR em atendimento aos incisos do art. 6º do Decreto nº 10.411, de 2020

| Art. 6º do Decreto nº 10.411, de 2020 | Capítulo da AIR |
|--|--------------------------|
| I - sumário executivo objetivo e conciso, que deverá empregar linguagem simples e acessível ao público em geral; | SUMÁRIO EXECUTIVO |
| II - identificação do problema regulatório que se pretende solucionar, com a apresentação de suas causas e sua extensão; | 1.1 PROBLEMA REGULATÓRIO |

| | |
|--|--|
| III - identificação dos agentes econômicos, dos usuários dos serviços prestados e dos demais afetados pelo problema regulatório identificado; | 1.3 AGENTES AFETADOS PELO PROBLEMA REGULATÓRIO |
| IV - identificação da fundamentação legal que ampara a ação do órgão ou da entidade quanto ao problema regulatório identificado; | 2. FUNDAMENTAÇÃO LEGAL |
| V - definição dos objetivos a serem alcançados; | 1.2 OBJETIVOS |
| VI - descrição das alternativas possíveis ao enfrentamento do problema regulatório identificado, consideradas as opções de não ação, de soluções normativas e de, sempre que possível, soluções não normativas; | 4. ALTERNATIVAS REGULATÓRIAS: LEVANTAMENTO, SELEÇÃO E IMPACTOS |
| VII - exposição dos possíveis impactos das alternativas identificadas, inclusive quanto aos seus custos regulatórios; | 4. ALTERNATIVAS REGULATÓRIAS: LEVANTAMENTO, SELEÇÃO E IMPACTOS |
| VIII - considerações referentes às informações e às manifestações recebidas para a AIR em eventuais processos de participação social ou de outros processos de recebimento de subsídios de interessados na matéria em análise; | 6. CONSULTAS E PARTICIPAÇÃO SOCIAL |

| | |
|--|--|
| <p>IX - mapeamento da experiência internacional quanto às medidas adotadas para a resolução do problema regulatório identificado;</p> | <p>3. EXPERIÊNCIAS INTERNACIONAIS</p> |
| <p>X - identificação e definição dos efeitos e riscos decorrentes da edição, da alteração ou da revogação do ato normativo;</p> | <p>7. EFEITOS E RISCOS</p> |
| <p>XI - comparação das alternativas consideradas para a resolução do problema regulatório identificado, acompanhada de análise fundamentada que contenha a metodologia específica escolhida para o caso concreto e a alternativa ou a combinação de alternativas sugerida, considerada mais adequada à resolução do problema regulatório e ao alcance dos objetivos pretendidos; e</p> | <p>5. COMPARAÇÃO ENTRE AS ALTERNATIVAS</p> |
| <p>XII - descrição da estratégia para implementação da alternativa sugerida, acompanhada das formas de monitoramento e de avaliação a serem adotadas e, quando couber, avaliação quanto à necessidade de alteração ou de revogação de normas vigentes.</p> | <p>8. ESTRATÉGIA DE IMPLEMENTAÇÃO</p> |

1. O PROBLEMA, OS OBJETIVOS E OS AGENTES

1.1 PROBLEMA REGULATÓRIO

1.1.1 Introdução

Neste capítulo, será apresentado o contexto histórico da regulamentação conferida pela **Portaria MTP nº 672, de 8 de novembro de 2021**, a qual, dentre os vários temas que abrange, especifica de maneira concreta os procedimentos para avaliação do Equipamento de Proteção Individual (EPI), em seu Capítulo I e Anexos I a IV, com a identificação do **problema regulatório** detectado que se pretende solucionar, apresentando-se suas possíveis causas e extensão.

Por meio de uma construção analítica, busca-se apresentar a compreensão do problema, sendo que a primeira etapa da análise de impacto regulatório consiste na identificação e análise do problema regulatório, de forma a permitir uma melhor compreensão das suas causas e consequências.

No que tange à matéria “Equipamento de Proteção Individual”, a Consolidação das Leis do Trabalho (CLT) prevê a **obrigatoriedade do seu fornecimento** pelo empregador:

Art. 166 - A empresa é obrigada a fornecer aos empregados, gratuitamente, equipamento de proteção individual adequado ao risco e em perfeito estado de conservação e funcionamento, sempre que as medidas de ordem geral não ofereçam completa proteção contra os riscos de acidentes e danos à saúde dos empregados.

Aliada à responsabilidade pelo fornecimento do EPI, a CLT condiciona a comercialização do EPI à sua **aprovação pelo Ministério do Trabalho**:

Art. 167 - O equipamento de proteção só poderá ser posto à venda ou utilizado com a indicação do Certificado de Aprovação do Ministério do Trabalho.

Como regulamentação desses dispositivos legislativos, foi publicada a Norma Regulamentadora nº 06 (NR 06) – Equipamento de Proteção Individual, pela Portaria MTb nº 3.214, de 8 de junho de 1978.

A redação vigente da NR 06 foi conferida pela Portaria SIT nº 25, de 15 de outubro de 2001. Contudo, em 2021, iniciou-se processo de revisão dessa norma, a qual foi recentemente atualizada por meio da Portaria MTP nº 2.175, de 28 de julho de 2022. A vigência da nova redação da NR 06 inicia em 02 de fevereiro de 2023 (180 dias após a publicação).

Nesses termos, a NR 06 regulamenta: o *fornecimento* do EPI, pelo empregador; o *uso* do EPI, pelo trabalhador; a *avaliação e comercialização* do EPI, pelo fabricante ou importador; e a *aprovação* do EPI e conseqüente *fiscalização*, pelo órgão trabalhista. Para tanto, a NR 06 define, em seu Anexo I, rol taxativo e delimitado de tipos de equipamentos/proteções em função dos principais riscos existentes no meio ambiente de trabalho.

Como se vê, a NR 06 é norma múltipla por tratar do fornecimento, uso, avaliação, aprovação, comércio e fiscalização de EPI, destinando-se a diversos atores: empregadores, trabalhadores, fabricantes ou importadores de EPI, além do próprio órgão competente em matéria de segurança e saúde no trabalho, encarregado de estabelecer os requisitos para a avaliação e aprovação do EPI bem como promover a fiscalização do EPI comercializado.

Complementa ainda as disposições da NR 06 a **Portaria MTP nº 672, de 2021**, a qual, dentre os vários temas que abrange, especifica de maneira concreta os **procedimentos para avaliação do EPI** (Capítulo I e Anexos I a IV).

A problemática abordada na presente análise refere-se especificamente aos aspectos de **avaliação, aprovação, comércio e fiscalização** de EPI. Cabe salientar que o fornecimento e o uso do EPI foram abordados na AIR da NR 06, publicada em 22 de novembro de 2021, no endereço <https://www.gov.br/trabalho-e-previdencia/pt-br/assuntos/analise-de-impacto-regulatorio-air/relatorios-de-air>, e que serviu de base para a revisão da referida norma.



Nesse sentido, o problema regulatório ora em análise foi diagnosticado a partir de diferentes subsídios, conforme as seguintes abordagens:

- Apresentação do histórico da Portaria MTP nº 672, de 2021 (publicação e antecedentes);

- Breve exposição da sistemática atual de avaliação de EPI prevista na Portaria MTP nº 672, de 2021;

- Apresentação de mudanças havidas no cenário de avaliação de EPI ao longo do tempo;

- Apresentação das principais causas relacionadas à atual sistemática de avaliação de EPI; e

- Apresentação das principais consequências relacionadas à atual sistemática de avaliação de EPI.

1.1.2 Identificação do problema regulatório principal

A Figura 1 apresenta a árvore do problema, contendo o problema central identificado, suas causas e consequências.

Figura 1 - Árvore do problema



Fonte: Grupo de estudo da AIR.

No centro do diagrama, encontra-se o problema regulatório identificado: **falha na manutenção da conformidade do Equipamento de Proteção Individual após a emissão do Certificado de Aprovação**. Já na parte superior, são apresentadas as consequências decorrentes desse problema, enquanto, na parte inferior, suas causas.

1.1.3 Contexto histórico da Portaria MTP nº 672, de 2021

A Portaria MTP nº 672, de 2021, foi publicada na Seção 1 do DOU de 11 de novembro de 2021, disciplinando procedimentos, programas e condições de segurança e saúde no trabalho e dando outras providências.

Trata-se de portaria que consolidou diversos normativos esparsos em matéria de segurança e saúde no trabalho, em cumprimento ao Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, que determinou *a revisão e a consolidação dos atos normativos inferiores a decreto editados por órgãos e entidades da administração pública federal direta, autárquica e fundacional*.

Nesse contexto, dentre as várias matérias tratadas, a Portaria MTP nº 672, de 2021, regulamenta, em seu Capítulo I e Anexos I a IV, os procedimentos de avaliação de EPI para fins de emissão do Certificado de Aprovação (CA), instituído pela CLT.

Inicialmente, a Portaria MTP nº 672, de 2021, entrou em vigor em 10 de dezembro de 2021. Contudo, esse prazo foi alterado pela **Portaria MTP nº 899, de 9 de dezembro de 2021**, que prorrogou a vigência do Capítulo I e Anexos I a IV da Portaria MTP nº 672, de 2021, **para 10 de março de 2022**.

A prorrogação deveu-se em razão da necessidade de consideração de alguns pontos levantados por laboratórios de ensaio e fabricantes e importadores de EPI com relação às regras de avaliação do EPI.

Assim, a Portaria MTP nº 549, de 9 de março de 2022, alterou a Portaria MTP nº 672, de 2021, de maneira a sanar os pontos controversos então levantados, além de inserir nesse normativo o Anexo III-A contendo o Regulamento Geral para Certificação de Equipamentos de Proteção Individual - RGCEPI.

Para fins de histórico, registra-se que a Portaria MTP nº 672, de 2021, foi precedida pelas seguintes portarias:

- Portaria SEPRT nº 11.437, de 6 de maio de 2020 – publicada após a revogação da Medida Provisória nº 905, de 11 de novembro de

2019, que dentre outras modificações alterou o art. 167 da CLT extinguindo o CA;

- Portarias SIT nº 451, 452 e 453, de 20 de novembro de 2014;
- Portaria DSST/SIT nº 121, de 30 de setembro de 2009, e Portaria DSST/SIT nº 126, de 2 de dezembro de 2009; e
- Portaria SIT nº 48, de 25 de março de 2003.

De maneira geral, todas essas portarias regulamentaram, a seu tempo, a sistemática de avaliação de EPI, basicamente pela definição de normas técnicas de ensaio aplicáveis e de características de desempenho do EPI para fins de emissão do CA. Desde 2010, a NR 06 faz referência expressa a essa regulamentação:

6.8.1.1 Os procedimentos de cadastramento de fabricante e/ou importador de EPI e de emissão e/ou renovação de CA devem atender os requisitos estabelecidos em Portaria específica.

Anteriormente à avaliação de EPI com base em normas técnicas, a emissão de CA era realizada a partir da apresentação de declarações, intituladas “Termo de Responsabilidade”, emitidas pelos fabricantes e importadores ou profissionais de segurança e saúde no trabalho atestando a eficácia dos EPI.

1.1.4 Sistemática atual de avaliação de EPI

A Portaria MTP nº 672, de 2021, regulamenta basicamente duas sistemáticas distintas de avaliação de EPI:

- Certificação da conformidade;
- Ensaio de tipo.

Para a primeira sistemática, a Portaria MTP nº 672, de 2021, faz referência às **portarias do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro)** que regulamentam a avaliação compulsória de alguns tipos de EPI no âmbito do Sistema Brasileiro de Normalização, Metrologia e Qualidade Industrial (SINMETRO). Para a segunda, a Portaria MTP nº 672, de 2021, determina as **normas técnicas de ensaio específicas e requisitos a serem atendidos** para a avaliação dos equipamentos.

Cabe salientar que essa determinação de modelos de avaliação é oriunda da redação vigente da NR 06 (de 2001), que limita essas duas sistemáticas (grifos nossos):

6.9 Certificado de Aprovação - CA

6.9.1 Para fins de comercialização o CA concedido aos EPI terá validade:

- a) de 5 (cinco) anos, para aqueles **equipamentos com laudos de ensaio** que não tenham sua conformidade avaliada no âmbito do SINMETRO;
- b) do prazo vinculado à **avaliação da conformidade no âmbito do SINMETRO**, quando for o caso.

A Portaria MTP nº 672, de 2021, prevê ainda dois outros tipos de avaliação, em caráter residual: termo de responsabilidade, para EPI tipo meia de segurança, e avaliação pelo Exército Brasileiro, para EPI tipo colete à prova de balas. Como se trata de dois tipos de EPI definidos no Anexo I da NR 06, a portaria teve de manter essas duas sistemáticas em face das particularidades desses equipamentos. No que tange à meia, inexistente procedimento de ensaio estabelecido em norma técnica. Quanto ao colete à prova de balas, além de ser configurado como EPI pela NR 06, trata-se de equipamento com regulamentação

necessária pelo Exército brasileiro por se enquadrar como produto de uso controlado.

O Quadro 2 apresenta as diferenças existentes entre as duas principais sistemáticas de avaliação de EPI atualmente adotadas.

Quadro 2 - Sistemáticas de avaliação de EPI para fins de emissão de CA

| Sistemática da NR 06 | Modelo | EPI | Etapas |
|-----------------------------|------------------------------|---|--|
| Avaliação no SINMETRO | Certificação da conformidade | <p>Abrange apenas 6 tipos de EPI:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Capacete de segurança; • Luva isolante de borracha; • Máscara semifacial tipo PFF; • Luvas de proteção biológica; • Cinturão de segurança/Talabarte/Trava-queda; e • Luva de proteção biológica sem registro ANVISA. | <ul style="list-style-type: none"> • avaliação inicial; • avaliações periódicas; • controle do sistema da qualidade da produção ou de todos os lotes produzidos / importados. <p>As amostras a serem ensaiadas nas avaliações inicial e periódicas são selecionadas pelo organismo responsável pela avaliação do EPI.</p> |

| | | | |
|-----------------|----------------|---|--|
| Laudo de Ensaio | Ensaio de tipo | Residual: Todos os demais tipos de EPI, envolvendo diversas categorias de risco, desde os mais simples (ex.: vestimentas de proteção contra umidade) até os mais complexos (ex.: respirador de adução de ar para uso em ambientes com deficiência de oxigênio). | <ul style="list-style-type: none"> • Ensaio único a cada 5 anos. <p>As amostras a serem ensaiadas são selecionadas pelo próprio fabricante / importador</p> |
|-----------------|----------------|---|--|

1.1.4.1 Certificação da Conformidade

Com relação aos equipamentos avaliados no âmbito do SINMETRO, o Inmetro adotou a modalidade de avaliação por **certificação da conformidade** em sua versão mais completa. Essa modalidade de avaliação consubstancia-se na existência de controles pré e pós-certificação. Assim, realizam-se: a) avaliação inicial do produto; b) avaliação periódica do produto; e c) acompanhamento do sistema de qualidade da produção.

Tem-se, portanto, o efetivo acompanhamento continuado do produto e da produção, configurando opção satisfatória para equipamentos que envolvem riscos altos à segurança e à saúde do trabalhador, a exemplo do cinturão de segurança, que, se falhar, pode significar a morte do trabalhador.

Desta feita, o CA é emitido para o equipamento que possua um certificado de conformidade emitido nos termos das Portarias Inmetro, sendo que a validade do CA é condicionada à manutenção dessa certificação (realização de todos os pontos de controle com desempenho satisfatório).

Conforme se depreende do Quadro 2, à exceção dos 6 tipos de equipamentos avaliados na sistemática de certificação (atualmente realizada no âmbito do SINMETRO), todos os demais equipamentos se submetem a apenas um ensaio inicial da amostra selecionada pelo próprio fabricante ou importador.

1.1.4.2 Ensaio de tipo

Em oposição à avaliação por certificação, na sistemática de **ensaio de tipo (ensaio único)**, emite-se o CA para o equipamento que possua um laudo de ensaio emitido conforme normas técnicas e requisitos previstos na Portaria MTP nº 672, de 2021. Nesse contexto, o EPI detentor de CA passa a ser comercializado por 5 anos (prazo de validade do CA) sem uma previsão normativa expressa de mecanismos definidos de controle posterior à emissão do CA.

Cabe registrar que a NR 06 elenca expressamente como responsabilidade de fabricante ou importador do EPI a *manutenção da qualidade do equipamento que deu origem ao CA*. Contudo, a falta de definição de mecanismos apropriados de acompanhamento gera uma lacuna procedimental de como deve ser realizado esse controle, que, na prática, acaba não sendo implementado a contento.

Dessa forma, o EPI efetivamente comercializado ao longo dos 5 anos de validade do CA pode não apresentar o mesmo nível de proteção da amostra única avaliada quando da emissão (ou renovação) do CA. **Variações no processo de produção impactam a qualidade e, por vezes, o nível de proteção do produto**. Se essas alterações de processo produtivo não forem percebidas e devidamente tratadas, incorre-se na disponibilização no mercado de equipamento com características aquém daquelas inicialmente aprovadas.

Assim, não existe garantia real de manutenção de qualidade e, conseqüentemente, do nível de conformidade ao longo do tempo para os EPI avaliados nessa sistemática, mesmo que possuam CA válido.

O Quadro 3 apresenta levantamento realizado em 2021, pela então Coordenação de Normatização e Registros (CNOR) da Subsecretaria de Inspeção do Trabalho (SIT), contendo o quantitativo de tipos de equipamentos com CA válido e os diversos tipos de proteções associadas.

A pesquisa foi realizada no sistema Certificado de Aprovação de Equipamento de Proteção Individual (CAEPI), utilizado para a emissão, renovação e alteração de CA. Para a busca, foram adotados vários campos de pesquisa,

como o tipo de equipamento e as normas informadas no CA. O quantitativo de proteções é superior ao número de CA emitidos porque um mesmo CA pode abranger mais de um tipo de proteção do equipamento.

Quadro 3 - Tipos de EPI x Tipos de proteção

| Grupos macro de EPI | Tipo de Proteção / Tipo de EPI | Norma Técnica | Total |
|---|---------------------------------------|---|--------------|
| VESTIMENTA (cabeça e/ou membros superiores) | Riscos Mecânicos | ISO 13999 ISO 11611 ISO 13998 ISO 11393-6 | 824 |
| | Riscos Térmicos | EN 342 EN 14058 ISO 11611 ABNT NBR ISO 11612 IEC 61482-2 ASTM F 2621 EN 15614 EN 469 EN 13911 | 1.792 |
| | Riscos Químicos | ISO 16602 ISO 27065 | 236 |
| | Choque Elétrico | NBR 10623 | - |
| | Radiação Ionizante | NBR IEC 61331-1 NBR IEC 61331-3 | 26 |
| | Umidade | BS 3546 EN 343 | 443 |
| VESTIMENTA (membros inferiores) | Riscos Mecânicos | ISO 11393-2 ISO 11393-5 ISO 11393-5 ISO 13998 | 12 |
| | Riscos Térmicos | EN 342 EN 14058 | 1.184 |

| | | | |
|------------------------------|-------------------|---|-------|
| | | ISO 11611 ABNT NBR ISO 11612 IEC 61482-2 ASTM F 2621 EN 15614 EN 469 | |
| | Riscos Químicos | ISO 16602 ISO 27065 | 57 |
| | Umidade | BS 3546 EN 343 | 131 |
| VESTIMENTAS CORPO INTEIRO | Riscos Térmicos | ISO 11611 ABNT NBR ISO 11612 IEC 61482-2 ASTM F 2621 EN 15614 EN 469 | 516 |
| | Choque Elétrico | NBR 16135 | 4 |
| | Riscos Químicos | ISO 16602 ISO 27065 EN 943 | 246 |
| | Umidade | BS 3546 EN 343 | 30 |
| LUVA | Riscos Mecânicos | Portaria SIT nº 392 EN 388 ISO 13999 ISO 11393-4 ISO 10819 | 2.728 |
| | Riscos Térmicos | EN 407 EN 12477 EN 511 EN 659 | 725 |
| | Riscos Químicos | EN 374 | 655 |
| | Riscos Biológicos | NBR 13391 ISO 10282 NBR ISO 11193 Portaria DSST/SIT n.º 127 | 264 |
| | Choque Elétrico | ABNT NBR 10622 | 38 |

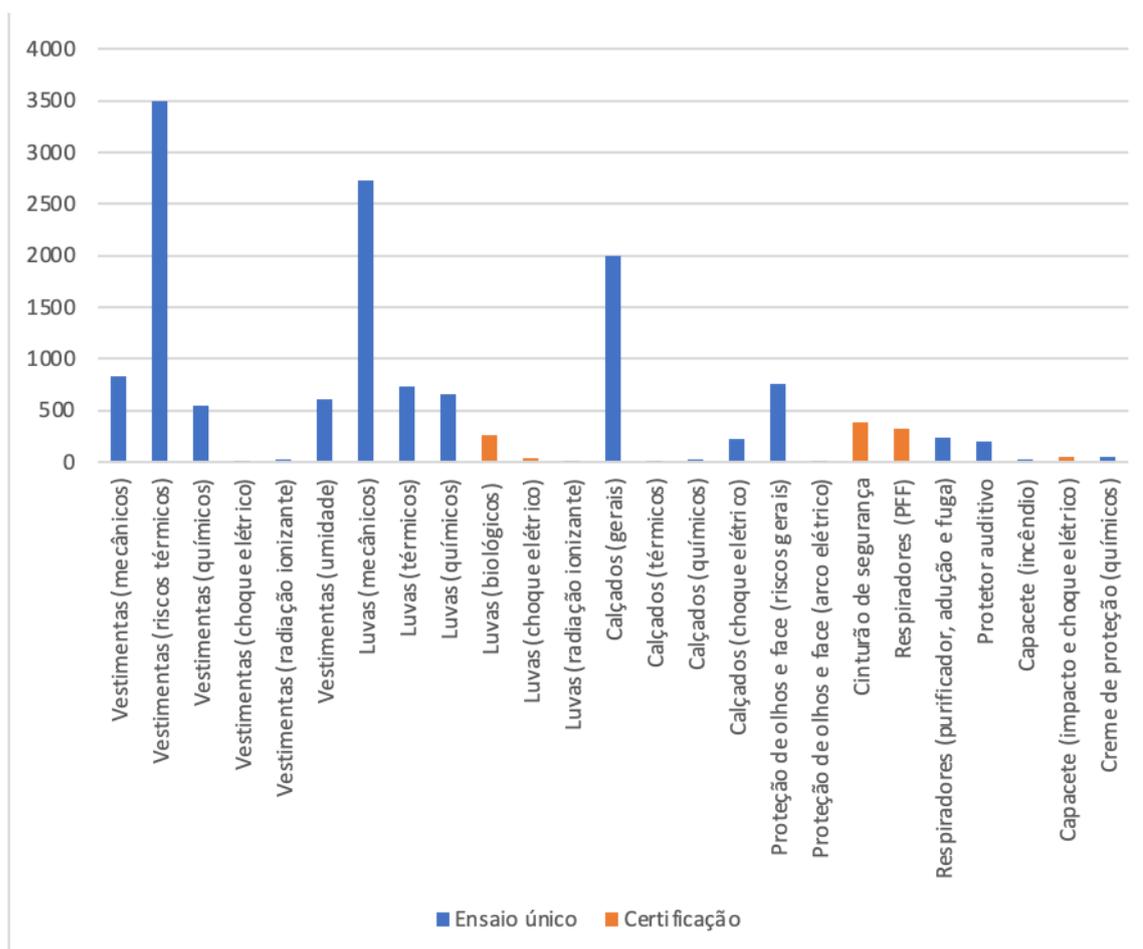
| | | | |
|-----------------------|--|---|-------|
| | Radiação Ionizante | NBR IEC 61331 | 1 |
| CALÇADOS | Características Gerais | ABNT NBR 20347 ABNT NBR 20345 ABNT NBR 20346 ISO 17249 | 1.990 |
| | Riscos Térmicos (Calor) | EN 15090 ISO 20349 | 8 |
| | Riscos Químicos | EN 13832 | 21 |
| | Choque Elétrico | ABNT NBR 16603 ABNT NBR 16135 | 219 |
| PROTEÇÃO OLHOS FACE | Impactos de partículas volantes; Luminosidade intensa; Radiação ultravioleta; Radiação infravermelha; Soldagem | ANSI 87.1 | 751 |
| | Arco elétrico | ASTM 2178 | 9 |
| CINTURÃO DE SEGURANÇA | Queda em altura; posicionamento | NBR 15835 NBR 15836 | 382 |
| RESPIRADORES | Tipo PFF | Diversas | 325 |
| | Tipo Purificador de ar | Diversas | 107 |
| | Tipo Adução de ar | Diversas | 92 |
| | Fuga | Diversas | 32 |
| PROTETOR AUDITIVO | Ruídos acima limites de tolerância | ABNT NBR 16076 | 201 |

| | | | |
|----------------------------|--|----------------------|----|
| COLETE À PROVA DE BALAS | Impacto de projéteis de armas de fogo | NIJ Standard 0101.04 | 96 |
| CAPACETE | Impacto | NBR 8221 | 13 |
| | Choque elétrico | NBR 8221 | 37 |
| | Incêndio | Diversas | 21 |
| CREME DE PROTEÇÃO | Riscos químicos | NBR 16276 | 49 |
| CONJUGADOS | Diversos | Diversos | 35 |

Fonte: CAEPI - 2021

A partir da constatação dos variados tipos de proteção, é possível analisar a distribuição dos EPI em função da sistemática de avaliação atualmente adotada, conforme evidencia a Figura 2.

Figura 2 - EPI por certificação x EPI por ensaio único



Fonte: Grupo de estudo AIR.

Da análise dos dados do Quadro 3 e da Figura 2, verifica-se que equipamentos para proteção contra riscos graves (respiradores e protetores auditivos) ou mesmo moderados (protetores de olhos e face e vestimentas) são avaliados na sistemática de **ensaio único**, isto é, sem controles definidos para o momento pós-emissão de CA.

Em suma, apenas uma pequena parcela dos equipamentos atualmente aprovados pelo órgão trabalhista é avaliada pelo mecanismo de certificação,

com controle de produção pós-emissão de CA (luvas para proteção contra risco biológico; luva isolante de borracha; respirador tipo PFF; cinturão de segurança; e capacete para impacto e choque elétrico). Todos os demais tipos de equipamento/proteção são avaliados por ensaio de tipo (ensaio único).

1.1.5 Mudanças no cenário de avaliação de EPI

1.1.5.1 Avaliação de EPI pelo Inmetro

A regulação do Inmetro para avaliação de EPI foi publicada com base em delegação de competência do então Ministério do Trabalho e Emprego para o Inmetro, por meio das Portarias MTE nº 37, de 16 de janeiro de 2008, e MTE nº 32, de 08 de janeiro de 2009.

Essa delegação foi necessária vez que a competência para a qualificação (aprovação) do EPI para fins de comercialização compete, nos termos da CLT, ao órgão trabalhista, enquanto o Inmetro possui competência residual, segundo a Lei nº 12.545, de 14 de dezembro de 2011, para avaliar a conformidade apenas de produtos que não sejam de competência de outro órgão (grifos nossos):

Art. 3º O Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro), autarquia vinculada ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, criado pela Lei nº 5.966, de 1973, é competente para:

(...)

IV - exercer poder de polícia administrativa, expedindo regulamentos técnicos nas áreas de avaliação da conformidade de produtos, insumos e serviços, **desde que não constituam objeto da competência de outros órgãos ou entidades da administração pública federal**, abrangendo os seguintes aspectos:

- a) segurança;
- b) proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal;
- c) proteção do meio ambiente; e
- d) prevenção de práticas enganosas de comércio;

V - **executar, coordenar e supervisionar as atividades de metrologia legal e de avaliação da conformidade compulsória por ele regulamentadas ou exercidas por competência que lhe seja delegada;**

(...)

A respeito da atuação do Inmetro no processo de avaliação de EPI, a Nota Técnica SEI nº 55529/2021/ME (SEI nº 20415980), que encaminhou o Anexo III-A Regulamento Geral para Certificação de Equipamentos de Proteção Individual - RGCEPI para inclusão na Portaria MTP nº 672, de 2021, esclarece:

12. Desde a delegação de competência promovida pela Portaria MTE nº 32, de 2009, o INMETRO publicou Regulamentos de Avaliação da Conformidade - RAC para seis tipos de EPI, ainda hoje vigentes, quais sejam:

- Capacete de segurança (Portaria INMETRO nº 118/2009);
- Luva isolante de borracha (Portaria INMETRO nº 229/2009);
- PFF (Portaria INMETRO nº 230/2009, revisada pela Portaria INMETRO nº 561/2014);
- Luvas de proteção biológica (Portaria INMETRO nº 332/2012);
- Cinturão de segurança/Talabarte/Trava-queda (Portaria INMETRO nº 388/2012); e
- Luva de proteção biológica sem registro ANVISA (Portaria INMETRO nº 123/2015).

13. Contudo, após a delegação de competência e a publicação de alguns RAC pelo INMETRO, a edição de novos regulamentos e mesmo a atualização daqueles já emitidos restou inviabilizada em razão de limitações orçamentárias e de pessoal sofridas ao longo do tempo por aquele instituto.

14. Com isso, equipamentos de proteção individual que envolvem risco grave à segurança e saúde do trabalhador não puderam ser inseridos na avaliação pelo INMETRO. Além disso, com a desatualização dos regulamentos já publicados, a avaliação de alguns equipamentos está se baseando em normas técnicas canceladas/defasadas, o que gera sérias dúvidas acerca da real eficácia da proteção desses equipamentos.

15. A exemplo disso, atualmente, conforme mostra o Quadro I, os RAC de capacetes de segurança e de luvas isolantes de borracha, apesar de vigentes, referenciam versões antigas e extremamente defasadas de normas técnicas.

Quadro I – Normas técnicas RAC x Normas técnicas revisadas

| Normas técnicas RAC | | | Normas técnicas revisadas |
|---------------------|-----|--------------------|--|
| ABNT | NBR | 8221: 2003 | Versão já cancelada, tendo sofrido 2 revisões em 2015 e 2019 |
| | | (capacete) | |
| ABNT | NBR | 10622: 1989 | Versão já cancelada, tendo |
| | | (luva) | |

| | |
|---|---|
| isolante) | sofrido revisão em 2014 |
| ABNT NBR 10624: 1989 (luva isolante) | Norma já cancelada, tendo sido substituída pela ABNT NBR 16295: 2014 |

16. Além da inviabilidade técnica e orçamentária, entende ainda **o INMETRO que, como algumas matérias tratadas em RAC, a exemplo de EPI, não integram seu escopo de avaliação da conformidade estabelecido em lei, e considerando que a atividade de avaliação de conformidade não é de sua competência exclusiva, os órgãos competentes devem assumir programas próprios de avaliação da conformidade relacionados a suas esferas de atuação.**

17. Concomitantemente a esse entendimento, o INMETRO, assim como outros órgãos do Poder Executivo, por força do Decreto nº 10.139, de 2019, estão realizando a revisão de seus atos normativos inferiores a decreto no sentido de consolidar suas determinações, revogando-se atos obsoletos, redundantes, contraditórios, fora de sua competência etc.

18. Nesse sentido, até março de 2022, o INMETRO deve promover a revisão de todos os RAC publicados. No que tange aos RAC envolvendo objeto de competência de outros órgãos, o INMETRO promoveu uma ampla negociação para que se estabeleça um cronograma a fim de que esses órgãos reassumam o controle/publicação desses regulamentos, além de prestar auxílio na elaboração desses novos regulamentos pelos órgãos competentes. Dessa forma, ao longo de 2021, foram realizadas diversas reuniões entre representantes da Diretoria de Conformidade - DCONF do INMETRO e da CNOR/SIT/STRAB/MTP.

19. **Importante salientar que a manutenção desses regulamentos sob a alçada do INMETRO incorreria no risco de, com o decurso do tempo, torná-los todos obsoletos e impraticáveis, a exemplo do que já ocorre com os de capacete e luvas isolantes de borracha, seja pela falta de atualização dos requisitos de avaliação, seja pela ausência de fiscalização por parte daquele instituto quanto a esses equipamentos.**

A partir da leitura do excerto, verifica-se que as Portarias Inmetro se limitaram aos seis EPI já citados no tópico anterior em razão de diversas restrições ocorridas a partir da delegação de competência. Ademais, verifica-se a defasagem nas portarias emitidas vez que muitas não foram atualizadas,

referenciando normas técnicas já canceladas e consequentes procedimentos de avaliação ultrapassados.

Verifica-se ainda que, a partir de todo esse cenário, o Inmetro está deixando o cenário de avaliação de EPI, devendo o MTP assumir os programas de avaliação da conformidade dos equipamentos outrora delegados para aquele instituto.

Apesar de se tratar de inovação para o MTP, outros órgãos já regulamentam a própria avaliação da conformidade de seus produtos, a exemplo da Agência Nacional de Telecomunicações (Anatel)¹, para produtos de telecomunicação, e do Exército Brasileiro², para produtos de uso controlado, como armas, munição e coletes de proteção balística.

Para efetivar a transição de regulamentos de EPI do Inmetro para o MTP, o artigo 38 da Portaria MTP nº 672, de 2021, passa a estabelecer expressamente essa devolução, nos seguintes termos (grifos nossos):

Art. 38. Os EPI submetidos à avaliação compulsória no âmbito do Sinmetro, referidos no §1º do art. 4º, passarão a ser avaliados segundo regulamento do Ministério do Trabalho e Previdência, a ser publicado:

I - **até 28 de fevereiro de 2022**, para capacete de segurança de uso na indústria, para componentes de EPI para proteção contra quedas com diferença de nível e para luvas isolantes de borracha; e

II - **até 30 de novembro de 2022**, para luvas cirúrgicas e de procedimento não cirúrgico contendo borracha natural, para luvas de proteção contra agentes biológicos não sujeitas ao regime de vigilância sanitária, e para peças semifaciais filtrantes para partículas.

§ 1º O regulamento referido no caput poderá estabelecer prazos diferenciados para início de vigência, conforme a necessidade de cada tipo de EPI.

§ 2º Até o início da vigência do regulamento do Ministério do Trabalho e Previdência, os EPI referidos no caput continuarão a

¹ <https://informacoes.anatel.gov.br/legislacao/resolucoes/2019/1350-resolucao-715>.

² http://www.dfpc.eb.mil.br/images/port_189_eme_eb20_n_04.003.pdf.

ser avaliados segundo os programas de avaliação da conformidade estabelecidos pelo Inmetro.

Em razão dos prazos acordados com o Inmetro, o **Anexo III-A Regulamento Geral para Certificação de Equipamentos de Proteção Individual - RGCEPI** foi inserido na Portaria MTP nº 672, de 2021, para reger, a partir de dezembro de 2023, a avaliação de EPI, na modalidade de certificação, nos moldes do que era então realizado pelos RAC do Inmetro.

Importante destacar que o Anexo III-A Regulamento Geral para Certificação de Equipamentos de Proteção Individual - RGCEPI mantém a estrutura de avaliação já estabelecida pelo Inmetro, qual seja, o modelo de **certificação da conformidade**, caracterizado pela avaliação do EPI antes da obtenção do CA, associada a controles periódicos para manutenção da qualidade da produção do equipamento após a emissão do CA.

A vantagem da retomada dos regulamentos de certificação para a alçada do próprio MTP é, além de permitir a atualização dos requisitos técnicos dos EPI hoje avaliados no âmbito do SINMETRO, a possibilidade de proporcionar a melhoria da avaliação de outros EPI, os quais também poderão adotar a modalidade de certificação, que passa a ser regulamentada por meio do Anexo III-A Regulamento Geral para Certificação de Equipamentos de Proteção Individual - RGCEPI.

1.1.5.2 Revisão da NR 06

Ainda em 2021, iniciou-se o processo de revisão da NR 06, conforme agenda regulatória aprovada na 5ª Reunião Extraordinária da Comissão Tripartite Paritária Permanente (CTPP)¹, realizada nos dias 14 e 15 de dezembro de 2020 (processo de revisão da NR: 19966.101223/2021-46).

¹ A CTPP é o fórum oficial do governo federal responsável por discutir temas referentes à segurança e à saúde no trabalho, em especial as Normas Regulamentadoras (NR), tendo como competência principal estimular o diálogo social com vistas a melhorar as condições e o meio ambiente do trabalho.

Dentre as temáticas abordadas na revisão dessa norma, encontram-se justamente os métodos de avaliação de EPI, que deixam de ser definidos no bojo da própria NR 06 (e com o tempo faz a norma se torne obsoleta), passando a ser delegada para o próprio regulamento do órgão nacional competente em matéria de segurança e saúde no trabalho, que, atualmente, é a Portaria MTP nº 672, de 2021.

Assim, **a partir de 02 de fevereiro de 2023, a nova NR 06**, com redação dada pela Portaria MTP nº 2.175, de 2022, **passa a determinar que** (grifo nosso):

6.9.1 Os procedimentos para emissão e renovação de CA são estabelecidos em regulamento emitido pelo órgão de âmbito nacional competente em matéria de segurança e saúde no trabalho.

6.9.2 O CA concedido ao EPI **tem validade vinculada ao prazo da avaliação da conformidade** definida em regulamento emitido pelo órgão de âmbito nacional competente em matéria de segurança e saúde no trabalho.

Isto é, os mecanismos de avaliação da conformidade dos EPI, que em última instância determinam a validade do CA, vão passar a ser definidos pela Portaria MTP nº 672, de 2021. Esse fato por si só já demanda uma atualização desse normativo.

A partir desse cenário, verifica-se que a avaliação do EPI poderá adotar sistemáticas diferenciadas, por exemplo, em função dos riscos associados.

1.1.5.3 Avaliação da conformidade

A revisão da NR 06 evidenciou o tema da **avaliação da conformidade** para os EPI. Em um mundo globalizado, esse tema é cada vez mais recorrente num contexto de qualidade e de competitividade.

A seguir explanam-se esclarecimentos acerca dessa atividade constantes da cartilha “Avaliação da Conformidade”, publicada pelo Inmetro¹.

¹ <http://www.inmetro.gov.br/inovacao/publicacoes/acpq.pdf>

De acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17000, a avaliação da conformidade é a “demonstração de que os requisitos especificados relativos a um produto, processo, sistema, pessoa ou organismo são atendidos”.

Apesar desse conceito técnico sucinto, o Inmetro traz uma definição didática de avaliação da conformidade enquanto atividade sistêmica, com regras pré-estabelecidas e acompanhamento e avaliação de resultados:

A Avaliação da Conformidade é um processo sistematizado, com regras pré-estabelecidas, devidamente acompanhado e avaliado, de forma a propiciar adequado grau de confiança de que um produto, processo ou serviço, ou ainda uma pessoa, atende a requisitos pré-estabelecidos em normas ou regulamentos, com o melhor custo benefício possível para a sociedade.

A avaliação da conformidade demonstra, então, o atendimento pelo produto quanto aos **requisitos especificados em uma norma técnica ou regulamento técnico**.

Como objetivos fundamentais da avaliação da conformidade, destacam-se (grifos nossos):

(...) em primeiro lugar, deve atender preocupações sociais, estabelecendo com o consumidor uma **relação de confiança** de que o produto, processo ou serviço está em conformidade com requisitos especificados. Por outro lado, **não pode tornar-se um ônus para a produção**, isto é, não deve envolver recursos maiores do que aqueles que a sociedade está disposta a investir. Desta forma, a Avaliação da Conformidade é duplamente bem sucedida, na medida que proporciona confiança ao consumidor e, ao mesmo tempo, requer a menor quantidade possível de recursos para atender às necessidades das partes interessadas.

Os benefícios da avaliação da conformidade são percebidos tanto pela esfera pública quanto pela privada (grifos nossos):

Para as empresas, a avaliação da conformidade induz à **busca contínua da melhoria da qualidade**. Aquelas que se engajam neste movimento, orientam-se para assegurar a qualidade dos seus produtos, processos ou serviços, beneficiando-se com a melhoria da produtividade e o aumento da competitividade,

tornando a concorrência mais justa, na medida em que indica, claramente, os produtos, processos ou serviços que atendem aos requisitos especificados.

Para o Estado Regulador, a adoção da avaliação da conformidade, no âmbito compulsório, é uma ferramenta que **fortalece o poder regulatório das instituições públicas**, sendo um instrumento eficiente de proteção à saúde e segurança do consumidor e ao meio ambiente. **A avaliação da conformidade instrumentaliza as atividades regulamentadoras e fiscalizadoras estabelecidas pelos órgãos reguladores.**

Como aspectos que justificam a implementação da avaliação da conformidade, citam-se:

- Propiciar a concorrência justa;
- Estimular a melhoria contínua da qualidade;
- Informar e proteger o consumidor;
- Facilitar o comércio exterior, possibilitando o incremento das exportações;
- Proteger o mercado interno;
- Agregar valor às marcas.

Cabe destacar que a avaliação da conformidade pode ser realizada em diferentes níveis de engajamento. A ABNT NBR ISO/IEC 17000 diferencia os seguintes tipos:

- Avaliação da Conformidade por Primeira Parte: Atividade de avaliação da conformidade realizada **pela pessoa ou organização que fornece o objeto.**
- Avaliação da Conformidade por Segunda Parte: Atividade de avaliação da conformidade realizada **por uma pessoa ou uma organização que tem interesse de usuário do objeto.**

- Avaliação da Conformidade por Terceira Parte: Atividade de avaliação da conformidade realizada **por uma pessoa ou uma organização que é independente da pessoa ou da organização que fornece o objeto, e de interesse do usuário nesse objeto.**

Quanto aos mecanismos de avaliação da conformidade, os mais comuns no Brasil encontram-se resumidos no Quadro 4.

Quadro 4 - Mecanismos de avaliação da conformidade mais comuns no Brasil

| MECANISMO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE | TIPO | OBSERVAÇÃO |
|---|--|---|
| Certificação | Terceira parte (organização independente, acreditada pelo Inmetro – Organismos de Certificação de Produtos (OCP) ¹ , para executar a avaliação da conformidade de um ou mais destes objetos) | Existem vários modelos de certificação. |
| Declaração da conformidade do fornecedor | Primeira parte (o próprio fornecedor, sob condições pré-estabelecidas, dá garantia escrita de que um produto, processo ou serviço está em conformidade com requisitos especificados) | “Quando da implantação de programas de primeira parte, tornam-se necessárias ações mais intensificadas de avaliação no mercado, particularmente através da verificação da conformidade, que consiste em retirar, em geral do mercado, produtos com conformidade |

¹ Organismos de terceira parte, acreditados pelo Inmetro, que executam as atividades de avaliação de conformidade por certificação.

| | | |
|----------|---|---|
| | | avaliada e levar para laboratório, de forma a verificar se estão chegando ao mercado tal como declarados.” |
| Inspeção | Segunda parte (realizada por compradores, quer seja quando o produto sai da fábrica ou quando da chegada nas instalações do comprador). | Mecanismo de Avaliação da Conformidade muito utilizado para avaliar serviços, após sua execução. |
| Ensaio | Modalidade mais frequentemente utilizada porque, normalmente, está associada a outros mecanismos de avaliação da conformidade, em particular à inspeção e à certificação. | Determinação de uma ou mais características de uma amostra do produto, processo ou serviço, de acordo com um procedimento especificado. |

Com relação à “Certificação”, importante esclarecer que existem diversos modelos que podem ser adotados, dependendo do produto, do processo produtivo, das características da matéria-prima, de aspectos econômicos e do nível de confiança necessário, entre outros fatores. Assim, os modelos mais comuns de certificação de produtos, processos ou serviços são:

- Modelo de Certificação 1a - Avaliação única. Nesse modelo, uma ou mais amostras do produto são submetidas a atividades de avaliação da conformidade, que podem consistir em ensaio, inspeção, avaliação de projeto, avaliação de serviços ou processos etc.
- Modelo de Certificação 1b - Esse modelo envolve a certificação de um lote de produtos.

- Modelo de Certificação 2 - Avaliação inicial consistindo em ensaios de amostras retiradas no fabricante, seguida de avaliação de manutenção periódica através de coleta de amostra do produto no mercado.
- Modelo de Certificação 3 - Avaliação inicial consistindo em ensaios de amostras retiradas no fabricante seguida de avaliação de manutenção periódica através de coleta de amostra do produto na fábrica.
- Modelo de Certificação 4 - Avaliação inicial consistindo em ensaios de amostras retiradas no fabricante seguido de avaliação de manutenção periódica através de coleta de amostras do produto na fábrica e no comércio, combinados ou alternadamente, para realização das atividades de avaliação da conformidade.
- Modelo de Certificação 5 - Avaliação inicial consistindo em ensaios de amostras retiradas no fabricante, incluindo auditoria do Sistema de Gestão da Qualidade, seguida de avaliação de manutenção periódica através de coleta de amostra do produto na fábrica e/ou no comércio, para realização das atividades de avaliação da conformidade.
- Modelo de Certificação 6 - Avaliação Inicial consistindo em auditoria do Sistema de Gestão da Qualidade ou inspeções, seguida de manutenção periódica.

Esses são os modelos mais comuns, não existindo óbice para a adoção de outros modelos.

Atualmente, o Inmetro entende que a atividade de avaliação de conformidade não é de sua competência exclusiva, devendo os órgãos competentes assumir programas próprios de avaliação da conformidade relacionados a suas esferas de atuação.

Como exemplo consolidado de avaliação da conformidade realizada fora do sistema Inmetro, cita-se a regulamentação da Anatel para produtos de

telecomunicação. A Resolução nº 715, de 23 de outubro de 2019, aprova o Regulamento de Avaliação da Conformidade e de Homologação de Produtos para Telecomunicações. Nesse normativo, definem-se os **diferentes modelos de avaliação da conformidade** a serem adotados:

Art. 29. A avaliação da conformidade dar-se-á por meio dos seguintes modelos:

- I - Declaração de Conformidade;
- II - Declaração de Conformidade com Relatório de Ensaio;
- III - Certificação baseada em Ensaio de Tipo;
- IV - Certificação baseada em Ensaio de Tipo e em Avaliações Periódicas do Produto;
- V - Certificação baseada em Ensaio de Tipo, em Avaliações Periódicas do Produto e com Avaliação do Sistema de Gestão Fabril;
- VI - Etiquetagem; ou,
- VII - outro, estabelecido em Procedimento Operacional próprio.

Percebe-se uma distinção entre produtos avaliados por **declaração de conformidade** e por **certificação**. Nesse aspecto, a Resolução nº 715, de 2019, esclarece ainda critérios para a seleção dessas modalidades (grifos nossos):

Art. 31. **A definição dos modelos** disponíveis para cada tipo ou família de produto para telecomunicações **deve considerar a aplicação, a complexidade do equipamento e o risco potencial da sua utilização para o usuário.**

Art. 32. Devem utilizar, preferencialmente, os **modelos de certificação**:

- I - produtos diretamente utilizados pelos usuários finais e consumidores dos serviços de telecomunicações;
- II - produtos transmissores e transceptores que façam uso do espectro eletromagnético destinado aos serviços de interesse coletivo e de radiodifusão;
- III - produtos para telecomunicações de elevada carga e potência; e,
- IV - produtos utilizados em telecomunicações empregados em operações críticas e/ou de alto desempenho.

Parágrafo único. Requisitos Técnicos podem, motivadamente, dispor de modo distinto ao estabelecido neste artigo.

Art. 33. Devem utilizar, preferencialmente, os **modelos de declaração de conformidade**:

- I - produtos destinados a aplicações únicas, especiais e/ou de baixa comercialização; e,
- II - produtos de construção artesanal ou importados para uso do próprio Requerente.

Parágrafo único. Requisitos Técnicos podem, motivadamente, dispor de modo distinto ao estabelecido neste artigo.

Nesse contexto, verifica-se que a adoção da declaração da conformidade é destinada apenas para alguns tipos de produtos em condições muito específicas, a exemplo de produtos de baixa comercialização e produtos para uso próprio pelo importador. Já a certificação, adotada em qualquer de suas modalidades (amostra única, com ensaios periódicos ou com ensaios periódicos e controle de produção), se destina à maior parte dos produtos.

De certo modo, a avaliação dos EPI atualmente estabelecida na Portaria MTP nº 672, de 2021, por certificação e por ensaio de tipo (ensaio único), configura os processos de avaliação da conformidade aqui relatados. Porém, como já visto nesta análise, a maioria dos equipamentos, independentemente do risco envolvido, adotam estrutura de avaliação da conformidade bem simplificada, notadamente pela adoção isolada da modalidade “Ensaio”, enquanto medida pontual e que carece de uma implementação mais sistêmica com vistas a conferir maior confiança a esse processo.

1.1.6 Principais causas do problema regulatório

Do cenário avaliado nesta análise, resumem-se neste tópico as causas raízes do problema regulatório.

1.1.6.1 Inação de fabricantes e importadores quanto ao controle de qualidade dos EPI após a emissão do CA

Apesar de a NR 06 definir expressamente que cabe ao fabricante ou importador do EPI responsabilizar-se pela *manutenção da qualidade do equipamento que deu origem ao CA*, na prática, verifica-se que, como para a maioria dos tipos de EPI não existem mecanismos formalmente definidos de controle de qualidade, geralmente, não se adotam, de maneira espontânea, controles formais de qualidade que garantam a continuidade do processo de fabricação do EPI.

Esse fator contribui para a baixa qualidade do EPI comercializado, mesmo aqueles que possuam CA válido.

Como visto neste capítulo, variações no processo de produção impactam a qualidade e, por vezes, o nível de proteção do produto. Se essas alterações de processo produtivo não forem percebidas e devidamente tratadas, incorre-se na disponibilização no mercado de equipamentos com características aquém daquelas inicialmente aprovadas.

Como resultado da inexistência de procedimentos padronizados de controle de qualidade para a maior parte dos EPI comercializados, instaura-se um ambiente de concorrência desleal para fabricantes e importadores de EPI, em que aqueles que adotem um sistema de gestão da qualidade da produção, elevando o custo da sua produção, veem-se em desvantagem em relação aos que não adotam um mecanismo similar.

Em cenário mais preocupante ainda, encontra-se parcela de fabricantes e importadores que se aproveita dessa falta de controle normatizada para deliberadamente produzir EPI em qualidade inferior à amostra avaliada para fins de emissão de CA, reduzindo com isso custos de sua produção e aumentando lucros às custas do consumidor que, sem saber das falhas de produção, irá adquirir esse EPI.

1.1.6.2 Lacunas regulatórias quanto à avaliação do EPI

Conforme contextualizado neste capítulo, a redação atual da Portaria MTP nº 672, de 2021, condiciona a aprovação do EPI à sua avaliação, sendo atualmente realizada por meio de duas sistemáticas:

- avaliação por certificação, atualmente realizada no âmbito do SINMETRO, **para apenas 6 tipos de EPI;**
- avaliação por ensaio de tipo (ensaio único), **para todos os demais tipos de EPI**, independentemente do tipo de risco envolvido.

As duas sistemáticas revelam-se completamente díspares: a primeira condiciona a emissão e a manutenção do CA a uma gama de ferramentas de

controle, a exemplo de ensaios iniciais e periódicos do produto e acompanhamento efetivo do próprio processo produtivo. A segunda prevê, de maneira objetiva, apenas um ensaio inicial de amostra do equipamento, sem qualquer definição de controle quanto ao que for produzido após a emissão do CA.

A inexistência de mecanismo definido de controle de qualidade no pós-emissão do CA para a maior parte dos EPI é fator preocupante vez que, apesar de a NR 06 responsabilizar o fabricante e o importador pela *manutenção da qualidade do EPI*, na prática, durante os cinco anos da validade do CA, o EPI é fabricado sem garantias objetivas de controle de produção e de qualidade.

Ao englobar todos os EPI numa mesma sistemática simplificada de avaliação, a regulamentação desconsidera as particularidades e diferenças de riscos associados a cada tipo de EPI.

Nesse sentido, além de **enfrentar a saída já anunciada do Inmetro** da avaliação da conformidade de EPI, vez que a competência legislativa para a aprovação de EPI é do órgão trabalhista, faz-se necessário que a Portaria MTP nº 672, de 2021, revise **os mecanismos de avaliação então adotados** em face da grande variedade de tipos de EPI existentes e riscos associados.

Assim, o estabelecimento de uma classificação que enquadre os EPI em faixas específicas, por exemplo, em função do risco associado e do grau de confiança desejável para o equipamento, seria de grande valia para o estabelecimento de exigências diferenciadas de avaliação para a emissão de CA, assim como para a definição de controles de qualidade pós-emissão de CA.

Partindo-se da definição de três níveis desejáveis de graus de confiança, a exemplo de alto, médio e baixo, seria possível estabelecer requisitos diferenciados para a avaliação dos EPI, conferindo assim maior equilíbrio das exigências estabelecidas.

O Quadro 5 apresenta exemplo de classificação, por graus de confiança, dos diferentes tipos existentes de EPI.

Quadro 5 - Graus de confiança X Tipos de EPI

| Grau de confiança | ALTO | MÉDIO | BAIXO |
|---|-------------|--------------|--------------|
| Tipo de EPI | | | |
| Vestimentas | X | X | X |
| Luvas | X | X | X |
| Calçados | X | X | |
| Proteção de olhos e face | | X | |
| Cinturão de segurança e dispositivos | X | | |
| Respirador | X | | |
| Protetor Auditivo | X | | |
| Capacete | X | | |
| Creme de proteção | | X | |

Equipamentos como vestimentas, luvas e calçados sofrem variação no grau de confiança exigido em função da proteção oferecida. Exemplificativamente, uma vestimenta de proteção contra riscos térmicos demanda maior confiança do que uma vestimenta para proteção contra umidade.

A partir da definição dos graus de confiança necessários, podem-se delinear os **mecanismos de avaliação da conformidade** (referidos no tópico anterior) mais indicados para cada cenário, conforme Quadro 6¹.

Quadro 6 - Mecanismos de avaliação da conformidade X Graus de confiança

| Mecanismo de AC Tipo de EPI | Certificação | Ensaio | Declaração da Conformidade |
|--|-----------------------------------|---------------|-----------------------------------|
| Vestimentas | <i>Alto, Médio, Baixo</i> | <i>Baixo</i> | <i>Baixo</i> |
| Luvas | <i>Alto, Médio, Baixo</i> | <i>Baixo</i> | <i>Baixo</i> |
| Calçados | <i>Alto, Médio</i> | | |
| Proteção de olhos e face | <i>Médio</i> | | |
| Cinturão de segurança e dispositivos | <i>Alto</i> | | |
| Respirador | <i>Alto</i> | | |
| Protetor Auditivo | <i>Alto</i> | | |
| Capacete | <i>Alto</i> | | |
| Creme de proteção | <i>Médio</i> | | |

¹ Como o mecanismo de “Inspeção” é mais indicado para avaliações pelo usuário, essa modalidade não foi considerada neste levantamento, vez que, quando o EPI chega no consumidor, seu processo de avaliação já deve estar concluído.

A modalidade “Declaração da Conformidade” é aqui enquadrada como de *baixo* grau de confiança, por se tratar de mecanismo de avaliação de primeira parte (pelo próprio fornecedor).

A modalidade de “Ensaio” é aqui referida como de *baixo* grau de confiança, enquanto considerada como mecanismo único de avaliação, nos moldes hoje adotados para a maioria dos tipos de EPI. No entanto, conforme referido no tópico anterior, essa modalidade pode ser associada a outras modalidades, a exemplo da certificação, elevando seu grau de confiabilidade.

Por fim, a modalidade de “Certificação” é aqui referida como de *alto, médio* e *baixo* graus de confiança, em função das diferentes modalidades existentes, podendo abranger desde avaliação de uma amostra única de equipamento até avaliação periódica do equipamento e do seu sistema de produção.

Para a definição dos controles de qualidade pós-emissão de CA, com vistas a se alcançar a melhoria da qualidade do EPI comercializado, há que se considerar a adoção da sistemática de avaliação por certificação para uma maior gama de equipamentos, em detrimento da avaliação atual de ensaio de tipo (ensaio único).

No entanto, nessa transição, os custos da adoção da avaliação da conformidade por certificação deverão ser considerados, vez que, como evidenciado neste capítulo, o incremento de ferramentas de controle impactará o custo da avaliação do equipamento. Nesse processo, como forma de mitigação do aumento exponencial de custos, há que se considerar diversos fatores como: escolha de diferentes modelos de certificação a depender do tipo de EPI e risco associado; estabelecimento de diferentes periodicidades para a implementação das ferramentas de controle (por exemplo, ensaios de manutenção e auditorias); consideração de definição de família de equipamentos em substituição à avaliação por modelo, entre outras estratégias.

1.1.6.3 Falta de fiscalização sistemática quanto ao EPI após a emissão do CA

A fiscalização da qualidade do EPI é fator crucial na garantia da efetiva conformidade dos equipamentos comercializados. O EPI que não garante um

nível adequado de proteção pode acarretar riscos graves à segurança e à saúde do trabalhador, se este não puder contar com sua função protetiva quando exposto a um fator de risco, ocasionando vários tipos de lesão, a exemplo de queimaduras, choques elétricos entre outros e, inclusive, em algumas situações, pode levar à morte do trabalhador.

Nesse sentido, em decorrência da competência legal de avaliar o EPI, a NR 06 estabelece, por meio do item 6.11.1, que o órgão nacional trabalhista é competente também para fiscalizar a qualidade dos EPI aprovados.

Assim, a Portaria MTP nº 672, de 2021, estabelece as situações que geram suspensão e cancelamento do CA, dentre as quais figura justamente *a desconformidade das características ou do desempenho do produto existentes à época da certificação e que foram determinantes para a concessão do CA*, isto é, a falta de manutenção da qualidade do EPI certificado.

Apesar de o texto atual da NR 06 prever competências para fiscalização da qualidade do EPI, na prática, percebe-se a falta de uma atuação incisiva do órgão no sentido de desestimular fabricantes e importadores que descumprem a determinação geral da NR 06 de manutenção da qualidade do EPI.

Essa falta de atuação se deve a alguns fatores, como, por exemplo, falta de estrutura de ensaio e baixo quantitativo de servidores para desempenhar essas atividades. Ademais, a fiscalização da qualidade de EPI por parte do órgão central não é desempenhada de forma satisfatória, vez que não há uma atuação sistematizada, mas apenas algumas ações esparsas.

Cita-se, por exemplo, ação realizada em 2019, iniciada de ofício pela SIT, que gerou a apreensão de amostras de EPI para proteção contra agrotóxicos detentores de CA emitidos pelo órgão, em dois fabricantes nacionais. Como resultado, após a realização de ensaios técnicos em laboratórios credenciados para comprovar o real desempenho do material apreendido, apurou-se que um dos equipamentos era comercializado em consonância com o desempenho informado no respectivo CA, e o outro não, o que gerou a suspensão e o consequente cancelamento do CA.

Diferentemente do que ocorre hoje, a fiscalização da qualidade do EPI deve ser realizada de maneira sistemática e efetiva, no pós-emissão de CA, com vistas a organizar o mercado, coibindo a comercialização de EPI de qualidade inferior às características certificadas na emissão do CA.

Nos termos da NR 06, o órgão central é responsável pela fiscalização da qualidade do EPI, porém, não possui estrutura própria para a realização de todos os procedimentos necessários:

- depende da apreensão de amostras pelo corpo fiscal das unidades descentralizadas (que, não raro, estão sobrecarregados com as metas dos projetos pré-definidos de fiscalização, o que significa atrasos na apreensão e envio de amostras ao órgão central.
- não possui laboratórios próprios para ensaiar as amostras apreendidas. Desta feita, o órgão central fica dependente de que os laboratórios que realizaram a avaliação da amostra inicial do equipamento, isto é, aqueles contratados pelo fabricante ou importador do EPI (um exemplo sintomático dessa situação são os EPI avaliados no exterior: caso uma amostra desse tipo de EPI seja apreendida, o Estado fica na dependência de que o próprio fabricante ou importador envie essa amostra para que o laboratório estrangeiro realize nova avaliação).

Apesar da registrada falta de estrutura, verifica-se que a adoção da sistemática de avaliação por certificação pode também contribuir para o exercício da atividade fiscalizatória pelo Estado.

É que, conforme expressamente previsto no Anexo III-A Regulamento Geral para Certificação de Equipamentos de Proteção Individual - RGCEPI, os Organismos de Certificação de Produto (OCP), além de realizar as atividades regulares de avaliação do EPI, podem ser demandados pelo MTP para a execução de atividades de acompanhamento de mercado (grifos nossos):

6.6 Acompanhamento de mercado

6.6.1 Em caso de recebimento, pela SIT, de denúncias devidamente fundamentadas ou em caso de ações de

acompanhamento de mercado realizadas pela SIT, a exemplo de fiscalização, conforme previsto na Portaria MTP nº 672, de 2021, ou substitutiva, acerca de EPI avaliado nos termos deste Regulamento, **o OCP responsável pode ser instado a realizar novas atividades de avaliação da conformidade do equipamento.**

6.6.1.1 As atividades referidas no subitem 6.6.1 abrangem aquelas previstas neste Regulamento, a exemplo de:

- a) levantamento de informações e/ou documentação junto ao detentor do certificado;
- b) **coleta ou compra de amostras de EPI seguindo os critérios de amostragem previstos no item 6.3 e nos anexos deste Regulamento, ou o recebimento de amostras enviadas pela SIT;**
- c) **contratação de laboratório, definido em conjunto com a SIT, para realização de ensaios previstos nos anexos deste Regulamento nas amostras coletadas ou recebidas;** ou
- d) realização de auditoria de SGQ no detentor do certificado.

Assim, trata-se de importante estratégia, por meio dessa rede de organismos, que poderão, por exemplo, coletar amostras e realizar ensaios nessas amostras, para que o Estado possa efetivamente executar a fiscalização do EPI comercializado.

1.1.7 Principais consequências do problema regulatório

Neste subtópico são apresentadas as consequências relacionadas ao problema regulatório identificado, ou seja, os efeitos externos indesejados associados à falha na manutenção da conformidade do EPI após a emissão do CA, decorrente da sistemática atual de avaliação do EPI.

Como principais consequências observadas quanto ao cenário atual de avaliação de EPI, elencam-se:

- *a falta de garantia de qualidade do EPI após a emissão do CA para a maioria dos equipamentos, que resulta na desconfiança quanto ao EPI comercializado;*
- *a insegurança jurídica e a concorrência desleal; e*

- a *desproporcionalidade dos custos de avaliação do EPI*, que desconsidera os riscos envolvidos.

1.1.7.1 Falta de garantia de qualidade do EPI comercializado

A despeito de a NR 06 definir expressamente que cabe ao fabricante ou importador do EPI responsabilizar-se pela manutenção da qualidade do equipamento que deu origem ao CA, na prática, verifica-se que isso não ocorre já que **não existem mecanismos formalmente definidos de controle de conformidade/qualidade para a maioria dos tipos de EPI**.

Com isso, são comuns as reclamações de usuários sobre equipamentos sem qualidade, sem eficácia e que não oferecem a proteção a que se propõem.

A Tomada Pública de Subsídios¹ para instruir a AIR da NR 06, publicada no Diário Oficial da União de 19/03/2021, por meio do Aviso nº 7/2021², com vistas a levantar junto à sociedade eventuais problemas relacionados à norma, revela que a **falta de garantia de qualidade do EPI comercializado no Brasil** é uma situação relevante a ser considerada, conforme comentários replicados no Quadro 7 (relação meramente ilustrativa):

Quadro 7 - Comentários recebidos na TPS da NR 06

| NÚMERO DA CONTRIBUIÇÃO | COMENTÁRIO |
|------------------------|--|
| CP-016840 | Fragilidade de informação e insegurança quanto à qualidade do EPI. O problema se insere na fragilidade de informação da certificação (o "CA" é apenas um resumo) que profissional de segurança tem disponível. Muitos EPI's com baixa qualidade que possuem certificações válidas, e também limitação das normas adotadas. Em relação aos tipos de EPI's, são poucas opções de certificação de acordo com as normas /portarias vigentes deixando o trabalhador sem |

¹ <https://www.gov.br/participamaisbrasil/tomada-publica-de-subsidios-a-revisao-da-nr-n-06>

² <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/aviso-de-tomada-publica-de-subsidios-n-7/2021-309415658>

| | |
|------------------|---|
| | <p>proteção em muitas atividades. Em alguns casos, os produtos são testados e certificados com base em protótipos, enquanto as amostras de produção são diferentes (e geralmente de qualidade inferior), o que resulta em alegações exageradas sobre o produto, resultando em uma falsa sensação de segurança para o usuário. Exigir que todos os operadores econômicos assumam a responsabilidade de disponibilizar produtos no mercado com alegações erradas e exigir que os fabricantes garantam que as alegações sejam atendidas em todos os momentos (e não apenas no momento da certificação) será útil, embora também a fiscalização do mercado deva controlar ativamente o mercado.</p> |
| CP-016851 | <p>Empregador: baixa qualidade do EPI, pela falta de acompanhamento pós mercado. Também provoca falta de confiabilidade da certificação em relação ao desempenho do EPI, enfatizando a necessidade jurídica do empregador de comprovar que apenas forneceu EPI com CA. Também há insegurança jurídica pois como a NR limita os tipos de EPI possíveis, existem atividades que o empregador não encontra EPI's que atendam o risco e a aplicação. Mesmo que ele traga EPI de outros países, não pode ser considerado EPI para efeito jurídico.</p> |
| CP-016852 | <p>Exigir que os fabricantes garantam que o desempenho seja atendido em todos os momentos, e também exige que outros operadores econômicos (importadores e distribuidores ou revendedores) parem de vender produtos no mercado, se tiverem dúvidas de que os produtos não atendem às reivindicações ou certificações.</p> |
| CP-016853 | <p>Obsolescência dos EPI's no Brasil (falta de inovação causada pela prescrição da NR no Anexo I e não abertura à normas internacionais), falta de capacidade (fornecedores estrangeiros podem parar de fornecer porque a nossa necessidade não existe no mercado internacional), Inadequação (falta de EPI's para devidos riscos e aplicações), baixa qualidade (falta de acompanhamento pós-mercado).</p> |
| CP-016854 | <p>Mudança para NR que promova sistema de certificação claro e confiável. Da mesma forma que nos outros países com sistemas de certificação modernos e eficientes, o governo deve estar focado na fiscalização e regulação. A certificação deve ser delegada para certificadores acreditados, aproveitando o já existente sistema Inmetro que tem esta função. Se não houver controle de mercado proativo (e também reativo), o sistema nunca funcionará de forma satisfatória. (...)</p> |

| | |
|------------------|--|
| CP-016855 | Outro ponto importante é a delegação aos órgãos certificadores, para que trabalhem continuamente na sugestão das atualizações de regulação, em normas técnicas e participação nas inspeções (no que diz respeito à comprovar desempenho dos Epis no pós-mercado). |
| CP-016856 | Evitar EPI's com tecnologia obsoleta, evitar que empregadores não encontrem EPI's aplicáveis pela NR para a sua atividade, melhorar a confiabilidade dos EPI's por falta de acompanhamento pós-mercado. |
| CP-017457 | O Sistema atual não consegue evitar a certificação de produtos de baixa qualidade ou provenientes de países que não atendem às mesmas exigências sociais de nosso país. |
| CP-017459 | o CA, ao invés de garantir a qualidade do produto oferecido ao trabalhador, oferece proteção para aqueles que apresentam um produto que atende às Normas Técnicas para obter o CA, mas a partir dessa obtenção passam a colocar no mercado EPIs qualidade inferior ao produto aprovado. A principal causa é a falta de fiscalização dos EPIs no mercado. |
| CP-017575 | A NR06 é uma norma muito prescritiva, não define pontos cruciais relativo a proteção individual, como por exemplo questões associadas a eficácia da proteção. O processo de CA é burocrático, pode não garantir qualidade ou eficácia (esta parte não está clara) e não traz segurança jurídica. |
| CP-017578 | Norma muito prescritiva e sem critérios técnicos que direcionem para a comprovação da eficácia |
| CP-017581 | Norma mais diretiva, indicando técnicas de avaliação de eficácia e assegurando eficácia da proteção. Aceite de certificações internacionais reconhecidas no Brasil em substituição ao CA como já ocorre em diversos outros casos. |

Pelo teor dos comentários acima ilustrados resta nítido que a sociedade percebe a falta de qualidade dos EPI como problemática que não pode ser desconsiderada.

Em relação ao **trabalhador**, os equipamentos fabricados sem controle específico de qualidade geram uma falsa sensação de segurança, vez que podem não atuar conforme esperado quando necessária sua utilização.

No que tange às **organizações**, a baixa qualidade dos equipamentos importa insegurança jurídica, vez que o empregador não tem certeza se pode confiar no produto que adquire para cumprimento de suas obrigações legais, e ainda aumentos de gastos pela necessidade de reposição frequente do equipamento.

1.1.7.2 Insegurança jurídica e concorrência desleal

Como resultado da ausência de procedimento padronizado de controle de qualidade para a maior parte dos EPI comercializados, instaura-se um ambiente de insegurança jurídica para fabricantes e importadores de EPI com relação à forma de controle a ser adotada para a manutenção da qualidade do equipamento detentor de CA.

Esse cenário aliado à falta de fiscalização sistematizada instaura também um ambiente de concorrência desleal para fabricantes e importadores de EPI, em que aqueles que adotam um sistema de gestão da qualidade da produção, elevando o custo da sua produção/importação, veem-se em desvantagem em relação aos fabricantes ou importadores que não adotam um mecanismo similar.

1.1.7.3 Desproporcionalidade de custos da avaliação de EPI

Atualmente, para a maioria dos EPI, que se encontra na mesma sistemática de avaliação (ensaio único), os custos de avaliação não variam em função do tipo de risco envolvido.

Isto é, geralmente, arca-se com o custo da realização do ensaio único, de cada modelo de EPI, uma vez a cada cinco anos (prazo de validade do CA), sem a realização de maiores investimentos, por parte dos fabricantes e importadores, em controles de qualidade da produção no pós-emissão de CA.

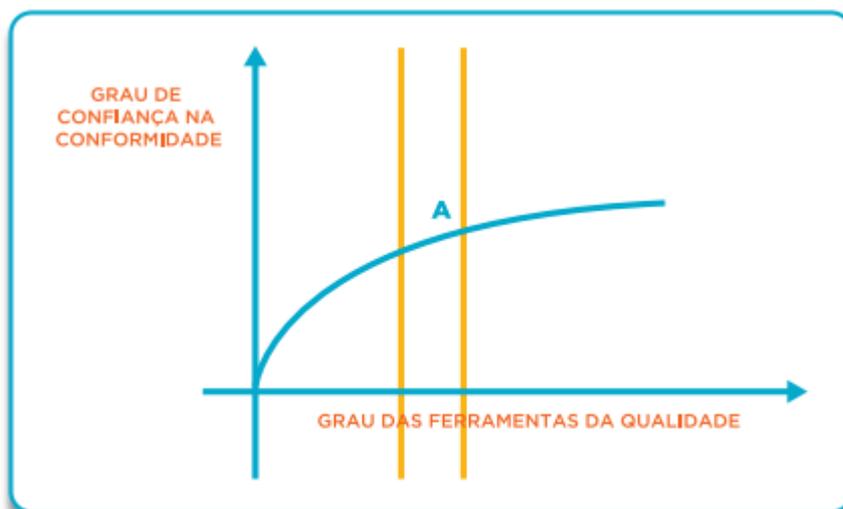
Essa situação gera distorção quanto aos custos de fabricação/importação do EPI. Embora a situação possa ser vantajosa para a avaliação de EPI mais complexos, que envolvem riscos graves, pode ser desarrazoada para a avaliação de EPI mais simples, de risco mínimo.

Assim, a sistemática de ensaio único para praticamente todos os tipos de EPI revela-se desproporcional no campo dos custos de fabricação do EPI.

Por outro lado, é fato que a avaliação por certificação é mais onerosa que a avaliação por ensaio de tipo. A esse respeito, a cartilha “Avaliação da Conformidade”, publicada pelo Inmetro, esclarece a necessidade de adequação entre os mecanismos de avaliação da conformidade e os custos para a adoção desses mecanismos (grifos nossos):

Uma questão central deste conceito é a necessidade de cotejar adequado grau de confiança, com o menor custo possível para a sociedade. Ou seja, **quanto maior o grau de confiança, maior o custo do processo de avaliação da conformidade**, custo este que, inevitavelmente, é repassado para o consumidor.

Fica claro que, **se aumentarmos o uso das ferramentas típicas da qualidade, como por exemplo, a freqüência das auditorias, a amostragem dos ensaios a serem realizados ou a freqüência com que se efetua ensaios em amostras colhidas na expedição das fábricas ou no mercado, maior será a confiança de que o produto avaliado está em conformidade com a norma ou regulamento técnico aplicável. Entretanto, a aplicação destas ferramentas tem um custo que onerará o preço do produto final que será repassado para o consumidor.** Este raciocínio pode ser melhor ilustrado através do gráfico a seguir:



Observa-se que, a partir do ponto “A” do gráfico, o aumento dos investimentos na aplicação de ferramentas da qualidade que, inevitavelmente, implicaria em maiores custos, não enseja um significativo aumento no grau de confiança na conformidade do produto ou serviço, em relação às exigências da norma ou regulamento aplicável. Portanto, o grande desafio, quando do estabelecimento de um procedimento de avaliação da conformidade de qualquer produto, é o de desenvolver estudos para identificar o ponto “A”. É o ponto até aonde os investimentos na aplicação das ferramentas da qualidade não são elevados e ensejam significativos incrementos no grau de confiança na conformidade do produto em relação aos requisitos especificados.

Assim, verifica-se necessário definir o grau de confiança que se pretende alcançar com relação ao EPI a ser comercializado. A partir disso seria possível traçar diferentes mecanismos de avaliação da conformidade (e controles de qualidade pós-emissão de CA). Com isso, estabelecer-se-iam diferentes custos para a avaliação em função da confiança almejada para cada tipo de EPI.

1.2 OBJETIVOS

Neste capítulo, apresentam-se os objetivos (fundamental e específicos) da atuação regulatória em relação ao tema deste Relatório.

Primeiramente, cabe destacar que o **objetivo fundamental**, com base na atuação que se deseja sobre o problema principal, consiste em **garantir a manutenção da conformidade do EPI após a emissão do CA.**

O objetivo geral apresentado está alinhado à programação da Secretaria de Trabalho estabelecida no Plano Plurianual (PPA) 2020-2023. O PPA em questão foi instituído pela Lei nº 13.971, de 27 de dezembro de 2019, refletindo as políticas públicas, orientando a atuação governamental e definindo diretrizes, objetivos, metas e programas. Cumpre destacar que o PPA é instrumento de

planejamento governamental de médio prazo, que define diretrizes, objetivos e metas, com propósito de viabilizar a implementação dos programas.

A atuação da Secretaria de Trabalho prevista nesse PPA compreende dois Programas Finalísticos (2213 – Modernização Trabalhista e Trabalho Digno e 2214 – Nova Previdência), com seus respectivos objetivos e metas, sendo que as Secretarias de Trabalho e de Previdência são as unidades responsáveis pela coordenação das ações previstas para alcance das metas definidas nesse plano.

Dentro do Programa Finalístico da Modernização Trabalhista e Trabalho Digno (2213), cuja diretriz é dar ênfase na geração de oportunidades e estímulos à inserção no mercado de trabalho, foi traçado o Objetivo nº 1218, descrito como **“modernizar as relações trabalhistas para promover competitividade e proteção ao trabalhador”**.

Vários são os resultados esperados com o atendimento desse objetivo do PPA, cabendo destacar aqueles ligados diretamente ao objetivo fundamental desta análise:

- Atualização da legislação trabalhista;
- Modernização das instituições públicas encarregadas da regulação do trabalho; e
- Melhoria nas condições de segurança e saúde no trabalho.

A partir do objetivo fundamental delineado, podem-se elencar os **objetivos específicos** a serem alcançados em relação ao problema regulatório identificado nesta análise:

- **Proporcionar efetividade à proteção oferecida pelo EPI enquanto medida de proteção de trabalhadores;**
- **Promover saúde e bem-estar do trabalhador;**
- **Garantir segurança jurídica;**
- **Corrigir lacunas regulatórias quanto à avaliação de EPI;**
- **Fomentar o controle de qualidade do EPI por seus fabricantes ou importadores após a emissão do CA;**
- **Instrumentalizar o planejamento e a fiscalização da conformidade do EPI após a emissão do CA.**

Percebe-se que os objetivos específicos de intervenção acima traçados estão alinhados com as causas raízes identificadas para o problema regulatório, sendo que o alcance desses objetivos proporcionará maior segurança jurídica e garantia da conformidade do equipamento após a emissão do CA.

1.3 AGENTES AFETADOS PELO PROBLEMA REGULATÓRIO

1.3.1 Introdução

Nos capítulos anteriores, abordou-se a etapa de identificação do problema regulatório abrangendo uma análise histórica da sistemática de avaliação de EPI, destacando as considerações acerca das falhas existentes no atual processo de avaliação desses equipamentos. Também foram traçados os objetivos da atuação regulatória.

Neste capítulo, serão abordados os atores afetados pelo problema regulatório identificado: trabalhadores, empregadores, fabricantes e importadores de EPI.

O item 1.3.2 apresenta o diagnóstico dos estabelecimentos com ao menos um empregado, contemplando os dados agregados do conjunto de códigos da Classificação Nacional de Atividades Econômica (CNAE), realizando uma análise por Unidade Federativa (UF), natureza jurídica e tamanho do estabelecimento. Para essa análise, foram considerados todos os códigos da CNAE.

O item 1.3.3 apresenta dados sobre os trabalhadores de todos os setores econômicos, contemplando o quantitativo por ano, por UF e por setor econômico, bem como características sociodemográficas, como gênero, faixa etária e escolaridade.

Por fim, o item 1.3.4 apresenta dados sobre os fabricantes e importadores de EPI, contemplando o quantitativo daqueles com Certificados de Aprovação (CA) ativos, especificando a quantidade de EPI nacionais e importados.

Para alcançar os objetivos propostos, foram utilizados microdados da Relação Anual de Informações Sociais (RAIS)¹ referentes ao ano de 2020, bem como a base dados do sistema Certificado de Aprovação de Equipamento de Proteção Individual (CAEPI)², utilizado para a emissão, renovação e alteração de CA de EPI, disponibilizados pelo Ministério do Trabalho e Previdência.

1.3.2 Empregadores

Os empregadores dos diversos setores econômicos são diretamente afetados pelo problema principal desta análise, pois, por força de lei, caso as medidas de proteção coletiva, administrativas e de organização do trabalho não sejam suficientes para elidir os riscos existentes no estabelecimento, devem fornecer EPI certificado e eficaz (corretamente selecionado) para fins de conferir proteção efetiva ao trabalhador, evitando-se com isso afastamentos por acidentes de trabalho ou adoecimentos que acabam por interferir diretamente na produtividade e custos da empresa.

Assim é fundamental que os empregadores possam selecionar EPI que sejam avaliados segundo um sistema de certificação objetivo e funcional, que garanta a manutenção da qualidade dos equipamentos disponibilizados no mercado.

A seguir serão apresentados dados dos estabelecimentos com ao menos um empregado, contemplando os dados agregados do conjunto de códigos da CNAE, com análise por UF, natureza jurídica e tamanho do estabelecimento.

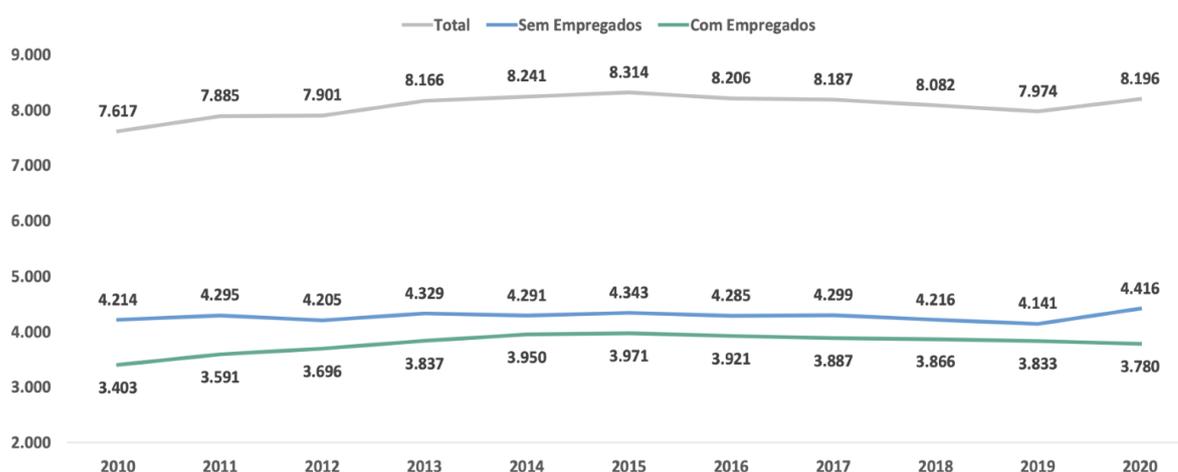
Segundo dados da RAIS 2020, foram registrados em todo o Brasil, naquele ano, **3.780.031** estabelecimentos com ao menos um empregado.

¹ <http://pdet.mte.gov.br/rais>

² 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.

Na Figura 3, são apresentados dados da evolução do número de estabelecimentos declarantes da RAIS com e sem empregados¹, no qual é possível notar que o número máximo de estabelecimentos com empregados ocorreu em 2015. De 2016 a 2020, esse número tem oscilado na centena de milhar entre 3.900 e 3.700.

Figura 3 - Quantidade de estabelecimentos declarantes da RAIS, com e sem empregados, por ano (2010 a 2020)



* Quantidade de estabelecimento em mil.

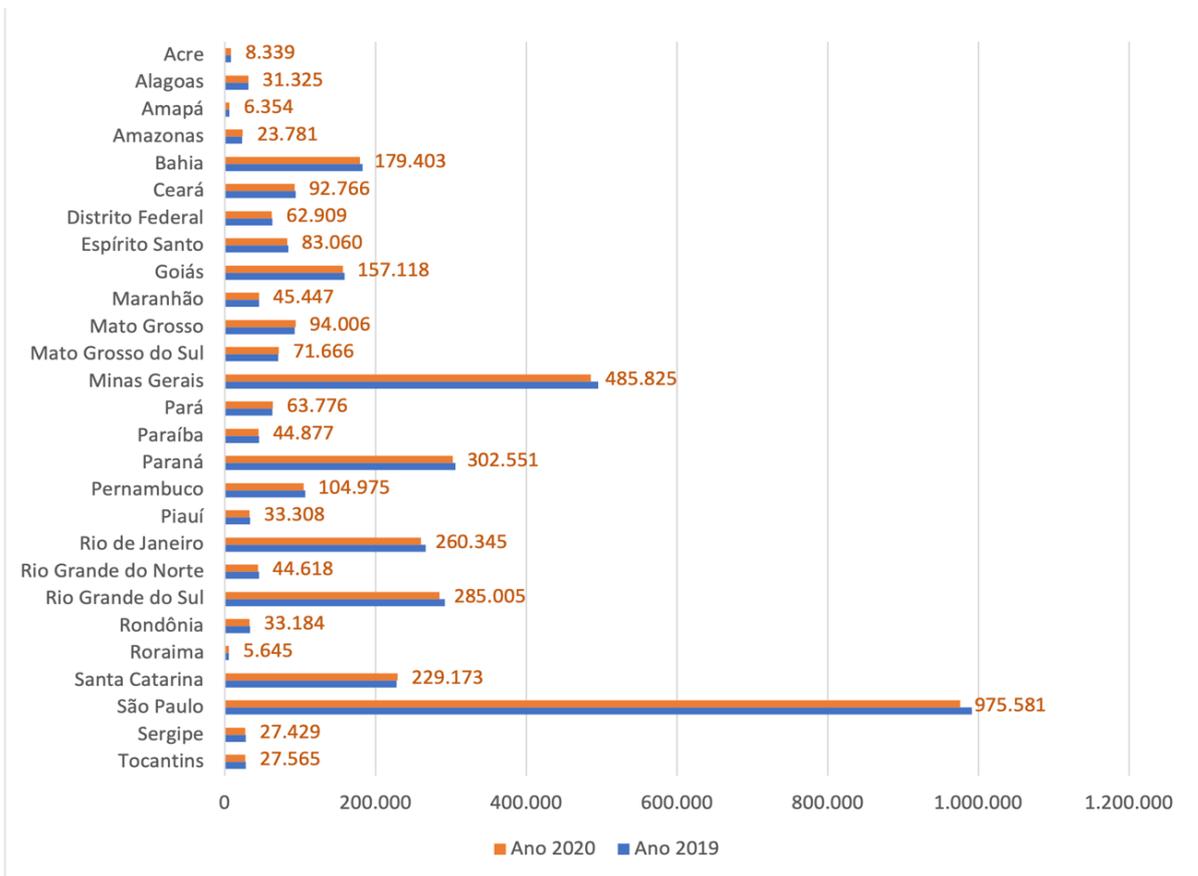
Fonte: RAIS.

Em relação à distribuição geográfica, nota-se que mais de 25% das empresas declarantes da RAIS, com ao menos um empregado, estão concentradas no estado de São Paulo, conforme evidencia a Figura 4².

Figura 4 - Quantidade de estabelecimentos declarantes da RAIS com empregados, por UF - Anos 2019 e 2020

¹ Estabelecimentos “sem empregados” refere-se a estabelecimentos que não possuíram nenhum empregado ao longo do ano de 2020, cuja declaração é denominada “RAIS Negativa”.

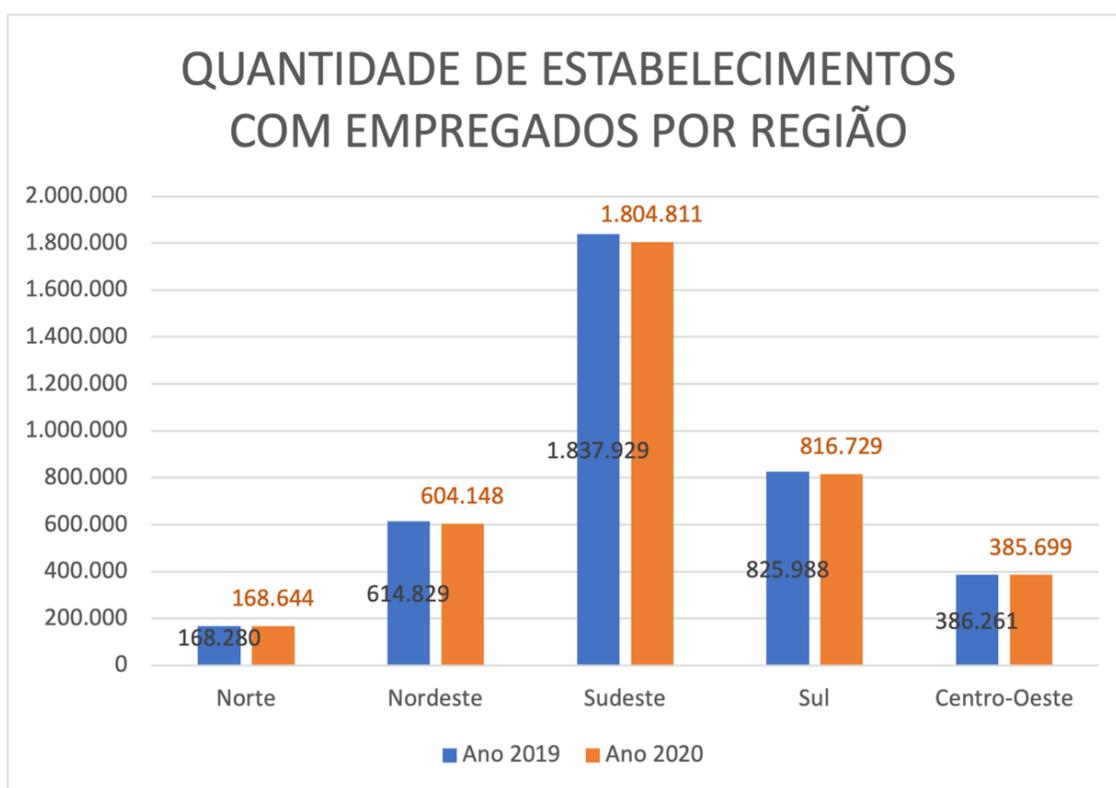
² Apenas as quantidades referentes a 2020 foram inseridas expressamente no gráfico.



Fonte: RAIS.

Agrupando-se os dados por região, verifica-se que mais de 47% desses estabelecimentos encontram-se na região SUDESTE, conforme demonstra a Figura 5.

Figura 5 - Quantidade de estabelecimentos declarantes da RAIS com empregados, por região geográfica - Anos 2019 e 2020



Fonte: RAIS.

Na Tabela 1, é possível verificar a quantidade de estabelecimentos com vínculos do ano de 2020 por grupamento de atividades econômicas e seção da CNAE 2.0. Verifica-se a grande concentração de estabelecimentos no setor de serviços e de comércio em geral. Dentro do grupamento de serviços, destacam-se os setores com maior quantidade de estabelecimentos: informação, comunicação e atividades financeiras, imobiliárias, profissionais e administrativas; alojamento e alimentação; e transporte, armazenagem e correio.

Tabela 1 - Quantidade de estabelecimentos declarantes da RAIS com empregados, por grupamentos de atividades e seção da CNAE 2.0 - Ano 2020

| Grupamento de Atividades Econômicas e Seção da CNAE 2.0 | Quantidade |
|--|-------------------|
| Agricultura, pecuária, produção florestal, pesca e aquicultura | 309.165 |
| Indústria geral | 338.637 |
| Indústrias Extrativas | 7.797 |
| Indústrias de Transformação | 316.472 |
| Eletricidade e Gás | 3.434 |
| Água, Esgoto, Atividades de Gestão de Resíduos e Descontaminação | 10.934 |
| Construção | 204.009 |
| Comércio; reparação de veículos automotores e motocicletas | 1.396.320 |
| Serviços | 1.531.900 |
| Transporte, armazenagem e correio | 164.515 |
| Alojamento e alimentação | 254.197 |
| Informação, comunicação e atividades financeiras, imobiliárias, profissionais e administrativas | 614.842 |
| Informação e Comunicação | 54.680 |
| Atividades Financeiras, de Seguros e Serviços Relacionados | 58.478 |
| Atividades Imobiliárias | 35.323 |
| Atividades Profissionais, Científicas e Técnicas | 160.842 |
| Atividades Administrativas e Serviços Complementares | 305.519 |
| Administração pública, defesa e seguridade social, educação, saúde humana e serviços sociais | 317.280 |
| Administração Pública, Defesa e Seguridade Social | 18.058 |
| Educação | 88.658 |
| Saúde Humana e Serviços Sociais | 210.564 |
| Serviços domésticos | 850 |
| Outros serviços | 180.216 |
| Artes, Cultura, Esporte e Recreação | 33.348 |
| Outras Atividades de Serviços | 146.602 |
| Organismos Internacionais e Outras Instituições Extraterritoriais | 266 |

Fonte: RAIS.

Na Tabela 2, pode-se visualizar a quantidade de estabelecimentos com vínculos do ano de 2020 pela natureza jurídica do estabelecimento. Verifica-se que a grande maioria desses estabelecimentos é representada por empresas privadas.

Tabela 2 - Quantidade de estabelecimentos declarantes da RAIS com empregados, pela natureza jurídica do estabelecimento - Ano 2020

| Natureza Jurídica | Quantidade |
|---|-------------------|
| Setor Público Federal | 2.776 |
| Setor Público Estadual | 1.604 |
| Setor Público Municipal | 15.123 |
| Setor Público - Outros | 355 |
| Entidade Empresa Estatal | 21.538 |
| Entidade Empresa Privada | 3.139.418 |
| Entidades sem Fins Lucrativos | 248.819 |
| Pessoa Física e outras Organizações Legais | 350.398 |

Fonte: RAIS.

A Tabela 3 indica a quantidade de estabelecimentos com vínculos do ano de 2020 pelo tamanho do estabelecimento. Verifica-se que a grande maioria dos estabelecimentos se encontra na faixa de 1 a 4 trabalhadores.

Tabela 3 - Quantidade de estabelecimentos declarantes da RAIS com empregados, pelo tamanho do estabelecimento - Ano 2020

| Tamanho do Estabelecimento | Quantidade |
|-----------------------------------|-------------------|
| 0 Empregado | 412.357 |
| De 1 a 4 | 2.148.222 |
| De 5 a 9 | 600.979 |
| De 10 a 19 | 327.787 |
| De 20 a 49 | 182.639 |
| De 50 a 99 | 55.369 |
| De 100 a 249 | 31.762 |
| De 250 a 499 | 11.313 |
| De 500 a 999 | 5.520 |
| 1000 ou mais | 4.083 |

Fonte: RAIS.

1.3.3 Trabalhadores

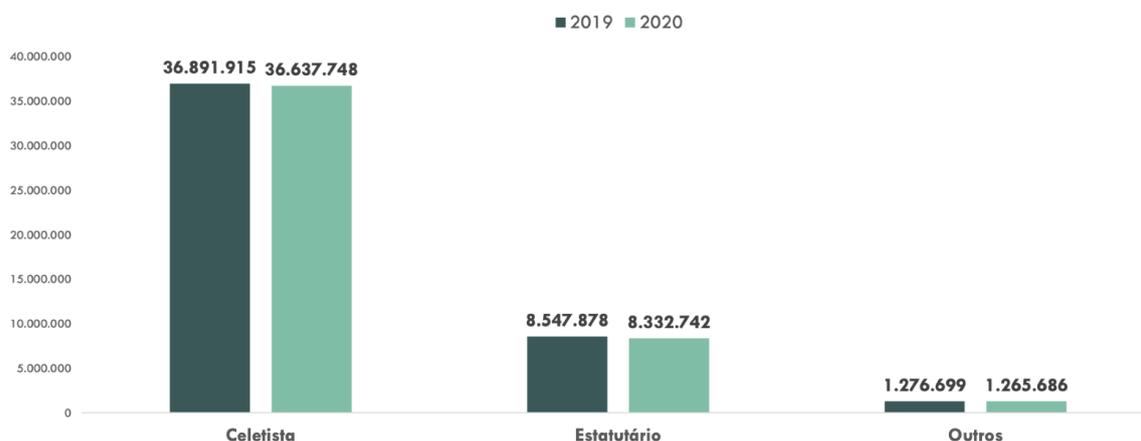
Os trabalhadores são diretamente afetados pelo problema principal desta análise, pois são eles que estão expostos aos diversos tipos de riscos existentes nos locais de trabalho em suas jornadas diárias. Quando as medidas de prevenção e de proteção não são adotadas, inclusive no que tange ao EPI, os trabalhadores ficam sujeitos à ocorrência de acidentes de trabalho e doenças ocupacionais e ao conseqüente agravamento de lesões decorrentes desses eventos.

Desse modo, faz-se necessário implementar um sistema de certificação de EPI capaz de garantir a conformidade do equipamento ao longo de sua vida útil.

A seguir serão apresentados dados sobre os trabalhadores de todos os setores econômicos, contemplando o quantitativo por ano, por UF e por setor econômico, bem como características sociodemográficas, como gênero, faixa etária e escolaridade.

Dados da RAIS de 2020 apontam que o país apresentava, naquele ano, **36.637.748** trabalhadores com vínculo celetista, conforme demonstra a Figura 6. Verifica-se a participação importante dos estatutários no estoque de trabalhadores formais do país, seguidos de uma pequena parcela de outros tipos de vínculos.

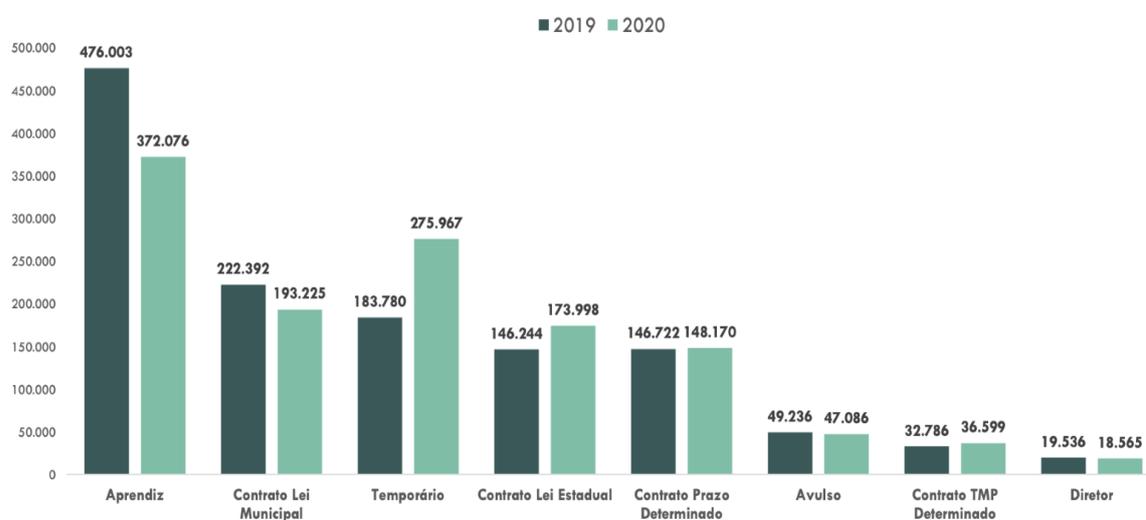
Figura 6 - Estoque de empregos formais por tipo de vínculo - Anos 2019 e 2020



Fonte: RAIS.

Importante salientar os tipos de vínculos existentes na parcela denominada “outros”. Nota-se que em sua grande parte ela é composta de vínculos relativos ao aprendiz, ao temporário, ao contrato a prazo determinado, ao avulso e ao contrato temporário a prazo determinado, todos regidos por leis específicas, conforme dados apresentados na Figura 7. Destaque-se que as normas de segurança e saúde também são aplicadas a esses trabalhadores nos termos de suas leis de regência.

Figura 7 - Estoque de empregos formais por tipo de vínculo, exceto celetista e estatutário - Anos 2019 e 2020

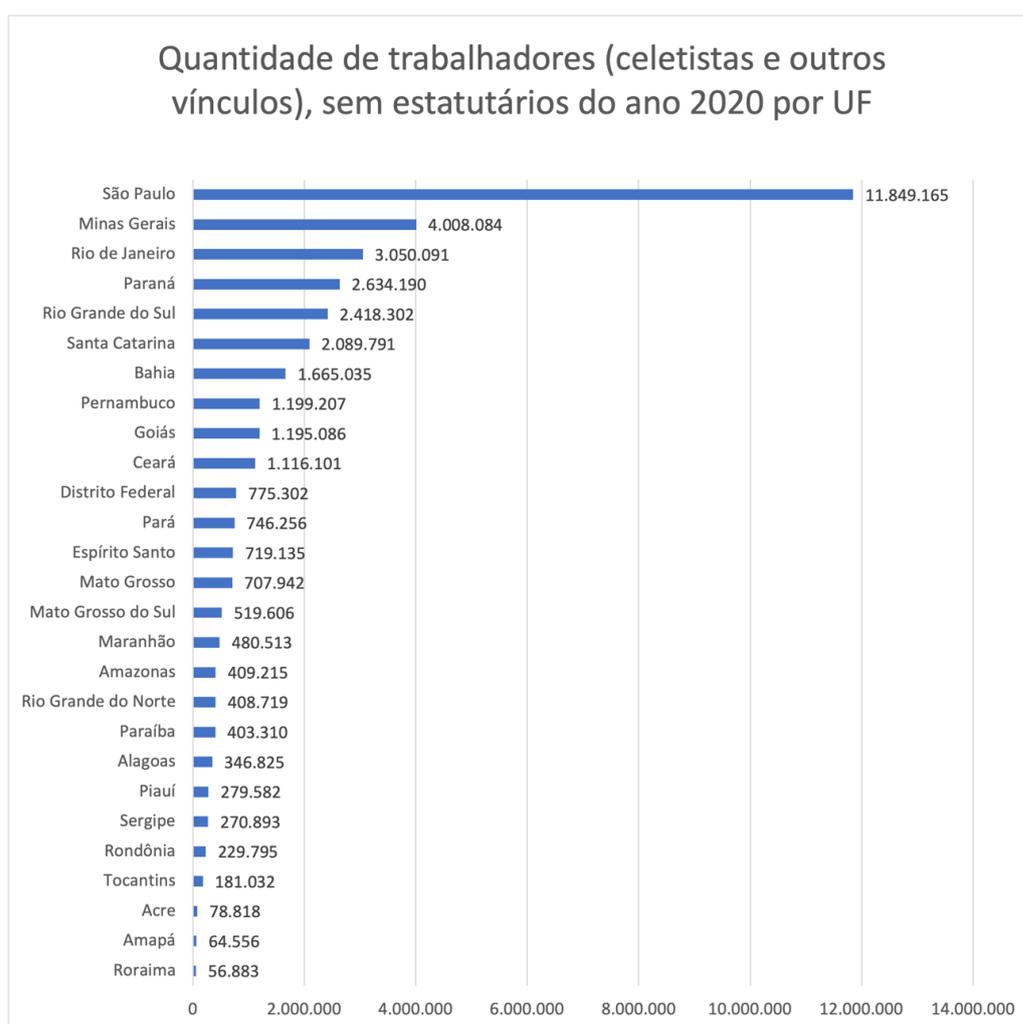


Fonte: RAIS.

Observação: quantidades em mil.

Observa-se que cerca de 31% dos trabalhadores celetistas e com outros vínculos não estatutários estão localizados no estado de São Paulo, conforme apresentado na Figura 8. A soma dos 10 estados com maior número desses trabalhadores representa 82% do total de trabalhadores celetistas e com outros vínculos não estatutários.

Figura 8 - Quantidade de trabalhadores (celetistas e outros vínculos) excluídos estatutários, por UF - Ano 2020



Fonte: Painel de Informações da RAIS – disponível em <http://pdet.mte.gov.br/rais>.

Na Tabela 4, apresenta-se a quantidade de trabalhadores do ano de 2020 por grupamento de atividades econômicas e Seção da CNAE 2.0. Observa-se a grande concentração de trabalhadores no setor de serviços, com quase metade do número total. Dentro desse grupo, destacam-se os setores com maior quantidade de trabalhadores: informação, comunicação e atividades financeiras, imobiliárias, profissionais e administrativas; alojamento e alimentação; e transporte, armazenagem e correio.

Tabela 4 - Quantidade de trabalhadores por grupamento de atividades econômicas e Seção da CNAE 2.0 - Ano 2020

| Grupamento de Atividades Econômicas e Seção da CNAE 2.0 | Quantidade |
|--|-------------------|
| Agricultura, pecuária, produção florestal, pesca e aquicultura | 1.466.390 |
| Indústria geral | 7.573.595 |
| Indústrias Extrativas | 227.666 |
| Indústrias de Transformação | 6.857.500 |
| Eletricidade e Gás | 130.861 |
| Água, Esgoto, Atividades de Gestão de Resíduos e Descontaminação | 357.568 |
| Construção | 2.111.806 |
| Comércio; reparação de veículos automotores e motocicletas | 8.991.336 |
| Serviços | 26.093.039 |
| Transporte, armazenagem e correio | 2.309.007 |
| Alojamento e alimentação | 1.593.151 |
| Informação, comunicação e atividades financeiras, imobiliárias, profissionais e administrativas | 7.610.071 |
| Informação e Comunicação | 886.949 |
| Atividades Financeiras, de Seguros e Serviços Relacionados | 902.797 |
| Atividades Imobiliárias | 158.699 |
| Atividades Profissionais, Científicas e Técnicas | 1.146.010 |
| Atividades Administrativas e Serviços Complementares | 4.645.453 |
| Administração pública, defesa e seguridade social, educação, saúde humana e serviços sociais | 13.198.295 |
| Administração Pública, Defesa e Seguridade Social | 8.677.551 |
| Educação | 1.962.750 |
| Saúde Humana e Serviços Sociais | 2.557.994 |
| Serviços domésticos | 1.882 |
| Outros serviços | 1.197.064 |
| Artes, Cultura, Esporte e Recreação | 222.221 |
| Outras Atividades de Serviços | 972.011 |
| Organismos Internacionais e Outras Instituições Extraterritoriais | 2.832 |

Fonte: RAIS.

Na Tabela 5, descreve-se a quantidade de trabalhadores do ano de 2020 pela natureza jurídica do estabelecimento. Verifica-se que a grande maioria dos trabalhadores está alocada em empresas privadas.

Tabela 5 - Quantidade de trabalhadores pela natureza jurídica do estabelecimento - Ano 2020

| Natureza Jurídica do estabelecimento | Quantidade |
|---|-------------------|
| Setor Público Federal | 1.020.078 |
| Setor Público Estadual | 3.038.029 |
| Setor Público Municipal | 5.178.516 |
| Setor Público - Outros | 18.205 |
| Entidade Empresa Estatal | 750.137 |
| Entidade Empresa Privada | 32.018.958 |
| Entidades sem Fins Lucrativos | 3.179.380 |
| Pessoa Física e outras Organizações Legais | 1.032.873 |

Fonte: RAIS.

Na Tabela 6, apresenta-se a quantidade de trabalhadores do ano de 2020 distribuídos pelo tamanho do estabelecimento. Destaque-se a faixa de tamanho de estabelecimento com 1.000 trabalhadores ou mais, com mais de 11 milhões de trabalhadores no país.

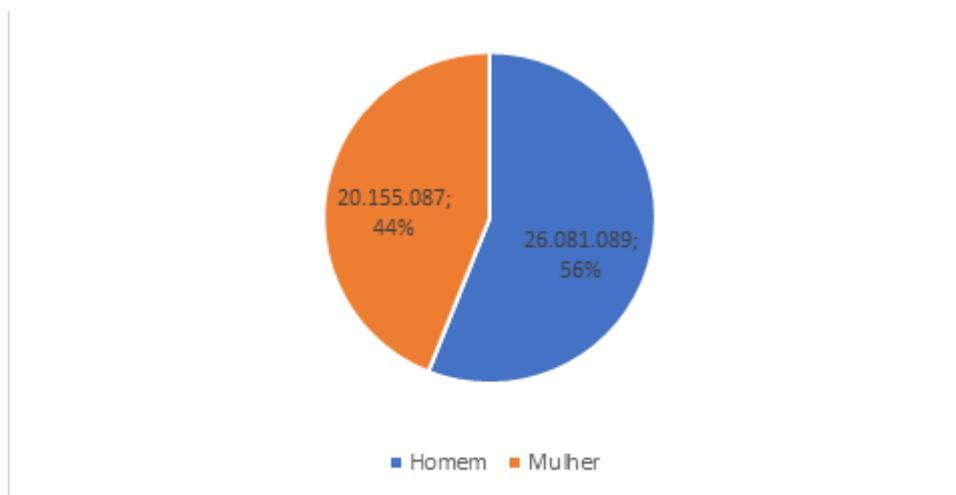
Tabela 6 - Quantidade de trabalhadores pelo tamanho do estabelecimento - Ano 2020

| Tamanho do estabelecimento | Quantidade |
|-----------------------------------|-------------------|
| De 1 a 4 | 4.081.102 |
| De 5 a 9 | 3.918.598 |
| De 10 a 19 | 4.391.738 |
| De 20 a 49 | 5.453.419 |
| De 50 a 99 | 3.812.586 |
| De 100 a 249 | 4.888.933 |
| De 250 a 499 | 3.908.678 |
| De 500 a 999 | 3.840.099 |
| 1000 ou mais | 11.941.023 |

Fonte: RAIS.

Quanto ao gênero, observa-se que cerca de 44% dos trabalhadores são mulheres, conforme apresentado na Figura 9.

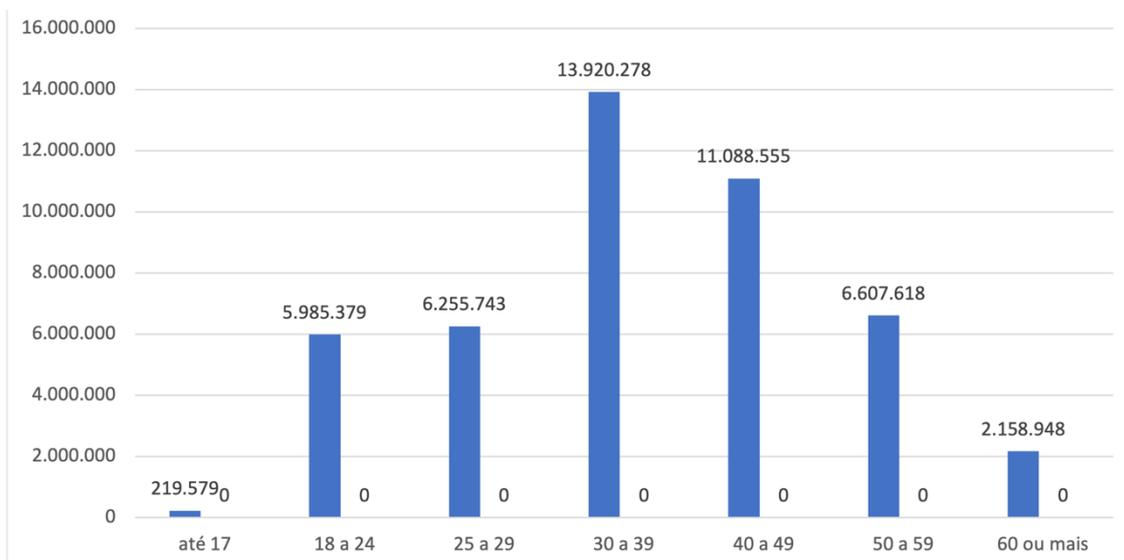
Figura 9 - Quantidade de trabalhadores por sexo - Ano de 2020



Fonte: RAIS.

Em relação à faixa etária, observa-se que mais de 30% dos trabalhadores possuem idade entre 30 a 39 anos, conforme dados da Figura 10.

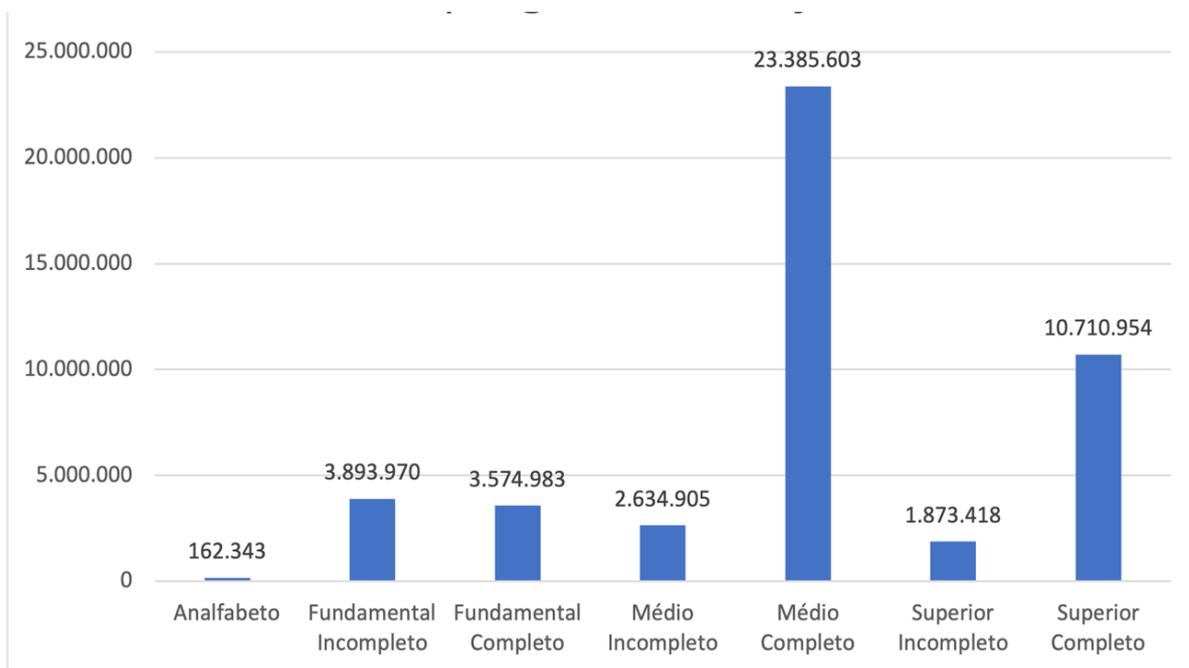
Figura 10 - Quantidade de trabalhadores por faixa etária - Ano 2020



Fonte: RAIS.

Em relação ao grau de instrução, observa-se que mais de 50% dos trabalhadores possuem ensino médio completo, conforme Figura 11.

Figura 11 - Trabalhadores por grau de instrução - Ano 2020



Fonte: RAIS.

1.3.4 Fabricantes e importadores de EPI

A fim de garantir a segurança e saúde dos trabalhadores, é fundamental assegurar a conformidade e a qualidade dos EPI disponibilizados pelos fabricantes e importadores no mercado de trabalho.

A seguir serão apresentados dados sobre os fabricantes e importadores de EPI cadastrados no sistema CAEPI com CA válidos.

Segundo os dados extraídos do sistema CAEPI em 25 de julho de 2022, há um total de **1.493** empresas cadastradas como fabricantes ou importadores de EPI com CA válidos.¹

Observa-se que cerca de 81% das empresas estão cadastradas como fabricantes de EPI, conforme apresentado na Figura 12.

Figura 12 - Quantidade de fabricantes e importadores de EPI com CA válidos

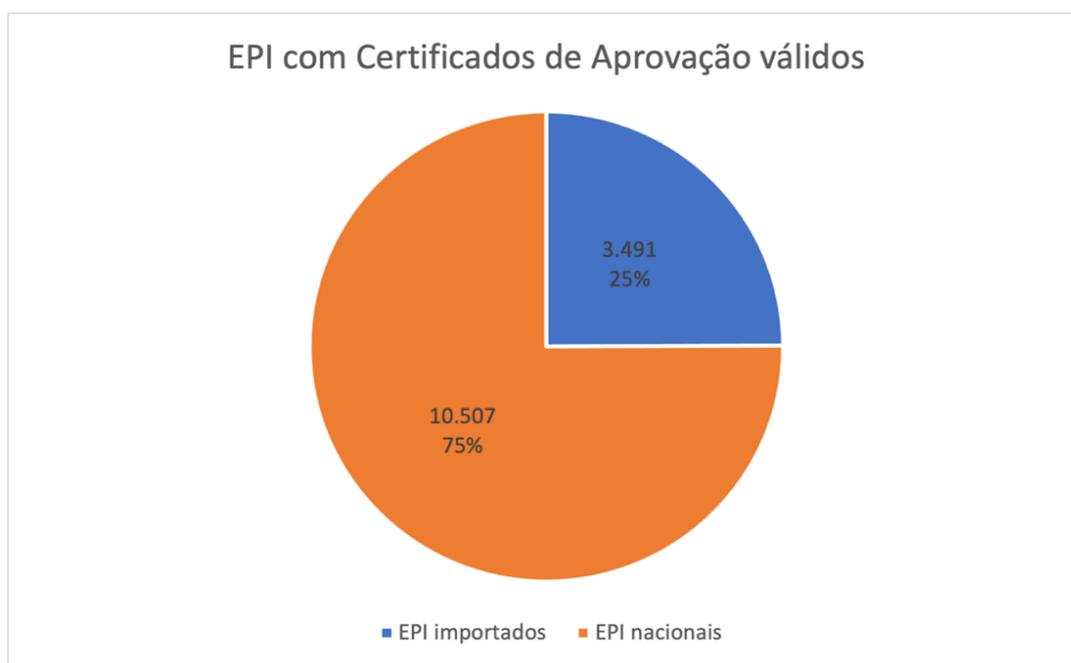


Fonte: Sistema CAEPI.

¹ Foram excluídos desta análise os fabricantes e importadores com CA vencidos, suspensos ou cancelados.

Essas empresas são detentoras de **13.998** CA válidos, sendo que cerca de 75% desses certificados foram emitidos para EPI nacionais, conforme demonstra a Figura 13.

Figura 13 - Quantidade de CA válidos por origem (nacional x importado)



Fonte: Sistema CAEPI.

Percebe-se, portanto, que a grande maioria dos equipamentos com CA válidos são nacionais, refletindo a preponderância numérica de fabricantes sobre importadores de EPI.

Cabe destacar, ainda, que os 13.998 CA válidos foram emitidos para **100** tipos diferentes de EPI cadastrados no sistema CAEPI, conforme indicado na Tabela 7.

Ainda na Tabela 7 é possível identificar a quantidade de CA válidos por tipo de EPI e pela sua origem (se nacional ou importado). Vale destacar que, apesar da hegemonia dos EPI nacionais sobre os importados, há que se notar o domínio de alguns tipos EPI importados sobre os nacionais (por exemplo, luvas cirúrgicas, luvas de procedimento não cirúrgico, máscara de solda de

escurecimento automático e óculos) e, ainda, a exclusividade de certos EPI importados disponíveis atualmente no mercado (por exemplo, luvas de proteção contra vibração, respiradores purificadores de ar motorizados e alguns tipos de respirador de adução de ar).

Tabela 7 - Tipos de EPI cadastrados no sistema CAEPI com CA válidos, por origem (nacional x importado)

| Tipo de EPI | Quantidade de CA para EPI nacional | Quantidade de CA para EPI importado |
|---|---|--|
| BOTA DE CANO EXTRA-LONGO - TIPO E | 4 | 0 |
| BOTA DE CANO LONGO - TIPO D | 168 | 6 |
| BOTA MEIO-CANO - TIPO C | 232 | 3 |
| BOTINA - TIPO B | 1178 | 13 |
| BRAÇADEIRA | 1 | 0 |
| CALÇA | 1146 | 7 |
| CALÇADO | 2 | 0 |
| CALÇADO BAIXO - TIPO A | 619 | 10 |
| CALÇADO TIPO BOTA | 2 | 1 |
| CALÇADO TIPO BOTA PARA USO NO COMBATE A INCÊNDIO | 2 | 1 |
| CALÇADO TIPO BOTINA | 13 | 0 |
| CALÇADO TIPO SAPATO | 3 | 0 |
| CALÇADO TIPO TÊNIS | 1 | 0 |
| CAPACETE CLASSE A | 13 | 2 |
| CAPACETE CLASSE B | 29 | 9 |
| CAPACETE PARA USO NO COMBATE A INCÊNDIO | 1 | 20 |
| CAPUZ COM VISOR | 15 | 0 |
| CAPUZ CONJUGADO COM PROTETOR FACIAL | 11 | 0 |
| CAPUZ OU BALACLAVA | 289 | 4 |
| CINTURÃO DE SEGURANÇA C/ TRAVA QUEDAS | 2 | 0 |
| CINTURÃO DE SEGURANÇA COM TALABARTE | 25 | 0 |
| CINTURÃO DE SEGURANÇA COM TALABARTE OU TRAVA-QUEDA | 280 | 41 |
| CINTURÃO TIPO ABDOMINAL E TALABARTE | 2 | 0 |
| COLETE À PROVA DE BALAS - NÍVEL II | 32 | 0 |
| COLETE À PROVA DE BALAS - NÍVEL II-A | 31 | 0 |
| COLETE À PROVA DE BALAS - NÍVEL III | 13 | 0 |
| COLETE À PROVA DE BALAS - NÍVEL III-A | 42 | 0 |
| CONJUGADO MÁSCARA DE SOLDA DE ESCURECIMENTO AUTOMÁTICO E RESPIRADOR DE ADUÇÃO DE AR TIPO LINHA DE AR COMPRIMIDO DE FLUXO CONTÍNUO | 0 | 1 |
| CONJUGADO MÁSCARA DE SOLDA DE ESCURECIMENTO AUTOMÁTICO E RESPIRADOR PURIFICADOR DE AR MOTORIZADO | 0 | 1 |
| CONJUGADO TIPO CAPUZ E PROTETOR FACIAL | 2 | 0 |
| CONJUGADO TIPO CAPUZ, CAPACETE E PROTETOR FACIAL | 1 | 0 |

| | | |
|---|------|-----|
| CREME PROTETOR DE SEGURANÇA | 41 | 4 |
| LUVA À BASE DE BORRACHA NATURAL | 0 | 2 |
| LUVA CIRÚRGICA | 18 | 42 |
| LUVA DE MALHA DE AÇO | 23 | 2 |
| LUVA DE PROTEÇÃO CONTRA AGENTES TÉRMICOS (CALOR DE CONTATO) | 1 | 3 |
| LUVA ISOLANTE DE BORRACHA | 32 | 18 |
| LUVA PARA PROCEDIMENTO CIRÚRGICO | 4 | 3 |
| LUVA PARA PROCEDIMENTOS NÃO-CIRÚRGICOS | 25 | 280 |
| LUVA PARA PROCEDIMENTOS NÃO-CIRÚRGICOS E CONTRA AGENTES QUÍMICOS | 0 | 13 |
| LUVA PARA PROTEÇÃO CONTRA AGENTES MECÂNICOS | 1198 | 870 |
| LUVA PARA PROTEÇÃO CONTRA AGENTES MECÂNICOS E QUÍMICOS | 59 | 326 |
| LUVA PARA PROTEÇÃO CONTRA AGENTES MECÂNICOS E VIBRAÇÃO | 0 | 5 |
| LUVA PARA PROTEÇÃO CONTRA AGENTES MECÂNICOS, QUÍMICOS E TÉRMICOS | 6 | 85 |
| LUVA PARA PROTEÇÃO CONTRA AGENTES QUÍMICOS | 20 | 310 |
| LUVA PARA PROTEÇÃO CONTRA AGENTES TÉRMICOS | 110 | 13 |
| LUVA PARA PROTEÇÃO CONTRA AGENTES TÉRMICOS E MECÂNICOS | 320 | 358 |
| LUVA PARA PROTEÇÃO CONTRA RADIAÇÕES IONIZANTES | 1 | 0 |
| MACACÃO DE SEGURANÇA | 740 | 65 |
| MANGA | 179 | 30 |
| MANGA ISOLANTE DE BORRACHA | 13 | 8 |
| MANGOTE | 138 | 27 |
| MÁSCARA DE SOLDA | 22 | 3 |
| MÁSCARA DE SOLDA TIPO ESCURECIMENTO AUTOMÁTICO | 3 | 120 |
| MEIA | 44 | 0 |
| ÓCULOS | 161 | 326 |
| ÓCULOS DE TELA PARA ATIVIDADE AGRÍCOLA | 1 | 0 |
| PERNEIRA | 293 | 1 |
| PROTETOR AUDITIVO | 87 | 103 |
| PROTETOR FACIAL | 94 | 41 |
| RESPIRADOR DE ADUÇÃO DE AR TIPO LINHA DE AR COMP. DE DEMANDA COM PRESSÃO POSITIVA C/ PEÇA FACIAL INTEIRA. | 1 | 2 |
| RESPIRADOR DE ADUÇÃO DE AR TIPO LINHA DE AR COMPRIMIDO DE DEMANDA COM PRESSÃO POSITIVA | 2 | 3 |
| RESPIRADOR DE ADUÇÃO DE AR TIPO LINHA DE AR COMPRIMIDO DE DEMANDA COM PRESSÃO POSITIVA COMBINADO C/ CILINDRO AUXILIAR PARA FUGA | 0 | 4 |
| RESPIRADOR DE ADUÇÃO DE AR TIPO LINHA DE AR COMPRIMIDO DE FLUXO CONTÍNUO | 17 | 22 |
| RESPIRADOR DE ADUÇÃO DE AR TIPO LINHA DE AR COMPRIMIDO DE FLUXO CONTÍNUO COM CAPACETE PARA OPERAÇÕES DE JATEAMENTO | 2 | 1 |
| RESPIRADOR DE ADUÇÃO DE AR TIPO MÁSCARA AUTÔNOMA COM CIRCUITO ABERTO | 2 | 5 |

| | | |
|---|---------------|--------------|
| RESPIRADOR DE ADUÇÃO DE AR TIPO MÁSCARA AUTÔNOMA COM CIRCUITO FECHADO | 0 | 2 |
| RESPIRADOR DE ADUÇÃO DE AR TIPO MÁSCARA AUTÔNOMA DE AR COMPRIMIDO COM CIRCUITO ABERTO DE DEMANDA COM PRESSÃO POSITIVA | 7 | 15 |
| RESPIRADOR DE ADUÇÃO DE AR TIPO MÁSCARA AUTONOMA DE CIRCUITO ABERTO DE DEMANDA COM PRESSÃO POSITIVA | 0 | 1 |
| RESPIRADOR DE ADUÇÃO DE AR TIPO MÁSCARA AUTÔNOMA PARA FUGA | 0 | 11 |
| RESPIRADOR DE ADUÇÃO DE AR TIPO MÁSCARA AUTÔNOMA PARA FUGA COM CAPUZ | 0 | 10 |
| RESPIRADOR PURIFICADOR DE AR MOTORIZADO | 0 | 48 |
| RESPIRADOR PURIFICADOR DE AR PARA FUGA | 1 | 9 |
| RESPIRADOR PURIFICADOR DE AR PARA FUGA, COM CAPUZ | 1 | 0 |
| RESPIRADOR PURIFICADOR DE AR TIPO PEÇA FACIAL INTEIRA | 7 | 17 |
| RESPIRADOR PURIFICADOR DE AR TIPO PEÇA SEMIFACIAL | 15 | 23 |
| RESPIRADOR PURIFICADOR DE AR TIPO PEÇA SEMIFACIAL FILTRANTE PARA PARTÍCULAS | 0 | 4 |
| RESPIRADOR PURIFICADOR DE AR TIPO PEÇA SEMIFACIAL FILTRANTE PARA PARTÍCULAS PFF1 | 67 | 7 |
| RESPIRADOR PURIFICADOR DE AR TIPO PEÇA SEMIFACIAL FILTRANTE PARA PARTÍCULAS PFF2 | 251 | 69 |
| RESPIRADOR PURIFICADOR DE AR TIPO PEÇA SEMIFACIAL FILTRANTE PARA PARTÍCULAS PFF3 | 29 | 7 |
| RESPIRADOR PURIFICADOR DE AR TIPO PEÇA UM QUARTO FACIAL | 5 | 2 |
| VESTIMENTA CONDUTIVA | 1 | 1 |
| VESTIMENTA DE CORPO INTEIRO | 65 | 6 |
| VESTIMENTA DE PROTEÇÃO RADIOLÓGICA | 21 | 4 |
| VESTIMENTA TIPO AVENTAL | 730 | 33 |
| VESTIMENTA TIPO BATA | 4 | 0 |
| VESTIMENTA TIPO BLUSA | 57 | 0 |
| VESTIMENTA TIPO BLUSÃO | 256 | 3 |
| VESTIMENTA TIPO CAMISA | 729 | 1 |
| VESTIMENTA TIPO CAPA | 130 | 1 |
| VESTIMENTA TIPO CAPOTE | 5 | 0 |
| VESTIMENTA TIPO CASACO | 39 | 0 |
| VESTIMENTA TIPO COLETE | 5 | 0 |
| VESTIMENTA TIPO GUARDA-PÓ | 5 | 1 |
| VESTIMENTA TIPO JALECO | 7 | 0 |
| VESTIMENTA TIPO JAPONA | 45 | 0 |
| VESTIMENTA TIPO JAQUETA | 158 | 2 |
| VESTIMENTA TIPO JARDINEIRA | 31 | 0 |
| VESTIMENTA TIPO PALETÓ | 20 | 0 |
| TOTAL | 10.507 | 3.491 |

2. FUNDAMENTAÇÃO LEGAL

A Constituição da República Federativa do Brasil (CRFB), de 10 de outubro de 1988, em seu art. 7º, inc. XXII, estabelece que são direitos dos trabalhadores urbanos e rurais, além de outros que visem à melhoria de sua condição social, a redução dos riscos inerentes ao trabalho, por meio de normas de saúde, higiene e segurança.

A CLT, instituída pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, com modificação de redação dada pela Lei nº 6.514, de 22 de dezembro de 1977, define, no Título II, Capítulo V - Da Segurança e da Medicina Do Trabalho, art. 155, inciso I, que incumbe ao órgão de âmbito nacional competente em matéria de segurança e medicina do trabalho estabelecer, nos limites de sua competência, normas sobre a aplicação dos preceitos desse Capítulo, especialmente os referidos no art. 200.

No que tange a EPI, estabelece a CLT que (grifo nosso):

Art. 167 - O equipamento de proteção só poderá ser posto à venda ou utilizado com a indicação do **Certificado de Aprovação do Ministério do Trabalho**.

Nesse sentido, por força legal, verifica-se que a comercialização e a utilização de EPI, para fins trabalhistas, são condicionadas à aprovação do equipamento pelo atual Ministério do Trabalho e Previdência.

Todos esses dispositivos legais estabelecem expressamente a competência do atual MTP para a regulamentação do tema segurança e saúde no trabalho.

Em decorrência da referida previsão legal, no dia 08 de junho de 1978, o então Ministério do Trabalho aprovou 28 (vinte e oito) Normas Regulamentadoras (NR), por meio da publicação da Portaria MTb nº 3.214, de maneira a regulamentar as disposições do Capítulo V, Título II, da CLT, relativas à segurança e medicina do trabalho.



Entre essas normas, cita-se a Norma Regulamentadora nº 6 (NR 06 – Equipamentos de Proteção Individual), regulamentando especificamente os artigos 166 e 167 da CLT.

Dentre os vários temas relacionados a EPI (fornecimento, uso, comercialização e fiscalização), a NR 06 regulamenta também a **aprovação do EPI**, prevendo que os procedimentos específicos para a emissão do Certificado de Aprovação são consignados em portaria específica.

Atualmente, esses procedimentos são estabelecidos na Portaria MTP nº 672, de 8 de novembro de 2021, que disciplina, dentre outros, os procedimentos e requisitos técnicos para avaliação de EPI, conforme Capítulo I e Anexos I, II, III, III-A e IV.

Dessa forma, conclui-se que o MTP possui competência legal para elaborar e revisar portarias que dispõem sobre segurança e saúde no trabalho, inclusive quanto à sistemática de avaliação de EPI ora sob análise.

3. EXPERIÊNCIAS INTERNACIONAIS

Esta etapa tem como objetivo conhecer algumas experiências internacionais e os respectivos tratamentos aplicados ao tema em análise. Neste capítulo, serão apresentados os ordenamentos de alguns países a respeito do tema avaliação de equipamentos de proteção individual, por fabricantes e importadores, e mecanismos de controle de qualidade.

É importante ressaltar que este capítulo, fruto de consultas a legislações isoladas, não tem a pretensão de esgotar o assunto, tampouco objetiva avaliar o ordenamento jurídico dos países objeto da pesquisa.

A OIT mantém uma base de dados sobre a legislação de segurança e saúde no trabalho de países membros da organização, denominado LEGOSH, disponível para consulta no sítio eletrônico da OIT¹.

Como resultado de consulta realizada à referida base de dados, o Quadro 8 apresenta a listagem de países que possuem alguma referência ao tema “Equipamento de Proteção Individual” em seu marco regulatório, podendo ser mais específicas ou mais amplas, dependendo da legislação de cada país.

Quadro 8 - Relação de países com marco regulatório acerca de EPI

| | | |
|---------------|-------------------|----------------|
| África do Sul | Albânia | Alemanha |
| Angola | Antígua e Barbuda | Arábia Saudita |
| Argélia | Argentina | Armênia |
| Austrália | Azerbaijão | Bahamas |
| Bahrein; | Barbados | Belize |
| Benin | Bielorrússia | Bolívia |
| Botsuana | Bulgária | Burquina Faso |
| Burundi | Camarões | Canadá |
| Catar | Cazaquistão | Chade |
| Chile | China | Chipre |
| Cingapura | Colômbia | Comores |

¹ <https://www.ilo.org/>

| | | |
|----------------------|---------------------------|--------------------------------|
| Congo | Coreia do Sul | Costa do Marfim |
| Costa Rica | Croácia | Cuba |
| Dinamarca | Djibuti | Dominica |
| Egito | El Salvador | Emirados Árabes Unidos |
| Equador | Eritreia | Espanha |
| Essuatíni | Estados Unidos da América | Filipinas |
| Finlândia | França | Gabão |
| Gana | Geórgia | Granada |
| Grécia | Guatemala | Guiana |
| Guiné | Guiné Equatorial | Haiti |
| Holanda | Honduras | Iêmen |
| Ilhas Maurício; | Ilhas Seychelles | Índia |
| Irlanda | Itália | Jamaica |
| Jordânia | Kuwait | Lesoto |
| Letônia | Líbano | Líbia |
| Macedônia do Norte | Madagascar | Malásia |
| Malawi | Mali | Marrocos |
| Mauritânia | México | Moçambique |
| Moldávia | Namíbia | Nicarágua |
| Niger | Noruega | Nova Zelândia |
| Omã | Panamá | Paraguai |
| Peru | Polônia | Porto Rico |
| Portugal | Quênia | Quirguistão |
| Reino Unido | República Centro-Africana | República Democrática do Congo |
| República Dominicana | Romênia | Ruanda |
| Rússia | Santa Lúcia | São Vicente e Granadinas |
| Senegal | Serra Leoa | Somália |
| Sudão | Suécia | Suíça |
| Suriname | Tailândia | Tajiquistão |
| Tanzânia | Togo | Trindade e Tobago |
| Tunísia | Turcomenistão | Ucrânia |
| Uganda | Uruguai | Uzbequistão |
| Venezuela | Vietnã | Zâmbia |
| Zimbábue | | |

A partir desse amplo levantamento inicial, verificou-se que o tema EPI é referido em diferentes partes das legislações pesquisadas, relacionando-se por exemplo a:

- instituições e programas relacionados à gestão e/ou fiscalização de SST;
- obrigações e responsabilidades dos empregadores para proteger a segurança e saúde dos trabalhadores;

- obrigações dos empregadores para garantir disponibilização de conhecimento e competência em segurança e saúde;
- direitos e deveres de trabalhadores;
- consulta, colaboração e cooperação com trabalhadores e seus representantes; e
- perigos ou riscos específicos.

Contudo, verificou-se que apenas poucas legislações, a exemplo da europeia, referem especificamente alguma metodologia para avaliação e controle de qualidade dos EPI.

A seguir, passa-se a destacar aspectos de avaliação e controle de EPI encontrados nas legislações argentina, americana, europeia e britânica.

3.1 Argentina

Na Argentina, o Decreto Nacional nº 351/1979 regulamenta a Lei nº 19.587 sobre Medicina, Higiene e Segurança no trabalho.

Esse Decreto é bastante abrangente, tratando dos aspectos de higiene, segurança e saúde no trabalho, exames médicos ocupacionais, ambiente do trabalho, proteção contra incêndio, máquinas e ferramentas, trabalho em altura, ventilação dos ambientes, exposição ao ruído, temperaturas extremas, vestimentas de trabalho, equipamentos de proteção individual, entre outros.

No Título VI Proteção Pessoal do Trabalhador, o **Capítulo XIX Equipamentos e elementos de Proteção Pessoal** prevê o regramento acerca dos EPI.

Especificamente com relação à fabricação dos EPI, prevê-se que os fabricantes de EPI devem estar cadastrados no Ministério do Trabalho, conforme preceitua o artigo 188¹ (grifos nossos):

ART. 188. **Todo fabricante** de equipamentos e elementos de proteção pessoal para o trabalhador **deverá estar inscrito no cadastro que o Ministério do Trabalho** estabelecerá para esse fim. Sem esse requisito, os equipamentos e elementos de proteção pessoal que atendam a este regulamento não poderão ser fabricados ou comercializados. Esses equipamentos devem atender em sua fabricação e teste às recomendações técnicas atuais conforme estabelecido no art. 5.

Os fabricantes de equipamentos e elementos de proteção pessoal serão responsáveis em caso de acidente em decorrência de deficiências no equipamento ou elemento utilizado. (Tradução nossa)

3.2 Estados Unidos da América (EUA)

No **Code of Federal Regulations - CFR**, que é o compêndio de leis e regulamentos federais nos EUA, o Título 29 (29 CFR) é dedicado às questões trabalhistas.

Nessa legislação, a regulamentação acerca de segurança e saúde no trabalho nos EUA encontra-se estabelecida na Parte 1910 – **Occupational Safety and Health Standards**. Nesse capítulo, a Subparte I - **Personal Protective Equipment** aborda a temática de EPI, estabelecendo disposições gerais e critérios específicos para cada tipo de proteção conforme conteúdo replicado no Quadro 9.

¹ "ART. 188.- Todo fabricante de equipos y elementos de protección personal del trabajador, deberá estar inscripto en el registro que a tal efecto habilitará el Ministerio de Trabajo. Si dicho requisito, no podrán fabricarse ni comercializarse equipos y elementos de protección personal que hagan al cumplimiento de la presente reglamentación. Estos responderán en su fabricación y ensayo a las recomendaciones técnicas vigentes según lo establecido en el art. 5.

Los fabricantes de equipos y elementos de protección personal serán responsables, en caso de comprobarse que producido un accidente, éste se deba a deficiencias del equipo o elemento utilizados."

Quadro 9 - Conteúdo Subparte I - Parte 1910 - 29 CFR (EUA)

| Parte 1910 - Subparte I – Equipamento de Proteção Individual | |
|--|---|
| 1910.132 | Disposições gerais |
| 1910.133 | Proteção de olhos e face |
| 1910.134 | Proteção Respiratória App A - Procedimentos de teste de ajuste (Obrigatório) App B-1 – Procedimentos de conferência de vedação pelo usuário (Obrigatório) App B-2 – Procedimentos de limpeza do respirador (Obrigatório) App C – OSHA Questionário de avaliação médica para uso do respirador (Obrigatório) App D - (Obrigatório) Informação para empregados que usam respirador quando não exigido por norma. |
| 1910.135 | Proteção de cabeça |
| 1910.136 | Proteção do pé |
| 1910.137 | Equipamento de proteção elétrica |
| 1910.138 | Proteção da mão |
| 1910.139 | Cancelado |
| 1910.140 | Sistemas de proteção pessoal contra queda |
| | App A – Referências para informações adicionais (Não obrigatório) |
| | App B – Diretrizes não obrigatórias para avaliação de riscos e seleção de equipamentos de proteção individual |
| | App C - Diretrizes não obrigatórias de sistemas de proteção pessoal contra queda |
| | App D - Diretrizes não obrigatórias de métodos e procedimentos de ensaio para sistemas de proteção pessoal contra queda |

Fonte: <https://www.osha.gov/laws-regs/regulations/standardnumber/1910>

Observação: Tradução nossa.

Como **regramento geral**, o capítulo 1910.132 traz disposições acerca de fornecimento, uso, limpeza, desenho, avaliação de risco e seleção, e treinamento sobre o EPI. Especificamente com relação ao desenho, estabelece-se apenas que¹:

1910.132(c)

Desenho. Todos os EPI devem ser seguros para o trabalho a que se destinam. (Tradução nossa)

¹ "1910.132(c)

Design. *All personal protective equipment shall be of safe design and construction for the work to be performed."*

Todos os demais capítulos trazem especificações técnicas em maior ou menor grau, inclusive referenciando normas técnicas (emitidas pela *American Society for Testing and Materials (ASTM)*) para comprovação da conformidade dos diversos tipos de EPI.

Exemplificativamente, o capítulo 1910.133, específico para proteção de olhos e face, prevê os seguintes critérios acerca da conformidade desse tipo de EPI¹:

1910.133(a)(4)

EPI para olhos e face devem ser distintamente marcados para facilitar a identificação do fabricante.

(...)

1910.133(b)

Critérios para proteção de olhos e face.

1910.133(b)(1)

Equipamentos de proteção de olhos e face devem atender a qualquer das seguintes normas harmonizadas:

1910.133(b)(1)(i)

ANSI/ISEA Z87.1-2010, Equipamentos de proteção de olhos e face, referência incorporada em § 1910.6;

1910.133(b)(1)(ii)

ANSI Z87.1-2003, Equipamentos de proteção de olhos e face, referência incorporada em § 1910.6; ou

¹ "1910.133(a)(4)

Eye and face PPE shall be distinctly marked to facilitate identification of the manufacturer.

(...)

1910.133(b)

Criteria for protective eye and face protection.

1910.133(b)(1)

Protective eye and face protection devices must comply with any of the following consensus standards:

1910.133(b)(1)(i)

ANSI/ISEA Z87.1-2010, Occupational and Educational Personal Eye and Face Protection Devices, incorporated by reference in § 1910.6;

1910.133(b)(1)(ii)

ANSI Z87.1-2003, Occupational and Educational Personal Eye and Face Protection Devices, incorporated by reference in § 1910.6; or

1910.133(b)(1)(iii)

ANSI Z87.1-1989 (R-1998), Practice for Occupational and Educational Eye and Face Protection, incorporated by reference in § 1910.6;"

1910.133(b)(1)(iii)

ANSI Z87.1-1989 (R-1998), Prática para Equipamentos de proteção de olhos e face, referência incorporada em § 1910.6; (Tradução nossa)

Verifica-se ainda que a legislação americana atribui a comprovação da conformidade do EPI também ao próprio empregador, em lugar de restringi-la especificamente à figura do fabricante ou importador que disponibiliza o produto no mercado¹:

1910.133(b)(2)

Equipamentos de proteção de olhos e face que o empregador demonstre sejam tão eficientes quanto os equipamentos de proteção de olhos e face construídos de acordo com uma das normas harmonizadas acima mencionadas serão considerados em conformidade com os requisitos desta seção. (Tradução nossa)

No que tange a respiradores, o capítulo 1910.134 determina expressamente que esses equipamentos sejam **aprovados** pelo ***National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH)***²:

1910.134(d)(1)

Requisitos Gerais.

(...)

1910.134(d)(1)(ii)

O empregador deve selecionar respirador certificado pelo NIOSH. O respirador deve ser utilizado de acordo com as condições de sua certificação. (Tradução nossa)

¹ "1910.133(b)(2)

Protective eye and face protection devices that the employer demonstrates are at least as effective as protective eye and face protection devices that are constructed in accordance with one of the above consensus standards will be deemed to be in compliance with the requirements of this section."

² "1910.134(d)(1)

General requirements.

(...)

1910.134(d)(1)(ii)

The employer shall select a NIOSH-certified respirator. The respirator shall be used in compliance with the conditions of its certification."

O **NIOSH**, integrante do **Centers for Disease Control and Prevention (CDC)**, é a agência americana responsável pela certificação e aprovação de equipamentos de proteção respiratória para uso ocupacional. A avaliação é realizada com base no Título 42 – *Health Public* do *Code of Federal Regulations* Parte 84 (42 CFR 84)¹:

A abordagem para aprovação é que qualquer pessoa pode fabricar e vender qualquer tipo de dispositivo de proteção respiratória, mas apenas aqueles que atendem ou excedem todos os requisitos estabelecidos nos padrões 42 CFR 84 são reconhecidos pelo NIOSH, e apenas aqueles que foram certificados pelo NIOSH podem ser comercializados como um respirador aprovado pelo NIOSH. (Tradução nossa)

O Comunicado NIOSH CA 2021-1034R1² esclarece as linhas gerais para a avaliação da conformidade de respiradores³:

¹ *"The approach to approval is that anybody can manufacture and sell any type of respiratory protective device, but only those that meet or exceed all of the requirements established in the 42 CFR 84 standards are acknowledged by NIOSH, and only those that have been NIOSH-certified may be marketed as a NIOSH-approved respirator."* (Disponível em <https://www.fda.gov/medical-devices/personal-protective-equipment-infection-control/personal-protective-equipment-ppe-and-other-government-agencies>. Acesso em 02/08/2022.)

² Disponível em:

<https://www.cdc.gov/niosh/npptl/resources/pressrel/letters/conformitynotice/CA-2021-1034-R1.html>. Acesso em 02/08/2022.

³ "1 - Summary

NIOSH requires approval holders to meet performance requirements and the respirators must be manufactured under a quality management system (QMS) that is reviewed and accepted as part of the approval process.

(...)

(ii) NIOSH Quality Requirements:

NIOSH approval goes beyond assuring the device meets the appropriate minimum performance requirements defined by 42 CFR Part 84 for the intended protection. The approval extends to the entire QMS utilized to produce the respirators, which ensures that products produced continue to meet the NIOSH performance requirements. NIOSH requires respirator approval holders to inspect and/or test samples of respirators and components as part of their quality control plans. This requirement is stated in 42 CFR Part 84, specifically in § 84.41(b)-(i).

(...)

FACILITY and PRODUCT AUDITS

(...)

1 - Resumo

O NIOSH exige que os detentores da aprovação atendam requisitos de atuação e que os respiradores sejam fabricados de acordo com sistema de gestão da qualidade (SGQ) que é avaliado e aceito como parte do processo de aprovação.

(...)

(ii) NIOSH Requisitos de Qualidade:

A aprovação NIOSH vai além de garantir que o equipamento apresente os requisitos mínimos definidos no 42 CFR Parte 84 para a proteção alegada. A aprovação se estende para todo o SGQ utilizado para fabricar os respiradores, o que garante que o produto fabricado continue a atender os requisitos NIOSH. O NIOSH exige que o detentor da aprovação do respirador inspecione e/ou ensaie amostras dos respiradores e componentes como parte de seus programas de controle de qualidade. Esse requisito encontra-se previsto no 42 CFR Parte 84, especificamente no § 84.41(b)-(i).

(...)

AUDITORIAS DE INSTALAÇÕES E PRODUTOS

(...)

Manutenção da aprovação NIOSH: Depois que um local de produção passa pela qualificação inicial e que o solicitante receba sua aprovação, o solicitante e seus subcontratados serão adicionados à agenda de auditoria in loco do NIOSH. O NIOSH conduz essas auditorias especificamente a cada dois anos para garantir que as práticas de manutenção da qualidade sejam continuamente seguidas. As auditorias de qualidade in loco verificam a conformidade com os requisitos do 42 CFR §§ 84.33, 84.40, 84.41, 84.42, e 84.43. Todos os achados durante a auditoria serão elencados como itens de correção que devem ser atendidos para que a aprovação NIOSH continue válida. Adicionalmente, auditorias anuais de produto são realizadas para verificar o

Maintaining NIOSH Approval: After a manufacturing site has passed the initial site qualification and the applicant has received their approval, the applicant and any subcontractors will be added to NIOSH's site audit schedule. NIOSH conducts these audits roughly once every two years to ensure that quality manufacturing practices are continually followed. Quality site audits verify conformance with the requirements of 42 CFR §§ 84.33, 84.40, 84.41, 84.42, and 84.43. All findings during the audit will be issued as corrective action requests that must be addressed for the NIOSH approval to remain valid. Additionally, annual product audits are performed to verify the performance and labeling of commercially available respirators."

desempenho e a marcação dos respiradores disponibilizados no comércio. (Tradução nossa)

Do excerto acima replicado, verifica-se que a avaliação da conformidade do EPI tipo respirador, pelo NIOSH, se baseia na modalidade de certificação, em que são verificadas, inicialmente e periodicamente, amostras do equipamento e do sistema de gestão da qualidade da fabricação desse equipamento.

U.S Food and Drug Administration (FDA)

No caso específico de EPI para uso hospitalar, a exemplo de máscaras cirúrgicas, respiradores N95, luvas e vestimentas de uso hospitalar, estes devem seguir a regulamentação da *U.S Food and Drug Administration (FDA)*, que é órgão americano de vigilância sanitária, além de atender normas técnicas harmonizadas aplicáveis. As determinações da FDA e as normas técnicas variam de acordo com o tipo do EPI.

Nesse rol de EPI submetidos à regulação da FDA, alguns demandam autorização antes de serem comercializados nos EUA, com vistas a comprovar sua segurança e eficácia. A comprovação se dá na base de “equivalência substancial” com outro produto já legalmente comercializado¹.

3.3 União Europeia (UE)

Na União Europeia, o Conselho das Comunidades Europeias (CEE) é responsável pela adoção das **Diretivas** que tratam dos **preceitos mínimos** destinados a promover e assegurar um melhor nível de proteção de segurança e saúde dos trabalhadores.

Obrigatoriamente as Diretivas devem ser adotadas pelos estados membros da União Europeia, sem prejuízo nem redução de dispositivos legais já existentes sobre a matéria. Cada país da comunidade europeia deve fazer a

¹ Disponível em <https://www.fda.gov/medical-devices/premarket-submissions/premarket-approval-pma>. Acesso em 02/08/2022.

transposição das Diretivas para a sua legislação nacional, se não tiver, e, se tiver, fazer as adaptações necessárias para atendê-las.

Com relação especificamente à proteção individual, estas são tratadas em dois normativos específicos sobre EPI:

1. **Diretiva 89/656/CEE**: relativa às prescrições mínimas de segurança e de saúde para a **utilização pelos trabalhadores de equipamentos de proteção individual** no trabalho. Atualizada pela Diretiva (UE) 2019/1832, de 24 de outubro de 2019.
2. **Regulamento (UE) 2016/425**: contendo requisitos para a **concepção e a fabricação** de equipamentos de proteção individual (EPI) destinados a ser disponibilizados no mercado. Revogou a Diretiva 89/686/CEE; e

Diretiva 89/656/CEE

Por se tratar de prescrição mínima acerca de segurança e de saúde para a **utilização pelos trabalhadores de equipamentos de proteção individual no trabalho**, a Diretiva 89/656/CEE se destina a empregadores e trabalhadores.

Esta Diretiva promove a aplicação do EPI ao mundo do trabalho, orientando sua seleção, fornecimento e uso, enquanto o Regulamento UE 2016/426 tem acepção mais voltada ao EPI enquanto bem de consumo, dispondo sobre sua concepção, fabricação, avaliação e comercialização.

Regulamento (UE) 2016/425

Além das diretrizes quanto ao fornecimento e uso do EPI conforme acima exposto, a União Europeia também define, por meio do Regulamento (UE) 2016/425, todo um regramento para garantir a qualidade do EPI a ser comercializado naquele bloco.

Trata-se de um regulamento detalhado e extenso, abrangendo uma sistemática bem definida para a fabricação, avaliação e comercialização dos EPI.

Por tratar dos requisitos de **concepção e fabricação de EPI**, o Regulamento (UE) se destina a fabricantes, importadores e distribuidores que disponibilizem EPI no mercado europeu, com vistas a salvaguardar a saúde e a segurança dos seus usuários.

O artigo 1º do Regulamento (UE) 2016/425 define seu objeto e o artigo 2º, o campo de aplicação (grifos nossos):

Artigo 1.º Objeto

O presente regulamento estabelece requisitos para a **concepção e o fabrico de equipamentos de proteção individual (EPI)** destinados a ser disponibilizados no mercado, a fim de assegurar a proteção da saúde e a segurança dos utilizadores e de estabelecer regras sobre a livre circulação de EPI na União. (L 81/56 PT Jornal Oficial da União Europeiaia 31.3.2016)

Artigo 2.º Âmbito de aplicação

1.O presente regulamento é aplicável aos EPI.

2. O presente regulamento não se aplica aos EPI:

- a) especificamente concebidos para serem utilizados pelas forças armadas ou na manutenção da ordem;
- b) concebidos para serem utilizados para autodefesa, com exceção dos EPI destinados a atividades desportivas;
- c) concebidos para utilização privada na proteção contra:
 - i) condições atmosféricas não extremas,
 - ii) humidade e água durante a lavagem de louça;
- d) concebidos para serem utilizados exclusivamente a bordo de navios de mar ou de aeronaves sujeitos aos tratados internacionais pertinentes aplicáveis nos Estados-Membros;
- e) concebidos para proteção da cabeça, do rosto ou dos olhos dos utilizadores, abrangidos pelo Regulamento n.º 22 da Comissão Económica das Nações Unidas para a Europa, que estabelece disposições uniformes relativas à aprovação dos capacetes protetores e dos respetivos visores para os condutores e passageiros de motociclos e ciclomotores.

Importante perceber que, como destacado acima, o regulamento europeu define sua aplicabilidade aos EPI, e, para fins de esclarecimento, enumera expressamente os EPI aos quais a regulamentação não se aplica.

A partir desse artigo, já é possível perceber que a regulamentação europeia **abrange mesmo os equipamentos para atividades desportivas, assim como alguns destinados para utilização privada** (a exemplo de luvas domésticas para proteção contra calor), os quais devem ser concebidos, fabricados e avaliados de acordo com este regulamento, para fins de comercialização.

Tem-se aqui uma nítida distinção em face da legislação brasileira. No Brasil, **a CLT condiciona a comercialização do EPI à sua aprovação pelo então Ministério do Trabalho:**

Art. 167 - O equipamento de proteção só poderá ser posto à venda ou utilizado com a indicação do Certificado de Aprovação do Ministério do Trabalho.

Portanto, **o EPI adquire caráter restrito de produto destinado ao mundo do trabalho.** Isso porque a regulação a ser conferida à matéria, atualmente pelo Ministério do Trabalho e Previdência, se restringe exclusivamente à sua área de competência, no caso relações de emprego, vez que esse órgão não pode regular bens de consumo em geral.

Já o artigo 3º do Regulamento (UE) 2016/425 traz as definições aplicáveis a essa regulamentação, merecendo destaque a própria definição de EPI:

Artigo 3.º Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- 1) «Equipamentos de proteção individual» (EPI),
 - a) Equipamentos concebidos e fabricados para serem envergados ou manejados por uma pessoa para sua proteção contra um ou mais riscos para a sua saúde ou segurança;

- b) Componentes intermutáveis para os equipamentos referidos na alínea a) que sejam essenciais para a sua função protetora;
- c) Sistemas de ligação para os equipamentos referidos na alínea a), que não sejam manejados ou envergados por uma pessoa, que sejam concebidos para ligar esses equipamentos a um dispositivo externo ou a um ponto de fixação seguro, que não sejam concebidos para serem fixados de modo permanente e que não exijam uma ação de fixação antes de serem utilizados;

Com a revisão da antiga Diretiva 89/686/CEE promovida pelo Regulamento UE 2016/425, houve uma importante atualização na definição do que seja o EPI para fins dessa regulamentação: a definição passa de algo genérico, como “equipamento a ser utilizado para proteção”, para uma definição mais efetiva do que seja EPI, incluídas aí as **partes substituíveis que sejam essenciais à função protetora do EPI**, a exemplo de filtros para respiradores purificadores de ar e filtros de solda para máscaras de solda. Por outro lado, aqueles itens que também devem ser trocados conforme informações do fabricante/fornecedor, mas que não impactem a função protetora do EPI não são considerados EPI, a exemplo de espuma que envolve o protetor auditivo e tira de suor em capacetes. **Os sistemas de conexão do EPI** também passam a ser considerados como EPI, ainda que o sistema de conexão não esteja localizado no próprio usuário, mas sim conectados em um equipamento ou estrutura, desde que não sejam de fixação permanente a essa estrutura, a exemplo da linha de ar que liga o respirador a um compressor, ou mesmo talabartes, trava-quedas em equipamentos de proteção contra queda de altura.

No Brasil, essa definição de EPI consta da NR 06, possuindo um caráter bem restrito, em função do viés trabalhista conferido ao EPI pela CLT, conforme acima explanado:

6.1 Para os fins de aplicação desta Norma Regulamentadora - NR, considera-se Equipamento de Proteção Individual - EPI, todo dispositivo ou produto, de uso individual utilizado pelo trabalhador, destinado à proteção de riscos suscetíveis de ameaçar a segurança e a saúde no trabalho.

O artigo 4º do Regulamento (UE) 2016/425 traz diretriz para a disponibilização do EPI no mercado europeu:

Artigo 4.º Disponibilização no mercado

Os EPI só podem ser disponibilizados no mercado se, quando convenientemente conservados e utilizados para o fim a que se destinam, forem conformes com o presente regulamento e não puserem em risco a saúde ou a segurança das pessoas, dos animais domésticos ou dos bens.

Cabe contextualizar que, diferentemente do Brasil, na Europa não existe a figura da aprovação estatal para a comercialização do EPI. O fabricante ou importador que disponibiliza o EPI no mercado deve realizar previamente a avaliação do EPI conforme disposições estabelecidas atualmente no Regulamento (UE) 2016/425. Às autoridades competentes, cabe a fiscalização diretamente no comércio se o equipamento disponibilizado atende os requisitos da regulamentação.

No Capítulo II do Regulamento (UE) 2016/425 são enumeradas, de maneira expressa, as obrigações de cada um dos operadores econômicos, notadamente fabricantes, distribuidores e importadores, conforme exposto no Quadro 10.

Quadro 10 - Obrigações de fabricantes, importadores e distribuidores (regulamento UE 2016/425)

| DESTINATÁRIO | OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADES |
|--------------------------|---|
| FABRICANTES (Artigo 8.º) | <p>1. Os fabricantes garantem que os EPI que coloquem no mercado foram concebidos e fabricados em conformidade com os requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis enunciados no anexo II.</p> <p>2. Os fabricantes reúnem a documentação técnica referida no anexo III (documentação técnica) e efetuam ou mandam efetuar o procedimento de avaliação da conformidade aplicável referido no artigo 19. Se a conformidade dos EPI com os requisitos essenciais de saúde e de segurança aplicáveis tiver sido demonstrada através do procedimento adequado, os fabricantes elaboram a declaração UE de conformidade a que se refere o artigo 15 e apõem a marcação CE referida no artigo 16.</p> <p>3. Os fabricantes conservam a documentação técnica e a declaração UE de conformidade durante 10 anos após a data de colocação dos EPI no mercado.</p> |

4. Os fabricantes **asseguram a existência de procedimentos para manter a conformidade da produção em série com o presente regulamento**. As alterações efetuadas na conceção ou nas características do EPI e as alterações das normas harmonizadas ou de outras especificações técnicas que serviram de referência para a declaração da conformidade do EPI devem ser devidamente tidas em conta. Quando apropriado em função dos riscos que os EPI apresentam, os fabricantes realizam, para a proteção da saúde e da segurança dos consumidores e de outros utilizadores finais, ensaios por amostragem dos EPI disponibilizados no mercado, investigam e, se necessário, conservam um registo das reclamações dos EPI não conformes e dos EPI recolhidos, e informam os distribuidores dos controlos que realizaram.
5. Os fabricantes **asseguram que nos EPI que colocam no mercado figure o tipo, o número do lote ou da série, ou quaisquer outros elementos que permitam a respetiva identificação**, ou, se as dimensões ou a natureza do EPI não o permitirem, que a informação exigida conste da embalagem ou dos documentos que acompanham o EPI.
6. Os fabricantes **indicam o seu nome, a firma ou a marca registradas e o endereço postal de contacto no EPI ou, se tal não for possível, na sua embalagem ou num documento que o acompanhe**. O endereço deve indicar um único ponto de contacto do fabricante. Os dados de contacto devem ser facultados numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos utilizadores finais e pelas autoridades de fiscalização do mercado.
7. Os fabricantes **asseguram que o EPI seja acompanhado das instruções e informações previstas no ponto 1.4 do anexo II**, numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos consumidores e por outros utilizadores finais, determinada pelo Estado-Membro em questão. Essas instruções e informações, bem como a rotulagem, devem ser claras, compreensíveis, inteligíveis e legíveis.
8. O fabricante **fornece a declaração UE de conformidade** juntamente com o EPI ou inclui nas instruções e informações previstas no ponto 1.4 do anexo II o endereço Internet em que se pode ter acesso à declaração UE de conformidade.
9. Os fabricantes **que considerem ou tenham motivos para crer que determinado EPI que colocaram no mercado não é conforme com o presente regulamento tomam imediatamente as medidas corretivas necessárias para assegurar a sua conformidade, para o retirar do mercado ou para o recolher, consoante o caso**. Além disso, se o EPI

| | |
|--|---|
| | <p>apresentar um risco, os fabricantes informam imediatamente desse facto as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros em cujo mercado o disponibilizaram, fornecendo-lhes as informações pertinentes, sobretudo no que se refere à não conformidade e às medidas corretivas aplicadas.</p> <p>10. Mediante pedido fundamentado de uma autoridade nacional competente, os fabricantes facultam-lhe toda a informação e documentação necessárias, em papel ou em suporte eletrónico, numa língua que possa ser facilmente compreendida por essa autoridade, para demonstrar a conformidade do EPI com o presente regulamento. Os fabricantes devem cooperar com a referida autoridade, a pedido desta, no que se refere a todas as medidas tomadas para eliminar os riscos decorrentes dos EPI que tenham colocado no mercado.</p> |
| <p>IMPORTADORES (Artigo 10)</p> | <p>1. Os importadores só colocam no mercado EPI conformes.</p> <p>2. Antes de colocarem um EPI no mercado, os importadores asseguram que o fabricante aplicou o procedimento de avaliação da conformidade adequado referido no artigo 19.o. Os importadores asseguram que o fabricante elaborou a documentação técnica, que o EPI ostenta a marcação CE e vem acompanhado dos documentos necessários, e que o fabricante respeitou os requisitos previstos no artigo 8, n.ºs 5 e 6.</p> <p>Caso considere ou tenha motivos para crer que um EPI não é conforme com os requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis previstos no anexo II, o importador não coloca o EPI no mercado até estar assegurada a conformidade. Além disso, se o EPI apresentar um risco, o importador informa do facto o fabricante e as autoridades de fiscalização do mercado.</p> <p>3. Os importadores indicam o seu nome, a firma ou marca registadas e o endereço postal de contacto no EPI ou, se tal não for possível, na embalagem ou num documento que o acompanhe. Os dados de contacto são apresentados numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos utilizadores finais e pelas autoridades de fiscalização do mercado.</p> <p>4. Os importadores asseguram que o EPI seja acompanhado das instruções e informações previstas no ponto 1.4 do anexo II, numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos consumidores e por outros utilizadores finais, determinada pelo Estado-Membro em questão.</p> <p>5. Os importadores garantem que, enquanto um EPI estiver sob a sua responsabilidade, as condições de armazenamento ou de transporte não prejudiquem a sua conformidade com os requisitos essenciais de saúde e de segurança aplicáveis enunciados no anexo II.</p> |

| | |
|-----------------------------------|--|
| | <p>6. Quando seja considerado apropriado em função dos riscos que os EPI apresentam, os importadores realizam, a fim de proteger a saúde e a segurança dos consumidores e de outros utilizadores finais, ensaios por amostragem dos EPI disponibilizados no mercado, investigam e, se necessário, conservam um registo das reclamações, dos EPI não conformes e dos EPI recolhidos, e informam os distribuidores dos controlos que efetuaram.</p> <p>7. Os importadores que considerem ou tenham motivos para crer que determinado EPI que colocaram no mercado não é conforme com o presente regulamento, tomam imediatamente as medidas corretivas necessárias para assegurar a sua conformidade, para o retirar do mercado ou para o recolher, consoante o caso. Além disso, se o EPI apresentar um risco, os importadores informam imediatamente desse facto as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros em cujo mercado o disponibilizaram, fornecendo-lhes as informações pertinentes, sobretudo no que se refere à não conformidade e às medidas corretivas tomadas.</p> <p>8. Os importadores mantêm, durante 10 anos após a data de colocação do EPI no mercado, um exemplar da declaração UE de conformidade à disposição das autoridades de fiscalização do mercado e asseguram que a documentação técnica lhes possa ser facultada, a pedido.</p> <p>9. Mediante pedido fundamentado de uma autoridade nacional competente, os importadores facultam-lhe toda a informação e documentação necessárias, em papel ou em suporte eletrónico, numa língua que possa ser facilmente compreendida por essa autoridade, para demonstrar a conformidade do EPI. Os importadores cooperam com a referida autoridade, a pedido desta, no que se refere a todas as medidas tomadas para eliminar os riscos decorrentes dos EPI que tenham colocado no mercado.</p> |
| DISTRIBUIDORES (Artigo 11) | <p>1. Ao disponibilizarem um EPI no mercado, os distribuidores agem com a devida diligência em relação aos requisitos do presente regulamento.</p> <p>2. Antes de disponibilizarem um EPI no mercado, os distribuidores verificam se o EPI ostenta a marcação CE, se vem acompanhado dos documentos necessários, bem como das instruções e informações previstas no ponto 1.4 do anexo II, numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos consumidores e por outros utilizadores finais no Estado-Membro em que o EPI deve ser disponibilizado no mercado, e ainda se o fabricante e o importador cumpriram os requisitos previstos no artigo 8, n.ºs 5 e 6, e no artigo 10, n.º 3, respetivamente. Caso considere ou tenha motivos para crer que um EPI não é conforme com os requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis previstos no anexo II, o distribuidor não disponibiliza o EPI</p> |

| | |
|--|---|
| | <p>no mercado até ser assegurada a conformidade. Além disso, se o EPI apresentar um risco, o distribuidor informa desse facto o fabricante ou o importador, bem como as autoridades de fiscalização do mercado.</p> <p>3. Os distribuidores garantem que, enquanto um EPI estiver sob a sua responsabilidade, as condições de armazenamento ou de transporte não prejudiquem a sua conformidade com os requisitos essenciais de saúde e de segurança aplicáveis previstos no anexo II.</p> <p>4. Os distribuidores que considerem ou tenham motivos para crer que determinado EPI que disponibilizaram no mercado não é conforme com o presente regulamento, garantem que sejam tomadas as medidas corretivas necessárias para assegurar a sua conformidade, para o retirar do mercado ou para o recolher, consoante o caso. Além disso, se o EPI apresentar um risco, os distribuidores informam imediatamente desse facto as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros em cujo mercado o disponibilizaram, fornecendo-lhes as informações pertinentes, sobretudo no que se refere à não conformidade e às medidas corretivas tomadas.</p> <p>5. Mediante pedido fundamentado de uma autoridade nacional competente, os distribuidores facultam-lhe toda a informação e documentação necessárias, em papel ou em suporte eletrónico, para demonstrar a conformidade do EPI. Os distribuidores cooperam com a referida autoridade, a pedido desta, no que se refere a todas as medidas tomadas para eliminar os riscos decorrentes dos EPI que tenham disponibilizado no mercado.</p> |
|--|---|

Verifica-se que as obrigações imputadas pelo Regulamento (UE) 2016/425 a cada um dos operadores são bem claras. Percebe-se também a responsabilidade de importadores e distribuidores no sentido de verificar se os requisitos previstos no regulamento foram cumpridos pelo fabricante do equipamento.

O Capítulo III do Regulamento (UE) 2016/425 traz o regramento acerca da **Declaração de Conformidade do EPI**, a ser fornecida pelo fabricante ou importador juntamente com o EPI, indicando expressamente o cumprimento dos requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis previstos no regulamento, além dos parâmetros para a **marcação CE** no EPI.

O Capítulo IV traz as disposições acerca da conformidade do EPI. Para garantir a adequação do equipamento, o Regulamento (UE) 2016/425 prevê os **mecanismos de avaliação da conformidade aos quais os EPI devem ser**

submetidos, a depender da categoria de risco em que se enquadrem. A partir da regulamentação desses parâmetros, cabe ao fabricante ou importador providenciar essa avaliação a fim de garantir que o EPI esteja conforme no momento de sua disponibilização no mercado (grifos nossos):

Artigo 19.º Procedimentos de avaliação da conformidade

Os procedimentos de avaliação da conformidade a seguir para cada uma das categorias de risco previstas no anexo I são os seguintes:

Categoria I: Controlo interno da produção (módulo A) previsto no anexo IV;

Categoria II: Exame UE de tipo (módulo B) previsto no anexo V, **seguido** de conformidade com o tipo baseada no **controlo interno da produção** (módulo C) previsto no anexo VI;

Categoria III: Exame UE de tipo (módulo B) previsto no anexo V, **e um dos seguintes procedimentos:**

- i) conformidade com o tipo baseada no **controlo interno da produção e controlos supervisionados do produto a intervalos aleatórios** (módulo C2) previsto no anexo VII,
- ii) conformidade com o tipo baseada na **garantia da qualidade do processo de produção** (módulo D) previsto no anexo VIII.

A título de derrogação, no caso dos EPI produzidos como uma unidade única à medida de um determinado utilizador e classificados de acordo com a categoria III, pode ser seguido o procedimento referido na alínea b).

As categorias de risco para fins de enquadramento dos EPI encontram-se previstas no Anexo I:

Categoria I

A categoria I inclui exclusivamente os seguintes riscos mínimos:

- a) Lesões mecânicas superficiais;
- b) Contacto com produtos de limpeza de baixa agressividade ou contacto prolongado com água;
- c) Contacto com superfícies quentes de temperatura não superior a 50 °C;
- d) Lesões oculares devido à exposição à luz solar (exceto durante a observação do sol);

e) Condições atmosféricas não extremas.

Categoria II

A categoria II inclui riscos diferentes dos riscos descritos nas categorias I e III.

Categoria III

A categoria III inclui exclusivamente os riscos, que podem ter consequências muito graves como a morte ou danos irreversíveis para a saúde, relacionados com:

- a) Substâncias e misturas perigosas para a saúde;
- b) Atmosferas com falta de oxigénio;
- c) Agentes biológicos nocivos;
- d) Radiações ionizantes;
- e) Ambientes quentes, cujos efeitos sejam comparáveis aos de uma temperatura do ar igual ou superior a 100 °C;
- f) Ambientes frios, cujos efeitos sejam comparáveis aos de uma temperatura do ar igual ou inferior a - 50 °C;
- g) Queda de altura;
- h) Choque elétrico e trabalhos sob tensão;
- i) Afogamento;
- j) Cortes por motosserras manuais;
- k) Jatos de alta pressão;
- l) Ferimentos por bala ou arma branca;
- m) Ruídos prejudiciais.

O Capítulo V traz disposições acerca dos organismos que realizam a avaliação da conformidade dos EPI. O Capítulo VI define os parâmetros para a fiscalização e controle de EPI no mercado europeu, estabelecendo, inclusive, medidas para ação em caso de equipamentos que, embora atendam as disposições do regulamento, coloquem em risco a segurança ou a saúde dos usuários (grifo nosso):

Artigo 40.º

EPI conformes que apresentem riscos

1.Caso, após ter efetuado a avaliação prevista no artigo 38.o, n.o 1, um Estado-Membro verifique que, **embora conforme com o presente regulamento, um EPI apresenta um risco para a saúde ou para a segurança das pessoas, exige que o operador económico em causa tome todas as medidas corretivas adequadas para garantir que o EPI em causa, uma vez colocado no mercado, deixe de apresentar esse risco, para o retirar do mercado ou para o recolher num prazo razoável por si fixado**, proporcionado em relação à natureza do risco.

2.O operador económico garante que sejam tomadas medidas corretivas relativamente a todos os EPI em causa por si disponibilizados no mercado da União.

(...)

O Anexo II do Regulamento (UE) 2016/425 trata dos Requisitos Essenciais de Saúde e Segurança aplicáveis aos EPI. Aí se elencam todos os atributos que os equipamentos devem observar, levando em consideração REQUISITOS GERAIS APLICÁVEIS A TODOS OS EPI (como por exemplo: aspectos de ergonomia, inocuidade, conforto, entre outros) REQUISITOS SUPLEMENTARES COMUNS A VÁRIOS TIPOS DE EPI (por exemplo, sistemas de regulação, recomendações para partes específicas do corpo, EPI sujeito a envelhecimento, etc.) e REQUISITOS SUPLEMENTARES ESPECÍFICOS DOS RISCOS A PREVENIR (por exemplo: quedas, choques mecânicos, ruído, frio, etc.).

O regulamento possui a lógica de definir os requisitos necessários (gerais e adicionais) de proteção, mas não define as normas técnicas em si que devem ser adotadas para avaliar um EPI. As normas técnicas são, posteriormente, adotadas para traduzir de maneira prática os requisitos técnicos da legislação, podendo ser escolhidas pelos fabricantes, organismos notificados, autoridades de fiscalização, usuários e qualquer parte interessada na avaliação da conformidade do produto.

O Anexo III estabelece a documentação técnica do EPI e os **Anexos seguintes preveem os procedimentos para cada modelo de avaliação da conformidade previsto no artigo. 19**. Por fim, o Anexo IX traz o conteúdo a ser apresentado na Declaração de Conformidade.

3.4 Reino Unido

O Regulamento (UE) 2016/425 entrou em vigor no Reino Unido em 21 de abril de 2018. A nacionalização desse regulamento para o Reino Unido se deu por meio do *Personal Protective Equipment (Enforcement) Regulations 2018*.

Apesar da saída do Reino Unido da União Europeia, grande parte das disposições dessas regulamentações foi mantida. Nesse sentido, continuam

válidas para o Reino Unido, por exemplo, as obrigações de fabricantes, importadores e distribuidores, citadas no tópico anterior.

Contudo, no que tange às regras para avaliação da conformidade e marcação, algumas alterações serão implementadas¹:

- **EPI disponibilizados no Reino Unido antes de 31 de dezembro de 2022:** serão mantidas as regras quanto à marcação CE e à avaliação da conformidade por organismos notificados europeus previstas no Regulamento (EU) 2016/425;
- **EPI disponibilizados no Reino Unido a partir de 1º de janeiro de 2023:** deverão possuir a nova marcação UKCA e ser avaliados por meio de organismos aprovados do Reino Unido.

Com vistas a reduzir os custos de recertificações e reensaios na adoção da marcação UKCA, alguns prazos adicionais serão estabelecidos para permitir a aceitação de processos de avaliação da conformidade concluídos na União Europeia (e não no Reino Unido) antes de 1º de janeiro de 2023. A ideia é que, para essa situação, a contratação de um organismo britânico se dê apenas no vencimento da certificação ou em cinco anos, o que ocorrer primeiro. Nesse caso, contudo, a marcação UKCA já será exigida a partir de 2023.

¹ Disponível em <https://www.gov.uk/government/publications/personal-protective-equipment-enforcement-regulations-2018/regulation-2016425-and-the-personal-protective-equipment-enforcement-regulations-2018-great-britain>. Acesso em 02/08/2022.

4. ALTERNATIVAS REGULATÓRIAS: LEVANTAMENTO, SELEÇÃO E IMPACTOS

4.1 Descrição das alternativas selecionadas

A partir das diversas situações apresentadas nos capítulos anteriores, buscando o enfrentamento do problema regulatório e o alcance dos objetivos desejados, foi realizada uma ampla identificação das diferentes possibilidades de se tratar o problema. As alternativas ora apresentadas para consideração são categorizadas em não ação, normativa, não normativa e a combinação de alternativas normativa e não normativa.

NÃO AÇÃO

A alternativa de “não ação” é obrigatória em todas as AIR e constitui a linha de base da avaliação das demais alternativas. A primeira alternativa a ser considerada é a de manutenção da situação atual, ou seja, a possibilidade de não agir, sendo que a análise dessa alternativa serve como linha de base para avaliar, posteriormente, se as alternativas escolhidas resolveram o problema regulatório, suas causas e consequências.

- Manutenção do atual texto e contexto de aplicação da Portaria MTP nº 672, de 2021: não realizar qualquer alteração normativa ou qualquer ação não normativa, ou seja, simplesmente manter o atual status quo e o texto normativo vigente da Portaria MTP nº 672, de 2021.

NORMATIVA

A alternativa normativa proposta consiste na atualização de ato normativo prescritivo que impõe regras a serem observadas pelos pares, sob pena de punição, para o correto tratamento do problema regulatório. Trata-se de alternativa **NORMATIVA PURA**.

- Revisão da Portaria MTP nº 672, de 2021: realizar a revisão da Portaria MTP nº 672, de 2021, para atualização dos procedimentos de avaliação da conformidade de EPI em face dos riscos associados (estabelecimento de diferentes sistemáticas).

NÃO NORMATIVAS

As alternativas não normativas constituem opções de intervenção que buscam resolver problemas regulatórios por meio de mecanismos de incentivos ou ações que não envolvam a edição, pelo Estado, de ato normativo.

Assim, duas opções não normativas foram exploradas neste relatório:

- Fiscalização dos EPI após a emissão do CA: planejar estratégias de fiscalização dos EPI no pós-emissão de CA (isto é, com os instrumentos atualmente disponíveis, ou seja, com o apoio das Superintendências Regionais e laboratórios de ensaio).
- Plano de comunicação: elaborar plano de comunicação para ampliar a conscientização do detentor do CA (fabricante ou importador) sobre a importância da manutenção da conformidade do equipamento.

ALTERNATIVAS NORMATIVA + NÃO NORMATIVA

Essa alternativa conjuga os objetivos da alternativa normativa e da alternativa não normativa, como meio para solução do problema regulatório para que se alcance uma maior garantia de conformidade dos EPI após a emissão do CA.

4.2 Impacto das alternativas selecionadas

Com a finalidade de melhor expor os possíveis impactos positivos e negativos das alternativas, adotou-se um método qualitativo, sem a monetização dos impactos, tendo em vista a disponibilidade e a qualidade dos dados, não só para a coleta, mas também para sua validação. Cumpre destacar que, independentemente do método a ser aplicado, sempre existem vantagens e

desvantagens que o regulador precisa avaliar antes de decidir sobre a melhor alternativa.

Cabe destacar que a alternativa de “não ação” não é referida neste tópico, pois não se faz necessário avaliar o impacto em relação à manutenção das condições da atual situação problema, que já é analisada detalhadamente nesta AIR.

As alternativas não normativas foram consideradas em conjunto pela similitude dos efeitos e impactos a serem produzidos.

Assim, as alternativas foram elencadas da seguinte maneira:

- ✓ normativa pura (alteração da Portaria MTP nº 672, de 2021); e
- ✓ não normativas (plano de comunicação e conscientização e fiscalização)
- ✓ combinação da alternativa normativa com as alternativas não normativas.

Foram considerados os seguintes atores impactados direta ou indiretamente pelo problema regulatório identificado:

- ✓ empregadores;
- ✓ trabalhadores;
- ✓ fabricantes e importadores de EPI;
- ✓ Inspeção do Trabalho; e
- ✓ sociedade.

Para a avaliação das alternativas, identificaram-se os seguintes fatores de impacto:

- ✓ proteção do trabalhador frente a exposições ocupacionais;
- ✓ qualidade de vida no trabalho;
- ✓ confiança na qualidade do EPI (imagem do setor de fabricação e importação de EPI);

- ✓ segurança jurídica quanto aos procedimentos de manutenção da conformidade do EPI;
- ✓ condições para concorrência comercial;
- ✓ requisitos normativos para avaliação e manutenção da conformidade do EPI;
- ✓ harmonização com a NR 06;
- ✓ custos de conformidade legal;
- ✓ custos decorrentes da falta de conformidade dos EPI (necessidade de reposição de EPI antes de expirada a vida útil);
- ✓ custos com aumento de preço do EPI; e
- ✓ custos de implementação e fiscalização para a Administração Pública.

A partir dos impactos ora relatados, realiza-se a avaliação de acordo com o nível de impacto apresentado no Quadro 11.

Quadro 11 - Nível de impacto

| NÍVEL DE IMPACTO | |
|------------------|---|
| NEGATIVO |  |
| POSITIVO |  |

Nos Quadros 12 a 14, é possível verificar a síntese dos impactos mais relevantes em relação a cada alternativa considerada, bem como à combinação das alternativas normativas e não normativas.

Quadro 12 - Alternativa normativa: alteração da Portaria MTP nº 672, de 2021

| Ator impactado | (impactos positivos)  Vantagens | (impactos negativos)  Desvantagens |
|----------------|--|--|
| Empregadores | <p>Maior confiança na qualidade do EPI adquirido;</p> <p>Economia face aos custos decorrentes da falta de conformidade dos EPI (necessidade de reposição de EPI antes de expirada a vida útil);</p> <p>Maior segurança jurídica quanto ao cumprimento da norma (proteção do trabalhador);</p> <p>Harmonização com a NR 06.</p> | Custos com aumento de preço do EPI. |
| Trabalhadores | <p>Melhoria da proteção do trabalhador frente a exposições ocupacionais;</p> <p>Maior confiança na</p> | |

| | | |
|-----------------------------------|--|---|
| | <p>qualidade do EPI utilizado;</p> <p>Melhoria da qualidade de vida no trabalho.</p> | |
| Fabricantes e importadores de EPI | <p>Clareza sobre os requisitos normativos para avaliação e manutenção da conformidade do EPI;</p> <p>Maior segurança jurídica quanto aos procedimentos para manutenção da conformidade do EPI;</p> <p>Condições de igualdade para uma concorrência saudável;</p> <p>Melhora da imagem do setor pela confiança na qualidade do EPI comercializado;</p> <p>Harmonização com a NR 06.</p> | Custos de conformidade legal. |
| Inspeção do Trabalho | <p>Harmonização com a NR 06;</p> <p>Clareza sobre os requisitos normativos para avaliação e manutenção da</p> | Custos de implementação (treinamento do corpo fiscal) para a Administração Pública. |

| | | |
|-----------|--|-------------------------------------|
| | conformidade do EPI. | |
| Sociedade | Melhoria da qualidade de vida no trabalho; Maior confiança na qualidade do EPI adquirido. | Custos com aumento de preço do EPI. |

Fonte: Grupo de estudo da AIR.

Quadro 13 - Alternativas não normativas: fiscalização da conformidade do EPI após a emissão do CA; plano de comunicação

| Ator impactado | (impactos positivos)  Vantagens | (impactos negativos)  Desvantagens |
|-----------------------------------|--|--|
| Empregadores | | Alcance limitado quanto à confiança na qualidade do EPI adquirido; Custos decorrentes da falta de conformidade dos EPI (necessidade de reposição de EPI antes de expirada a vida útil); Insegurança jurídica quanto ao cumprimento da norma (proteção do trabalhador). |
| Trabalhadores | | Alcance limitado quanto à confiança na qualidade do EPI utilizado. |
| Fabricantes e importadores de EPI | Mais informações quanto à necessidade de manutenção da conformidade do EPI. | Custos com a imposição de penalidades resultantes da fiscalização da conformidade do EPI no pós-emissão de CA. Insegurança jurídica sobre |

| | | |
|----------------------|---|---|
| | | <p>como manter a conformidade do EPI;</p> <p>Alcance limitado na regularização da concorrência;</p> <p>Alcance limitado da melhora da imagem do setor pela confiança na qualidade do EPI comercializado.</p> |
| Inspeção do Trabalho | Planejamento para fiscalização da conformidade do EPI no pós-emissão de CA. | <p>Custos de implementação (treinamento do corpo fiscal) e de fiscalização (recurso humanos, realização de ensaios) para a Administração Pública;</p> <p>Maior contencioso administrativo com os administrados.</p> |
| Sociedade | | <p>Alcance limitado quanto à confiança na qualidade do EPI adquirido;</p> <p>Custos decorrentes da falta de conformidade dos EPI (necessidade de reposição de EPI antes de expirada a vida útil).</p> |

Fonte: Grupo de estudo da AIR.

Quadro 14 - Alternativa normativa + Alternativas não normativas

| Ator impactado | (impactos positivos)  Vantagens | (impactos negativos)  Desvantagens |
|-----------------------|--|---|
| Empregadores | <p> Maior confiança na qualidade do EPI adquirido; </p> <p> Economia face aos custos decorrentes da falta de conformidade dos EPI (necessidade de reposição de EPI antes de expirada a vida útil); </p> <p> Maior segurança jurídica quanto ao cumprimento da norma (proteção do trabalhador); </p> <p> Harmonização com a NR 06. </p> | <p> Custos com aumento de preço do EPI. </p> |
| Trabalhadores | <p> Melhoria da proteção do trabalhador frente a exposições ocupacionais; </p> <p> Maior confiança na qualidade do EPI utilizado; </p> <p> Melhoria da qualidade de </p> | |

| | | |
|-----------------------------------|---|---|
| | vida no trabalho. | |
| Fabricantes e importadores de EPI | <p>Clareza sobre os requisitos normativos para avaliação e manutenção da conformidade do EPI;</p> <p>Maior segurança jurídica quanto aos procedimentos para manutenção da conformidade do EPI;</p> <p>Condições de igualdade para uma concorrência saudável;</p> <p>Melhora da imagem do setor pela confiança na qualidade do EPI comercializado;</p> <p>Harmonização com a NR 06;</p> <p>Mais informações quanto à necessidade de manutenção da conformidade do EPI.</p> | Custos de conformidade legal. |
| Inspeção do Trabalho | <p>Harmonização com a NR 06;</p> <p>Clareza sobre os requisitos normativos para avaliação e manutenção da</p> | Custos de implementação (treinamento do corpo fiscal) para a Administração Pública. |

| | | |
|-----------|--|--|
| | conformidade do EPI; Planejamento para fiscalização da conformidade do EPI no pós-emissão de CA. | |
| Sociedade | Melhoria da qualidade de vida no trabalho; Maior confiança na qualidade do EPI adquirido. | Custos com aumento de preço do EPI. |

Fonte: Grupo de estudo da AIR.

A partir dessa análise dos impactos, resume-se de forma qualitativa o **nível de contribuição** de cada alternativa para o atendimento dos objetivos propostos. Para tanto, conforme evidenciado no Quadro 15, utilizou-se uma classificação que compreende 7 (sete) níveis de impacto, sendo que os sinais expressam tanto as consequências quanto a probabilidade.

Quadro 15 - Classificação dos níveis de impacto

| Níveis de impacto | Símbolo |
|-------------------|---------|
| Alto Positivo | +++ |
| Médio Positivo | ++ |
| Pequeno Positivo | + |
| Neutro | 0 |
| Pequeno Negativo | - |
| Médio Negativo | -- |
| Alto Negativo | --- |

No Quadro 16, apresentam-se as alternativas e o respectivo nível de contribuição, de acordo com a avaliação qualitativa realizada.

Quadro 16 - Nível de contribuição das alternativas

| Alternativas | NÍVEL DE CONTRIBUIÇÃO |
|----------------------------|------------------------------|
| Normativa + Não Normativas | +++ |
| Normativa | ++ |
| Não Normativas | + |
| Não Ação | 0 |

Com base nos impactos relatados no Quadro 16, pode-se verificar a alternativa que possui mais impactos positivos. Conforme se observa, ao combinar as alternativas normativa e não normativa, elimina-se a maioria dos impactos negativos, resultando num conjunto de ações com maior impacto positivo frente aos objetivos estabelecidos.

5. COMPARAÇÃO ENTRE AS ALTERNATIVAS

Neste capítulo, será realizada a comparação das alternativas identificadas e descritas no Capítulo 4 deste relatório, quais sejam:

NÃO AÇÃO (manutenção do STATUS QUO)

ALTERNATIVA NÃO NORMATIVA

ALTERNATIVA NORMATIVA

ALTERNATIVA NORMATIVA + NÃO NORMATIVA

A comparação entre alternativas pode ser realizada por diversos métodos, sendo que cada um deles possui suas vantagens e desvantagens. Sendo assim, não existe um único método correto que possa ser mais bem aplicado em todas as situações, e sim métodos mais adequados conforme as especificidades de cada caso, a disponibilidade de dados e de tempo e a necessidade de se realizar uma análise proporcional.

Na elaboração desta análise, tecnicamente, optou-se por adotar a Análise Multicritério (AMC). Essa metodologia é considerada uma técnica qualitativa, que agrega características de técnicas qualitativas, como a utilização de grupos de discussão e técnicas de *brainstorming*; e de técnicas quantitativas, como a utilização de escalas e pesos para os diferentes indicadores do modelo.

Entre as diversas técnicas de AMC que podem ser utilizadas para identificação da melhor opção regulatória, adotou-se para esse fim a metodologia de Processo de Hierarquia Analítica (*Analytic Hierarchy Process* - AHP) para mapear os impactos de sua atuação regulatória.

Cumprido destacar que o AHP é uma técnica para a comparação dos impactos das opções regulatórias que auxilia o tomador de decisão a lidar com problemas complexos em um contexto com muitas incertezas, sendo uma alternativa viável aos métodos quali-quantitativos de AIR, uma vez que permite uma aproximação sistemática para a aplicação de critérios, subjetivos ou qualitativos, para a tomada de decisão, em um ambiente com uma grande quantidade de informações complexas.

5.1 Estruturação da metodologia AHP

A ideia central da teoria da análise hierárquica introduzida pelo método AHP é a redução do estudo de sistemas a uma sequência de comparações aos pares de critérios.

Nesta etapa do processo, as alternativas são comparadas, par a par, em relação a cada critério. Para tanto, utiliza-se o Quadro 17, que mostra a escala de comparação empregada no método, a qual determina qual critério ou alternativa é melhor e quão melhor é com relação ao par.

Quadro 17 - Escala de comparação AHP

| INTENSIDADE | | DEFINIÇÃO |
|-----------------|------------------------------|--|
| Escala numérica | Escala qualitativa | |
| 9 | Extremamente mais importante | A evidência favorecendo uma das atividades é a maior possível, com o mais alto grau de segurança |
| 7 | Muito mais importante | Uma atividade é muito fortemente favorecida, sendo sua dominância |

| | | |
|------------|-------------------------------|--|
| | | evidenciada na prática |
| 5 | Mais importante | Experiência e juízo favorecem fortemente uma atividade com relação à outra |
| 3 | Moderadamente mais importante | Experiência e juízo favorecem levemente uma atividade com relação à outra |
| 1 | Igualmente importante | Os critérios contribuem igualmente para o objetivo |
| 2, 4, 6, 8 | Importâncias intermediárias | Quando os demais descritores da escala não são suficientes para distinção entre os critérios |

Fonte: Adaptação da Escala fundamental de Saaty, 1980.

5.2 Critérios

A utilização do método AHP começa pela decomposição do problema em uma relação de critérios definidos e que tenham relevância com o estudo.

No contexto desta AIR, foram estudados e estabelecidos os critérios expostos no Quadro 18.

Quadro 18 - Critérios

| CRITÉRIOS |
|-----------------------------|
| • PROTEÇÃO À SAÚDE E À VIDA |
| • CUSTOS |
| • SEGURANÇA JURÍDICA |

Destaca-se que a **proteção à saúde e à vida** está relacionada diretamente ao problema principal foco deste estudo, mais especificamente, **falha na manutenção da conformidade do Equipamento de Proteção Individual após a emissão do Certificado de Aprovação**.

Já os **custos** são avaliados em função do conjunto de ações a serem adotadas a fim de cumprir e se fazer cumprir as normas legais e regulamentares, não se tratando dos benefícios diretos e indiretos desse atendimento legal, tampouco dos custos da administração pública e dos acidentes do trabalho e suas repercussões.

Por fim, a **segurança jurídica** consiste no conjunto de condições que tornam possível às pessoas o conhecimento antecipado e reflexivo das consequências diretas de seus atos e de seus fatos à luz da liberdade reconhecida, ou seja, a estabilidade das relações jurídicas, e o aspecto da proteção à confiança ou confiança legítima. Uma importante condição da segurança jurídica está na relativa certeza que os indivíduos têm de que as

relações realizadas sob a aplicação da norma deverão perdurar ainda quando tal norma seja substituída.

5.2.1 Comparações

A partir do momento em que os critérios estão construídos, passa-se a avaliá-los por meio da comparação, dois a dois, dentro da escala de comparação, conforme detalhado nas Tabela 8 e 9, comparando-os com as alternativas propostas.

Tabela 8 - Comparação entre os critérios

| Comparação entre critérios | | |
|----------------------------------|-----------------------------------|---------------------------|
| Proteção à saúde e à vida | Muito mais importante (7) | Segurança Jurídica |
| Proteção à saúde e à vida | Mais importante (5) | Custos |
| Custos | Moderadamente mais importante (3) | Segurança jurídica |

Tabela 9 - Matriz de comparação de Critérios

| Objetivo | Proteção à saúde e à vida | Custos | Segurança jurídica |
|---|---------------------------|--------|--------------------|
| Proteção à saúde e à vida e à vida | 1 | 5 | 7 |
| Custos | 1/5 | 1 | 3 |
| Segurança jurídica | 1/7 | 1/3 | 1 |

Uma vez atribuídos pesos a cada critério, deve-se normalizar a tabela. Isso é feito por meio da divisão de cada peso atribuído aos critérios pelo somatório dos pesos por coluna, como se vê nas Tabelas 10 e 11.

Tabela 10 - Normalização da Matriz - Primeira etapa

| Objetivo | Proteção à saúde e à vida | Custos | Segurança jurídica |
|---------------------------|---------------------------|--------|--------------------|
| Proteção à saúde e à vida | 1 | 5 | 7 |
| Custos | 1/5 | 1 | 3 |
| Segurança jurídica | 1/7 | 1/3 | 1 |
| Total | 1,3429 | 6,3333 | 11 |

Tabela 11 - Normalização da Matriz - Segunda Etapa

| Objetivo | Proteção à saúde e à vida | Custos | Segurança jurídica |
|---------------------------|---------------------------|-----------------------|--------------------|
| Proteção à saúde e à vida | $1/1,3429 = 0,7447$ | $5/6,3333 = 0,7895$ | $7/11 = 0,6364$ |
| Custos | $(1/5)/1,3429 = 0,1489$ | $1/6,3333 = 0,1579$ | $3/11 = 0,2727$ |
| Segurança jurídica | $(1/7)/1,3429 = 0,1064$ | $(1/3)/6,3333=0,0526$ | $1/11 = 0,0909$ |

A determinação da contribuição de cada critério na avaliação global é calculada a partir do vetor de prioridade ou vetor de Eigen. O vetor de prioridade apresenta os pesos relativos entre os critérios e é obtido pela média aritmética dos valores de cada um dos critérios, conforme apresentado nas Tabelas 12 e 13.

Tabela 12 - Cálculo do vetor de prioridade

| Objetivo | Cálculo do Vetor | Vetor de Prioridade (Média de Cada Linha) |
|----------------------------------|---|--|
| Proteção à saúde e à vida | $(0,7447 + 0,7895 + 0,6364)/3 = 0,7235$ | 72% |
| Custos | $(0,1489 + 0,1579 + 0,2727)/3 = 0,1932$ | 19% |
| Segurança jurídica | $(0,1064 + 0,0526 + 0,0909)/3 = 0,0833$ | 8% |

Tabela 13 - Matriz Comparativa de Critérios

| Objetivo | Proteção à saúde e à vida | Segurança jurídica | Custos | Prioridade |
|----------------------------------|----------------------------------|---------------------------|---------------|-------------------|
| Proteção à saúde e à vida | 1 | 5 | 7 | 0,7235 |
| Custos | 1/5 | 1 | 3 | 0,1932 |
| Segurança jurídica | 1/7 | 1/3 | 1 | 0,0833 |

Assim, obtêm-se os pesos relativos entre os critérios, restando evidente, conforme Tabela 14, que o critério de **Proteção à saúde e à vida** é o critério principal com maior peso em comparação com os outros critérios, de acordo com os objetivos que se pretendem alcançar.

Tabela 14 - Peso de cada um dos critérios

| Critérios | Pesos |
|---------------------------|-------|
| Proteção à saúde e à vida | 72% |
| Custos | 19% |
| Segurança jurídica | 8% |

Em seguida, é preciso verificar a consistência dos dados. A verificação visa demonstrar se os tomadores de decisão foram consistentes nas suas opiniões para a tomada de decisão.

Exemplificativamente, se o critério C1 é mais preferível que C2 e C2 é mais preferível que C3, seria inconsistente afirmar que C3 é mais preferível que C1. Assim, o cálculo do índice de consistência é dado pela seguinte equação:

$$CI = \frac{\lambda_{Máx} - n}{n - 1}$$

onde, CI é o índice de consistência, n é o número de critérios avaliados e $\lambda_{Máx}$ o número principal de Eigen ($\lambda_{Máx}$).

O número principal de Eigen ($\lambda_{Máx}$) é obtido calculando-se o somatório do produto de cada elemento da matriz de comparação pelo vetor de prioridade (Eigen) de cada critério, dividindo-se o resultado dessa expressão pelo vetor de prioridade.

Em seguida, calcula-se a média aritmética, conforme demonstrado na Tabela 15.

Tabela 15 - Cálculo de valor principal de Eigen

| Objetivo | Proteção à Saúde e à Vida | Custos | Segurança Jurídica | Prioridades |
|---------------------------|---------------------------|--------|--------------------|---------------|
| Proteção à Saúde e à Vida | 1 | 5 | 7 | 0,7235 |
| Custos | 1/5 | 1 | 3 | 0,1932 |
| Segurança Jurídica | 1/7 | 1/3 | 1 | 0,0833 |

| | |
|--|--------|
| $[(1 \times 0,7235) + (5 \times 0,1932) + (7 \times 0,0833)] / 0,7235$ | 3,1411 |
| $[(1/5 \times 0,7235) + (1 \times 0,1932) + (3 \times 0,0833)] / 0,1932$ | 3,0427 |
| $[(1/7 \times 0,7235) + (1/3 \times 0,1932) + (1 \times 0,0833)] / 0,0833$ | 3,0137 |

| | | | |
|-------------------------|--------|--------|--------|
| Média das Consistências | 3,1411 | 3,0427 | 3,0137 |
|-------------------------|--------|--------|--------|

Valor Principal de Eigen $\lambda_{Máx} = (3,1411 + 3,0427 + 3,0137)/3 = 3,0658$

Assim, uma vez encontrado o valor principal de Eigen ($\lambda_{Máx}$), basta aplicar os valores na fórmula equação para se calcular o índice de consistência (CI).

$$CI = \frac{\lambda_{Máx} - n}{n - 1}$$

$$CI = (\lambda_{Máx} - 3)/2 = (3,0658 - 3)/2 = 0,0329$$

Por sua vez, para verificar se o valor encontrado do índice de consistência (CI) é adequado, Saaty propôs uma taxa de consistência (CR), que é determinada pela razão entre o valor do índice de consistência (CI) e o índice de consistência aleatória (RI), conforme a expressão:

$$CR = \frac{CI}{RI} < 0,1 \sim 10\%$$

onde, *RI* é um valor constante e depende da dimensão da matriz que se está comparando, ou seja, do número de critérios avaliados, conforme Tabela 16.

Tabela 16 - Índice de consistência aleatória

| N | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|----|---|---|------|-----|------|------|------|------|------|------|
| RI | 0 | 0 | 0,58 | 0,9 | 1,12 | 1,24 | 1,32 | 1,41 | 1,45 | 1,49 |

Ao se utilizar o método AHP, é desejável que a taxa de consistência (CR) de qualquer matriz de comparação seja menor ou igual a 0,10 (10%), o que seria considerada consistente. Quanto maior o resultado de CR, mais inconsistente é a matriz. Dessa forma, uma vez encontrados valores maiores que 0,10, deve-se revisar a matriz de critérios.

Destaca-se que foi realizada a verificação da consistência dos dados, sendo que o RI é estabelecido pelo valor de 0,58 (valor de RI obtido para matrizes com dimensão da matriz $n = 3$).

$$CR = \frac{CI}{RI} < 0,1 \sim 10\%$$

$$CR = 0,0329 / 0,58 = 0,057$$

Conforme demonstrado no cálculo acima, para o caso da Matriz Comparativa de Critérios, obteve-se uma taxa de consistência (CR) igual a 0,057, portanto, menor que 0,10, constituindo-se numa boa taxa de consistência.

5.3 Avaliação das alternativas e critérios

Com os critérios estruturados e as prioridades dos critérios estabelecidas, pode-se determinar como cada uma das alternativas comporta-se em relação aos critérios. Da mesma forma que foi realizada para a priorização dos critérios, as alternativas serão confrontadas, duas a duas, dentro de cada um dos critérios estabelecidos.

Nesse sentido, apresentam-se as alternativas resumidas na Tabela 17.

Tabela 17 - Alternativas

| | Alternativas |
|----------------------|----------------------------------|
| ALTERNATIVA 1 | Normativa + Não Normativa |
| ALTERNATIVA 2 | Normativa |
| ALTERNATIVA 3 | Não Normativa |
| ALTERNATIVA 4 | Não Ação |

COMPARAÇÃO DE ALTERNATIVAS COM O CRITÉRIO: PROTEÇÃO À SAÚDE E À VIDA

A seguir, passa-se a determinar como cada uma das alternativas se comporta em relação ao critério de **Proteção à saúde e à vida**. Primeiramente, como demonstrado nas Tabelas 18 e 19, cabe realizar a ordenação das alternativas por meio da comparação, duas a duas, dentro da escala de comparação.

Tabela 18 - Comparação: Alternativas X Proteção à saúde e à vida

| Comparação entre alternativas | | |
|--------------------------------------|------------------------------|----------------------|
| Proteção à saúde e à vida | | |
| Normativa + Não Normativa | Mais importante | Normativa |
| Normativa + Não Normativa | Muito mais importante | Não Normativa |
| Normativa + Não Normativa | Extremamente mais importante | Não Ação |
| Normativa | Mais importante | Não Normativa |
| Normativa | Muito mais importante | Não Ação |
| Não Normativa | Importância Intermediária | Não Ação |

Tabela 19 - Matriz comparativa de alternativas com o critério proteção à saúde e à vida

| | Alternativa 1 | Alternativa 2 | Alternativa 3 | Alternativa 4 | Prioridade |
|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| Alternativa 1 | 1 | 5 | 7 | 9 | 0,6128 |
| Alternativa 2 | 1/5 | 1 | 5 | 7 | 0,2551 |
| Alternativa 3 | 1/7 | 1/5 | 1 | 2 | 0,0773 |
| Alternativa 4 | 1/9 | 1/7 | 1/3 | 1 | 0,0472 |

Apresentam-se, na Tabela 20, os pesos de cada uma das alternativas para o critério estudado.

Tabela 20 - Pesos de cada uma das alternativas para o critério proteção à saúde e à vida

| Proteção à saúde e à vida e à vida | |
|------------------------------------|--------|
| Alternativas | Pesos |
| Normativa + Não Normativa | 61% |
| Normativa | 26% |
| Não Normativa | 8% |
| Não Ação | 5% |
| CR | 0,0921 |

Destaca-se que a taxa de consistência (CR) obtida para a Matriz Comparativa acima foi (CR) igual a 0,0921, portanto, menor que 0,10, constituindo-se numa boa taxa de consistência.

COMPARAÇÃO DE ALTERNATIVAS COM O CRITÉRIO: CUSTOS

Passa-se a determinar agora como cada uma das alternativas comporta-se em relação ao critério de **Custos**. Primeiramente, realiza-se a ordenação das alternativas, conforme evidenciado nas Tabelas 21 e 22, por meio da comparação, duas a duas, dentro da escala de comparação.

Tabela 21 - Comparação: Alternativas X Custos

| Comparação entre alternativas | | |
|----------------------------------|------------------------------|----------------------|
| Custos | | |
| Normativa + Não Normativa | Mais importante | Normativa |
| Normativa + Não Normativa | Muito mais importante | Não Normativa |
| Normativa + Não Normativa | Extremamente mais importante | Não Ação |
| Normativa | Mais importante | Não Normativa |
| Normativa | Muito mais importante | Não Ação |
| Não Normativa | Importância Intermediária | Não Ação |

Tabela 22 - Matriz comparativa de alternativas com o critério Custos

| | Alternativa 1 | Alternativa 2 | Alternativa 3 | Alternativa 4 | Prioridade |
|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| Alternativa 1 | 1 | 5 | 7 | 9 | 0,6128 |
| Alternativa 2 | 1/5 | 1 | 5 | 7 | 0,2551 |
| Alternativa 3 | 1/7 | 1/5 | 1 | 2 | 0,0773 |
| Alternativa 4 | 1/9 | 1/7 | 1/3 | 1 | 0,0472 |

Apresentam-se, na Tabela 23, os pesos de cada uma das alternativas para o critério estudado.

Tabela 23 - Pesos das alternativas em relação ao critério Custos

| Custos | |
|----------------------------------|--------------|
| Alternativas | Pesos |
| Normativa + Não Normativa | 61% |
| Normativa | 26% |
| Não Normativa | 8% |
| Não Ação | 5% |
| CR | 0,0921 |

Repise-se que esse critério leva em conta apenas os custos do conjunto de ações a serem adotadas a fim de cumprir e se fazer cumprir as normas legais e regulamentares, não se tratando dos benefícios diretos e indiretos desse atendimento legal, nem tão pouco dos custos da administração pública e dos acidentes do trabalho e suas repercussões.

Destaca-se que a taxa de consistência (CR) obtida para a Matriz Comparativa acima foi (CR) igual a 0,0921, portanto, menor que 0,10, constituindo-se numa boa taxa de consistência.

COMPARAÇÃO DE ALTERNATIVAS COM O CRITÉRIO: SEGURANÇA JURÍDICA

Por fim, passa-se a determinar como cada uma das alternativas comporta-se em relação ao critério de **Segurança Jurídica**. Primeiramente, cabe realizar a ordenação das alternativas, conforme demonstrado nas Tabelas 24 e 25, por meio da comparação, duas a duas, dentro da escala de comparação.

Tabela 24 - Comparação: alternativa X Segurança jurídica

| Comparação entre alternativas | | |
|----------------------------------|-------------------------------|----------------------|
| Segurança jurídica | | |
| Normativa + Não Normativa | Moderadamente mais importante | Normativa |
| Normativa + Não Normativa | Muito mais importante | Não Normativa |
| Normativa + Não Normativa | Extremamente mais importante | Não Ação |
| Normativa | Mais importante | Não Normativa |
| Normativa | Muito mais importante | Não Ação |
| Não Normativa | Moderadamente mais importante | Não Ação |

Tabela 25 - Matriz comparativa de alternativas com o critério segurança jurídica

| | Alternativa 1 | Alternativa 2 | Alternativa 3 | Alternativa 4 | Prioridade |
|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| Alternativa 1 | 1 | 3 | 7 | 9 | 0,5382 |
| Alternativa 2 | 1/3 | 1 | 5 | 7 | 0,2814 |
| Alternativa 3 | 1/7 | 1/5 | 1 | 3 | 0,0904 |
| Alternativa 4 | 1/9 | 1/7 | 1/3 | 1 | 0,0441 |

Apresentam-se, na Tabela 26, para o critério estudado, os pesos de cada uma das alternativas.

Tabela 26 - Pesos de cada uma das alternativas em relação à segurança jurídica

| Segurança jurídica | |
|----------------------------------|--------------|
| Alternativas | Pesos |
| Normativa + Não Normativa | 54% |
| Normativa | 28% |
| Não Normativa | 9% |
| Não Ação | 4% |
| CR | 0,0657 |

Pode-se observar que, quando as alternativas são comparadas apenas com o critério de segurança jurídica, a alternativa normativa prevalece sobre as demais, inclusive sobre a combinação de alternativas.

Destaca-se que a taxa de consistência (CR) obtida para a Matriz Comparativa acima foi (CR) igual a 0,0657, portanto, menor que 0,10, constituindo-se numa boa taxa de consistência.

5.4 Conclusão

O cruzamento de todas as alternativas com todos os critérios determina a prioridade final de cada uma das alternativas em relação ao problema regulatório e o alcance dos objetivos desejados.

O mecanismo de cálculo da prioridade final pode ser determinado pelo somatório dos produtos entre o peso de prioridade da alternativa e o peso do critério, conforme demonstrando na Tabela 27.

Tabela 27 - Resultado das alternativas considerando os critérios analisados

| | PROTEÇÃO À SAÚDE E À VIDA | CUSTOS | SEGURANÇA JURÍDICA | PRIORIDADE FINAL |
|---------------------------|---------------------------|--------|--------------------|------------------|
| Pesos | 0,7235 | 0,1932 | 0,0833 | |
| Normativa + Não Normativa | 0,6171 | 0,6171 | 0,5382 | 61% |
| Normativa | 0,2585 | 0,2585 | 0,2814 | 26% |
| Não Normativa | 0,0773 | 0,0773 | 0,0904 | 7,8% |
| Não Ação | 0,0472 | 0,0472 | 0,0441 | 4,7% |

Após a realização da Análise Multicritério (AMC) por meio da metodologia de Processo de Hierarquia Analítica (*Analytic Hierarchy Process* - AHP), foi possível realizar a Prioridade Global das Alternativas e mapear os impactos de sua atuação regulatória, conforme resumido na Tabela 28.

Tabela 28 - Prioridade Global

| Prioridade Global | |
|---------------------------|-------|
| Alternativas | Pesos |
| Normativa + Não Normativa | 61% |
| Normativa | 26% |
| Não Normativa | 7,8% |
| Não Ação | 4,7% |

Nesse sentido, para o enfrentamento do problema regulatório identificado quanto à seleção de EPI, a alternativa recomendada é uma combinação das alternativas normativa e não normativa, que é composta pelas seguintes ações:

- Revisão da Portaria MTP nº 672, de 2021: realizar a revisão da Portaria MTP nº 672, de 2021, para atualização dos procedimentos de avaliação da conformidade de EPI em face dos riscos associados (estabelecimento de diferentes sistemáticas).
- Fiscalização dos EPI após a emissão do CA: planejar estratégias de fiscalização dos EPI no pós-emissão de CA (isto é, com os instrumentos atualmente disponíveis, ou seja, com o apoio das Superintendências Regionais e laboratórios de ensaio).
- Plano de comunicação: elaborar plano de comunicação para ampliar a conscientização do detentor do CA (fabricante ou importador) sobre a importância da manutenção da conformidade do equipamento.

6. CONSULTAS E PARTICIPAÇÃO SOCIAL

Este capítulo tem como objetivo relatar as considerações referentes às informações e às manifestações recebidas para a AIR em eventuais processos de participação social ou de outros processos de recebimento de subsídios de interessados na matéria em análise.

Inicialmente, cabe relatar que a participação social referente à AIR é facultativa nos termos do Decreto nº 10.411, de 2020, em que o próprio inciso VIII do art. 6º menciona “eventuais” processos de participação social. Já o art. 8º não deixa dúvidas ao mencionar que “o relatório de AIR poderá ser objeto de participação social específica (...)”.

A realização de consulta pública é obrigatória somente para as agências reguladoras, nos termos do art. 9º da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019.

Especificamente para o presente processo de análise de impacto regulatório quanto à possibilidade de revisão da Portaria MTP nº 672, de 2021, não houve consulta específica.

Contudo, tendo em vista a recente revisão da NR 06, cabe referir que, no processo de consulta para a elaboração de **AIR para a revisão da NR 06**, houve coleta de informações por meio de uma Tomada Pública de Subsídios (TPS), publicada no Diário Oficial da União de 19 de março de 2021¹, de maneira a permitir a manifestação dos atores sociais envolvidos quanto a problemáticas existentes na NR 06.

A consulta foi disponibilizada por meio da plataforma **Participa + Brasil**, disponível em <https://www.gov.br/participamaisbrasil/tomada-publica-de-subsidios-a-revisao-da-nr-n-06>, na qual podem ser consultadas todas as contribuições recebidas.

¹ <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/aviso-de-tomada-publica-de-subsidios-n-7/2021-309415658>.

Muito embora o objetivo da referida TPS não fosse a sistemática de avaliação dos EPI propriamente dita e a qualidade do EPI, alguns comentários foram realizados quanto a essa temática.

Assim, foram recebidas, ao todo, 307 proposições conforme evidenciado no relatório de AIR da NR 06, disponível em <https://www.gov.br/trabalho-e-previdencia/pt-br/assuntos/analise-de-impacto-regulatorio-air/relatorios-de-air>.

Na análise ali consignada, apurou-se que **18%** das contribuições, isto é, cerca de 55 comentários, foram relativos ao tema **“Qualidade do EPI, prazos de validade e CA”**. Adicionalmente, outros **2%** das contribuições, isto é, 7 comentários, citavam expressamente a necessidade de **“Classificação do EPI com relação aos riscos como no modelo europeu”**.

Com isso, os 20% de contribuições citadas revelam considerável preocupação acerca da conformidade de EPI disponibilizado no mercado.

7. EFEITOS E RISCOS

Neste capítulo, serão identificados os principais efeitos e riscos decorrentes da revisão da Portaria MTP nº 672, de 2021, por se tratar de alternativa que visa à alteração de ato normativo.

Os possíveis impactos da alteração do normativo já foram analisados anteriormente no Capítulo 4 deste relatório. Como visto, a alteração da Portaria MTP nº 672, de 2021, é a alternativa que apresenta mais impactos positivos do que negativos para a sociedade e para os atores envolvidos.

Para facilitar a compreensão da análise de risco, é importante reproduzir alguns conceitos expostos na norma técnica ANBT NBR ISO 31000 – Gestão de Riscos - Diretrizes:

- **Risco** um efeito da incerteza nos objetivos. Também pode ser definido como a possibilidade de que alguém seja prejudicado ou algo seja danificado ou experimente algum efeito adverso por estar exposto a algum perigo.
- **Perigo ou fonte de risco** é um objeto, uma ação ou uma atividade que, individualmente ou de maneira combinada, tem o potencial intrínseco para dar origem ao risco.
- **Probabilidade** refere-se à possibilidade, à frequência de que o risco se materialize.
- **Severidade ou gravidade do efeito ou impacto do risco** descreve o dano aos atores afetados e à sociedade em conjunto que resulta do risco, caso aconteça e conforme aconteça.
- **Efeito, dano esperado ou nível do risco** é a magnitude do risco que se calcula multiplicando a probabilidade do risco pela severidade do seu efeito. O resultado reflete o custo social do risco, considerando a probabilidade de que ele possa acontecer.

Os riscos em relação ao processo de alteração e de aplicação desta alternativa normativa têm a ver com a possibilidade de os efeitos positivos avaliados não se concretizarem ou com efeitos negativos indesejáveis que possam ocorrer com a edição do ato normativo.

Após a sua avaliação, é essencial adotar uma estratégia adequada de tratamento dos riscos. Partiu-se da premissa que, no caso de um processo complexo como a alteração do normativo, não seria possível adotar a estratégia de evitar o risco. Por isso adotou-se como estratégia principal a previsão de medidas de mitigação do risco, que foram incorporadas no Capítulo 8 - Estratégia de implementação para a alternativa sugerida.

O efeito do risco é caracterizado por um nível de risco, ou seja, a magnitude do risco que se calcula multiplicando a **probabilidade** do risco pelo **impacto** do seu efeito. O resultado reflete o custo social do risco, considerando a probabilidade de que ele possa acontecer.

Entre as possíveis técnicas de avaliação de riscos referenciadas na ABNT NBR ISO/IEC 31010, utiliza-se a **matriz de probabilidade e consequências**, pois essa técnica utiliza um método Fortemente Aplicável (FA) para toda a etapa de análise de risco e Aplicável (A) para avaliação de riscos.

Para a entrada de **probabilidade** do processo, utilizam-se os critérios estabelecidos no Quadro 19.

Quadro 19 - Critérios para probabilidade

| | | CRITÉRIO |
|---------------|-------------|---|
| Probabilidade | Muito Baixa | RARA - Uma consequência não é esperada, não é comum sua ocorrência, extraordinária. |
| | Baixa | REMOTA - Uma consequência é pouco provável que aconteça, quase improvável. |



| | | |
|--|-------------------|---|
| | Média | POSSÍVEL - Pode acontecer - Uma consequência talvez aconteça, com possibilidade de que se efetive, ou seja, concebível. |
| | Alta | PROVÁVEL - Uma consequência é esperada, com grande probabilidade de que aconteça ou se realize. |
| | Muito Alta | ACONTECE - Fato certo, raro não acontecer. |

Para a entrada de **impacto** do processo, utilizam-se os critérios indicados no Quadro 20.

Quadro 20 - Critérios para impacto

| | | CRITÉRIO |
|---------|-------------|--|
| Impacto | Muito Baixo | Não traz prejuízo significativo / Não ameaça o alcance do objetivo |
| | Baixo | Traz prejuízo aceitável / Baixa ameaça ao alcance do objetivo |
| | Médio | Traz prejuízo reparável / Ameaça o alcance do objetivo |
| | Alto | Traz prejuízo significativo / Compromete o alcance do objetivo |
| | Muito Alto | Traz prejuízo irreparável / Não alcance do objetivo |

A partir das entradas de probabilidade e do impacto, uma matriz de risco é apresentada no Quadro 21, estando a probabilidade configurada nas linhas e os impactos, nas colunas. A partir do cruzamento da probabilidade e do impacto, estabelece-se, na célula correspondente a essa combinação, o **nível de risco** atribuído ao caso em análise.

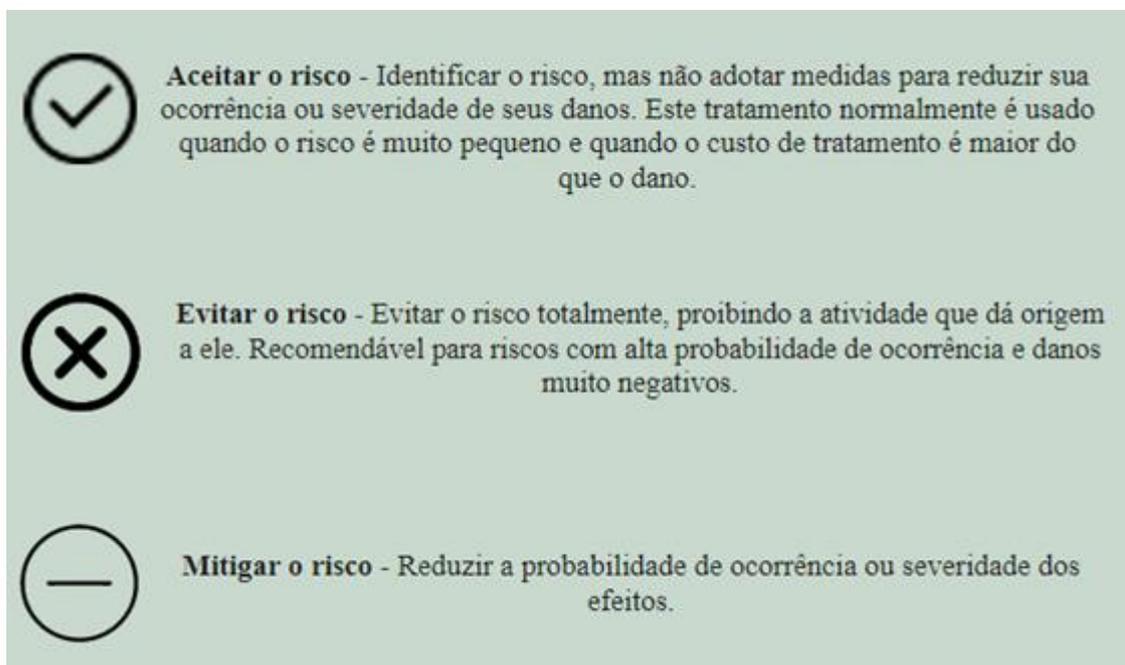
Quadro 21 - Matriz para classificação de riscos: Probabilidade X Impacto

| Matriz para classificação de riscos | | Impacto | | | | |
|-------------------------------------|-------------|---------------|-------------|-------------|-------------|-------------------|
| | | Muito Alto | Alto | Médio | Baixo | Muito Baixo |
| Probabilidade | Muito Alta | Risco EXTREMO | Risco Alto | Risco Alto | Risco Alto | Risco Médio |
| | Alta | Risco Alto | Risco Alto | Risco Alto | Risco Médio | Risco Médio |
| | Média | Risco Alto | Risco Alto | Risco Médio | Risco Médio | Risco Baixo |
| | Baixa | Risco Alto | Risco Médio | Risco Médio | Risco Baixo | Risco Baixo |
| | Muito Baixa | Risco Médio | Risco Médio | Risco Baixo | Risco Baixo | Risco Muito Baixo |

Os níveis de risco apresentados no Quadro 21 estão associados a regras decisórias para a elaboração de medidas de controle.

A Figura 14 apresenta as orientações gerais para as ações de controle dos riscos.

Figura 14 - Orientações gerais para as ações de controle



Fonte: Diretrizes Gerais e Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório, Casa Civil, 2018.

Para os riscos que foram avaliados como baixos ou pequenos considerou-se conveniente simplesmente aceitar a existência do risco.

A seguir, são apresentados os riscos selecionados como mais relevantes para a presente análise, com um breve resumo e avaliação.

a) Risco de baixa efetividade na aplicação do novo normativo

Trata-se de risco que pode resultar de diversos fatores: do desconhecimento das mudanças do normativo pelos atores envolvidos; de uma integração malsucedida com os atores envolvidos; da não habilitação de novos OCP para avaliação da conformidade de EPI; da baixa capacidade de fiscalização dos órgãos estatais.

- Impacto do dano: Alto

- Probabilidade de ocorrência: Média
- Nível de risco: Alto

b) Risco de não melhoria na manutenção da conformidade do EPI no pós-emissão de CA

Esse é o risco de implementação mais importante, pois se refere à finalidade do normativo. Pode resultar da baixa efetividade na aplicação do normativo, mas também de externalidades não diretamente relacionadas à aplicação do normativo, como fatores econômicos, sociais e ambientais.

- Impacto do dano: Alto
- Probabilidade de ocorrência: Média
- Nível de risco: Alto

c) Risco de aumento do custo para avaliação da conformidade de EPI

Trata-se de risco importante do processo de atualização do normativo, tendo em vista que novas modalidades de avaliação da conformidade que preveem mecanismos de controle de qualidade no pós-emissão de CA tendem aumentar o custo dessa avaliação em comparação com o cenário atual de avaliação única.

- Impacto do dano: Alto
- Probabilidade de ocorrência: Alta
- Nível de risco: Alto

Seguindo as orientações gerais para as ações de controle dos riscos identificados (Figura 22), propõem-se, conforme Quadro 22, as medidas de controle, que podem tratar, mitigar, evitar ou aceitar os riscos considerados relevantes.

Quadro 22 - Riscos e possíveis medidas de mitigação

| Risco | Nível do risco | Possíveis medidas de mitigação |
|---|-----------------------|---|
| a) Risco de baixa efetividade na aplicação do novo normativo | ALTO | Plano de comunicação; Materiais e eventos de divulgação; Planejamento estratégico da ação da fiscalização; Canais de orientação sobre as alterações normativas; Diálogo com os agentes diretamente afetados: fabricante e importadores de EPI e laboratórios e OCP; Diálogo com Inmetro. |
| b) Risco de não melhoria na manutenção da conformidade do EPI no pós-emissão de CA | ALTO | Busca pela efetividade na aplicação do normativo; Planejamento estratégico da ação da fiscalização; Monitoramentos de externalidades e previsão de planos de contingências, quando for o caso. |
| c) Risco de aumento do custo para avaliação da conformidade de EPI | ALTO | Escolha de diferentes modelos de avaliação a depender do tipo de EPI, risco associado e grau de confiança desejável (a exemplo dos diferentes modelos de certificação); Estabelecimento de diferentes periodicidades para as ferramentas de controle (por exemplo, ensaios de manutenção e auditorias); Consideração de definição de família de equipamentos em alternativa à avaliação por modelo; Divulgação das alterações normativas junto a laboratórios e OCP acreditados no Inmetro com vistas a estimular a entrada de novos atores na atividade de avaliação de EPI. Monitoramento de externalidades e previsão de planos de contingências, quando for o caso. |

8. ESTRATÉGIA DE IMPLEMENTAÇÃO

Este capítulo do relatório de AIR é destinado à divulgação da estratégia de implantação da alternativa sugerida, que consiste na combinação da **alternativa normativa** (alteração da Portaria MTP nº 672, de 2021, que trata do problema regulatório), com **alternativas não normativas** (fiscalização e plano de comunicação).

Compõem a presente estratégia diversas ações para a implementação de todas as medidas presentes na alternativa sugerida, tendo sido somadas as possíveis medidas de mitigação dos riscos avaliadas no Capítulo 7 deste relatório, que trata da identificação e definição dos efeitos e riscos. Nesse sentido, propõem-se medidas de controle que visam tratar, mitigar ou evitar os riscos detectados.

Inicialmente, para a implantação das alternativas expostas para enfrentamento do problema, deve-se promover a alteração da Portaria MTP nº 672, 2021, especificamente quanto ao Capítulo I e Anexos I, II, III e III-A, em linha com a redação da NR 06 revisada pela Portaria MTP nº 2.175, de 2022.

Importante ressaltar que para a realização dessa alteração normativa:

- deverão ser estabelecidos **diferentes níveis de enquadramento** do EPI em função dos riscos associados e do grau de confiança desejável para o equipamento;
- deverão ser considerados diferentes modelos de avaliação a depender dos níveis estabelecidos (a exemplo de: diferentes modelos de certificação; diferentes periodicidades para a realização de ensaios de manutenção e auditorias; consideração de definição de família de equipamentos em substituição à avaliação por modelo etc.);

- deve ser realizada consulta pública à sociedade com vistas, justamente, a alcançar maior grau de efetividade das alterações normativas.

Posteriormente à alteração do normativo, deverá ser elaborado um planejamento para sua implementação, contemplando as diversas ações possíveis, com prioridade para as seguintes medidas:

A. Orientar/capacitar, de maneira continuada, os Auditores-Fiscais do Trabalho responsáveis pela atividade de emissão de CA de EPI e correspondente fiscalização, com foco nas disposições sobre avaliação de EPI, tratamento de denúncias e procedimentos para suspensão/cancelamento de CA, por meio da elaboração de procedimentos internos de atuação;

B. Elaborar um plano de comunicação, buscando a conscientização sobre a importância da manutenção da conformidade do equipamento, por meio da realização de seminários, palestras, reuniões técnicas, eventos, campanhas publicitárias, encontros e cursos para os envolvidos e para as representações das partes interessadas da atuação regulatória;

C. Elaborar material de divulgação sobre a avaliação do EPI, a manutenção da conformidade do EPI e as alterações normativas, como, por exemplo: Guias, Manuais, Cartilhas, Cartazes, *Folders*, Vídeos, Webinários, dentre outros;

D. Elaborar planejamento de fiscalização contínua da conformidade do EPI após a emissão do CA, com apoio das unidades regionais e, especialmente, dos laboratórios e OCP responsáveis pela avaliação do EPI;

E. Orientar corpo fiscal para fiscalização da conformidade do EPI após a emissão do CA;

F. Monitorar quantitativo de CA emitidos e ações de fiscalização da conformidade do EPI realizadas;

G. Divulgar canais de diálogo com os agentes diretamente afetados: fabricantes e importadores de EPI e laboratórios e OCP que avaliam esses equipamentos;



H. Estabelecer diálogo com Inmetro, especificamente para o desenvolvimento de programas de avaliação da conformidade de EPI, resultante das alterações do normativo, que viabilize a acreditação de laboratório e OCP;

I. Estabelecer diálogo com OCP e respectivas associações com vistas a estimular a acreditação desses organismos na área de avaliação de EPI; e

J. Monitorar quantitativo de OCP e laboratórios acreditados para avaliação de EPI.

REFERÊNCIAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 31000: Gestão de Riscos – Diretrizes**. Rio de Janeiro, 2018.

BRASIL. **Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943**, que aprova a Consolidação das Leis do Trabalho. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del5452.htm. Acesso em 01/07/2022.

BRASIL. **Lei nº 12.545, de 14 de dezembro de 2011**. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12545.htm. Acesso em 01/07/2022.

BRASIL. Agência Nacional de Telecomunicações - Anatel. **Resolução nº 715, de 23 de outubro de 2019**. Disponível em <https://informacoes.anatel.gov.br/legislacao/resolucoes/2019/1350-resolucao-715>. Acesso em 01/08/2022.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. **Guia de Análise de Impacto Regulatório**. Guia nº 17/2019 – versão 2, de 17/12/2019. Disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/cosmetovigilancia/arquivos/8560json-file-1>

BRASIL. Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia. **Avaliação da Conformidade**. Disponível em <http://www.inmetro.gov.br/inovacao/publicacoes/acpq.pdf>. Acesso em 29/07/2022.

BRASIL. Ministério do Trabalho e Previdência. **Certificado de Aprovação de Equipamento de Proteção Individual (CAEPI)**. Disponível em <http://caepi.mte.gov.br/>. Acesso em 30/05/2021.

BRASIL. Ministério do Trabalho e Previdência. **Legislação de Segurança e Saúde no Trabalho**. Disponível em https://www.gov.br/trabalho-e-previdencia/pt-br/composicao/orgaos-especificos/secretaria-de-trabalho/inspecao/seguranca-e-saude-no-trabalho/legislacao_de_sst. Acesso em 01/07/2022

BRASIL. Ministério do Trabalho e Previdência. **Normas Regulamentadoras**. Disponíveis em <https://www.gov.br/trabalho-e-previdencia/pt-br/composicao/orgaos-especificos/secretaria-de-trabalho/inspecao/seguranca-e>

[saude-no-trabalho/ctpp-nrs/normas-regulamentadoras-nrs](#). Acesso em 25/07/2022.

BRASIL. Ministério do Trabalho e Previdência. **Relação Anual de Informações Sociais - RAIS. Ano base 2020**. Disponível em <http://pdet.mte.gov.br/rais>. Acesso em 27/07/2022.

BRASIL. Ministério do Trabalho e Previdência. **Relatório de Análise de Impacto Regulatório Norma Regulamentadora nº 6 - Equipamento de Proteção Individual**. Disponível em <https://www.gov.br/trabalho-e-previdencia/pt-br/assuntos/analise-de-impacto-regulatorio-air/relatorios-de-air>. Acesso em 01/07/2022.

BRASIL. Ministério do Trabalho. Secretaria de Inspeção do Trabalho. **Guia de elaboração e revisão de Normas Regulamentadoras em Segurança e Saúde no Trabalho**. Brasília, 2018. Disponível em <https://www.gov.br/trabalho-e-previdencia/pt-br/composicao/orgaos-especificos/secretaria-de-trabalho/inspecao/manuais-e-publicacoes>. Acesso em 01/07/2022.

BRASIL. Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade - SEAE. **Guia para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório**. Brasília, 2021. Disponível em https://www.gov.br/economia/pt-br/assuntos/air/guias-e-documentos/SEPEC_guiadeair_vfinal_1504211_semlogo1.pdf. Acesso em 01/07/2022.

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. **Code of Federal Regulations - CFR**. Disponível em <https://www.osha.gov/laws-regs/regulations/standardnumber/1910>. Acesso em 02/08/2022.

NATIONAL INSTITUTE FOR OCCUPATIONAL SAFETY AND HEALTH. **Notice NIOSH CA 2021-1034R1**. <https://www.cdc.gov/niosh/npptl/resources/pressrel/letters/conformitynotice/CA-2021-1034-R1.html>. Acesso em 02/08/2022.

ORGANIZAÇÃO INTERNACIONAL DO TRABALHO. <https://www.ilo.org/>. Acesso em 02/07/2022.

UNIÃO EUROPEIA. **Diretiva 89/656/CEE**. Disponível em <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX%3A31989L0656>. Acesso em 01/08/2022.



UNIÃO EUROPEIA. **Regulamento (UE) 2016/425**. Disponível em <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0425>. Acesso em 01/08/2022.



DESPACHO Nº 1758/2022/STRAB-MTP

Processo nº 19964.102456/2020-03

1. Trata-se proposta de revisão da Portaria MTP nº 672, de 8 de novembro de 2021, conforme detalhadamente esclarecido da Nota Técnica SEI nº 1155/2022/MTP (28046489) de lavra da Subsecretaria de Inspeção do Trabalho, que tem como anexos o Relatório de Análise de Impacto Regulatório - AIR (28229135), a minuta de texto consolidada para consulta pública (28229151) e a minuta de aviso de consulta pública (28229191).
2. A proposta de revisão da Portaria visa atualizar os procedimentos para avaliação de EPI previstos no “Capítulo I - Dos procedimentos e requisitos técnicos para avaliação de Equipamentos de Proteção Individual - EPI”, no “Anexo I - REQUISITOS TÉCNICOS, DOCUMENTAIS E DE MARCAÇÃO PARA AVALIAÇÃO DE EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL” e no “Anexo III-A - REGULAMENTO GERAL DE CERTIFICAÇÃO DE EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL - RGCEPI”. A alteração sugerida se necessária em face do atual cenário para avaliação de EPI para fins de emissão de Certificado de Aprovação - CA pelo MTP.
3. O Relatório apresenta combinação de alternativas normativas (revisão da Portaria MTP nº 672, de 2021) e não normativas como a melhor forma de ação para o enfrentamento do problema regulatório detectado, a falha na manutenção da conformidade do EPI, após a emissão do Certificado de Aprovação.
4. Destarte, nos termos do disposto no § 2º do art. 131 da Portaria MTP nº 672, de 2021, aprovo o Relatório (28229135) e encaminho os autos ao Gabinete do Ministro, com trânsito pela Secretaria Executiva, para fins de decisão, com fulcro no art. 132 da MTP nº 672, de 2021, c/c o § 2º do art. 15 do Decreto nº 10.411, de 2020.

Documento assinado eletronicamente

MAURO RODRIGUES DE SOUZA

Secretário de Trabalho



Documento assinado eletronicamente por **Mauro Rodrigues de Souza, Secretário(a)**, em 07/10/2022, às 18:16, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.economia.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **28299753** e o código CRC **49BF72D6**.



DESPACHO

Processo nº 19964.102456/2020-03

1. Trata-se de procedimento voltado para a avaliação de conveniência e oportunidade da adoção das alternativas constantes do relatório de Análise de Impacto Regulatório - AIR (SEI28229135) da revisão da Portaria MTP nº 672, de 8 de novembro de 2021.

2. Nos termos do § 2º do art. 15 do Decreto nº 10.411, de 2020, c/c art. 132 da Portaria MTP nº 672, de 2021, **decido** pela adoção da combinação de alternativas, normativas e não normativas, indicada no relatório da AIR, sobre a conformidade de Equipamentos de Proteção Individual (EPI).

3. Encaminhe-se à Secretaria de Trabalho, em prosseguimento.

Brasília, 14 de outubro de 2022.

Documento assinado eletronicamente

JOSÉ CARLOS OLIVEIRA

Ministro de Estado do Trabalho e Previdência



Documento assinado eletronicamente por **José Carlos Oliveira, Ministro(a) de Estado do Trabalho e Previdência**, em 14/10/2022, às 12:03, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.economia.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **28791623** e o código CRC **92DD6820**.