

CARTILHA

COOPERAÇÃO BRASIL-UNIÃO EUROPEIA
INTERCÂMBIO EM SAÚDE E
SEGURANÇA NO TRABALHO



AVALIAÇÃO DE CONFORMIDADE DE COMPONENTES
DE SISTEMAS DE SEGURANÇA DE MÁQUINAS NO BRASIL

CARTILHA

COOPERAÇÃO BRASIL-UNIÃO EUROPEIA
INTERCÂMBIO EM SAÚDE E
SEGURANÇA NO TRABALHO



AVALIAÇÃO DE CONFORMIDADE DE COMPONENTES
DE SISTEMAS DE SEGURANÇA DE MÁQUINAS NO BRASIL

Esta publicação foi produzida no âmbito da cooperação técnica entre Ministério do Trabalho e Emprego e a União Europeia por meio do projeto “Apoio aos Diálogos Setoriais UE-Brasil” As seguintes pessoas colaboraram para realização desta publicação:

Secretaria de Inspeção do Trabalho/Ministério do Trabalho e Emprego:

João Batista Beck Pinto

Aida Cristina Becker

FICHA CATALOGRÁFICA

S491c

xxxxxxx

1.xxxxxxx

CDU: 005.591.6



SUMÁRIO

INTRODUÇÃO | **5**

1 IMPORTÂNCIA DA AVALIAÇÃO DE CONFORMIDADE | **7**

2 AVALIAÇÃO DE CONFORMIDADE NO BRASIL | **9**

3 AVALIAÇÃO DE CONFORMIDADE NA UNIÃO EUROPEIA | **20**

4 CAMINHOS DA AVALIAÇÃO DE CONFORMIDADE NO BRASIL | **42**

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS | **43**





INTRODUÇÃO

O Ministério do Trabalho e Emprego, por meio do Departamento de Segurança e Saúde no Trabalho ligado à Secretaria de Inspeção do Trabalho, desenvolve de forma triparte atualizações de normas regulamentadoras referentes à saúde e segurança no trabalho, visando à consolidação do trabalho decente, ao crescimento sustentável e ao aumento da produtividade e da empregabilidade. As Normas Regulamentadoras, também conhecidas como NR, regulamentam e fornecem orientações sobre procedimentos obrigatórios relacionados à segurança e saúde do trabalho no Brasil.

Entre os tópicos de saúde e segurança no trabalho, considerando a necessidade de renovação do parque fabril, o tema mostra-se importante: a normatização no campo de máquinas e equipamentos.

No tocante à normatização de máquinas, a atualização da NR-12 (Norma Regulamentadora nº 12 – Segurança no Trabalho em Máquinas e Equipamentos) trouxe uma alteração de paradigma focado não apenas na utilização, mas na fabricação e importação de máquinas seguras ou concebidas dentro do conceito do estado da técnica, objetivando a renovação do parque fabril e, conseqüentemente, proporcionando condições de trabalho seguro e saudável, desenvolvendo uma indústria competitiva e ambientalmente sustentável, capaz de acelerar o crescimento econômico, reduzir a pobreza e contribuir com o alcance dos Objetivos de Desenvolvimento do Milênio.

O entendimento é de que máquinas seguras e a confiabilidade das tecnologias empregadas podem ser equalizadas com a ferramenta de Avaliação da Conformidade, definida como uma atividade que determina, direta ou indiretamente, que um produto, processo, pessoa ou serviço atende aos requisitos técnicos especificados (norma técnica, regulamento técnico ou outro documento de referência).



A experiência consolidada na União Europeia com relação à Avaliação da Conformidade de máquinas e componentes de segurança e os regulamentos expressos na Diretiva 2006/42/CE, que estabelece requisitos essenciais de saúde e segurança no tocante à concepção e à fabricação, no intuito de facilitar o livre comércio e garantir um nível mínimo de segurança das máquinas introduzidas no mercado europeu, retratam o amadurecimento de mais de 10 anos de aplicação e atualizações com o duplo objetivo de harmonizar os requisitos de segurança e saúde que se aplicam às máquinas e de verificar a conformidade por meio da vigilância do mercado.

O Plano Brasil Maior, que é a política industrial, tecnológica e de comércio exterior do governo Dilma Rousseff, incluiu na agenda estratégica setorial como medidas: Criar Programa de Etiquetagem para Segurança em Máquinas e Equipamentos; Exigir que os bens de capital importados cumpram regulamentos e normas a que estão sujeitos os bens de capital nacionais: política nacional de resíduos sólidos, NR12 e Código de Defesa do Consumidor; e Firmar convênio entre Ministério do Trabalho e Emprego – MTE e Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO para colocar em exigência no Sistema Integrado de Comércio Exterior – Siscomex – a NR-12 a partir de um programa de certificação de segurança em Máquinas e Equipamentos. Fica claro que o Plano Brasil Maior conta como ferramenta a implantação de um programa de certificação brasileiro para máquinas e equipamentos.

Considerando a necessidade de evolução do tema segurança em máquinas e equipamentos e o fato de que no Brasil não há, até o presente momento, avaliação de conformidade de componentes de segurança dos sistemas de segurança de máquinas, o Ministério do Trabalho e Emprego organizou uma missão técnica à União Europeia para obter subsídios para a implantação desse processo no âmbito brasileiro.

A missão teve o objetivo de conhecer boas práticas e experiências exitosas na implantação da avaliação da conformidade de máquinas e componentes de segurança visando a aproximar o processo em curso no Brasil facilitando o intercâmbio de tecnologia e evitando barreiras técnicas.

Com o aprendizado obtido sobre a sistemática de avaliação de conformidade de máquinas e componentes de segurança utilizados em sistemas de segurança de máquinas, é possível a aplicação desse conhecimento na implantação da sistemática no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade – SBAC.

Após o término da missão, foi organizado Seminário, no Brasil, para discutir os principais resultados das ações realizadas com as partes brasileiras interessadas e com especialistas europeus no tema.



1 IMPORTÂNCIA DA AVALIAÇÃO DE CONFORMIDADE

O INMETRO aponta a avaliação de conformidade ressaltando a importância dos seguintes aspectos:

- Concorrência justa;
- Estímulo à melhoria contínua da qualidade;
- Proteção ao consumidor;
- Incremento às exportações;
- Proteção do mercado interno;
- Agregação de valor a marcas de produtos.

No aspecto “Proteção ao Consumidor”, já temos a Lei de Defesa do Consumidor bastante conhecida por toda a sociedade. Para a proteção do trabalhador que está potencialmente exposto aos riscos envolvidos com a operação de máquinas, temos, também, a NR-12 – Segurança no Trabalho com Máquinas e Equipamentos.

A avaliação de conformidade de máquinas e equipamentos torna-se uma ferramenta capaz de alavancar de forma muito significativa a proteção do trabalhador, melhorando as condições de trabalho e reduzindo as consequências negativas de acidentes e más condições de trabalho tanto para os empregadores como para a sociedade.

Cabe lembrar que, como consequência, haverá uma proteção ao mercado interno, dificultando a entrada de produtos estrangeiros que podem fazer concorrência desequilibrada em relação às máquinas e equipamentos nacionais.

Como os requisitos legais para segurança em máquinas são bastante técnicos e complexos, a avaliação de conformidade pode prover segurança na aquisição de máquinas e equipamentos, visto que muitas empresas usuárias não possuem o



conhecimento técnico-legal disponível para avaliar a conformidade da máquina a ser adquirida com a legislação brasileira. Ou seja, a avaliação de conformidade cria confiança no produto a ser adquirido.

A avaliação da conformidade é a maneira prática e viável de atingir grau de confiança no produto quando se trata de máquinas, equipamentos e componentes de segurança que de outra forma não seria possível devido à complexidade do tema.

Finalmente, a avaliação da conformidade pode evitar a entrada no mercado de máquinas, equipamentos e componentes de segurança que não estejam adequados aos requisitos de segurança estabelecidos por normativos legais e técnicos nacionais, e, dessa maneira, venham a expor trabalhadores a situações de riscos que possam causar sérios acidentes.



2 AVALIAÇÃO DE CONFORMIDADE NO BRASIL

Segundo a Organização Mundial do Comércio – OMC, a avaliação da conformidade engloba qualquer procedimento utilizado, direta ou indiretamente, para determinar que as prescrições pertinentes a regulamentos técnicos ou normas estejam sendo cumpridas.

Além dessa definição clássica, o INMETRO entende a avaliação de conformidade como um processo sistematizado, devidamente acompanhado e avaliado, de forma a propiciar adequado grau de confiança de que um produto, processo, serviço, ou, ainda, um profissional, atende a requisitos preestabelecidos por normas ou regulamentos, com o menor custo possível para a sociedade. É um processo dinâmico que vai desde a identificação das necessidades pelo desenvolvimento de novos programas para determinados produtos ou serviços até o seu acompanhamento no mercado.

Dependendo de quem realiza a avaliação e, portanto, tem a responsabilidade de atestar a conformidade, a atividade de avaliação da conformidade pode ser classificada como:

- De primeira parte: quando é feita pelo fabricante ou pelo fornecedor (declaração);
- De segunda parte: quando é feita pelo comprador/cliente;
- De terceira parte: quando é feita por uma organização com independência em relação ao fornecedor e ao cliente, não tendo, portanto, interesse na comercialização do produto (certificação).

Quando o processo de avaliação da conformidade é realizado por uma terceira parte, o agente econômico, ou seja, a organização que atesta a conformidade,



deve ser acreditado. A acreditação é o reconhecimento, por um organismo acreditador, da competência técnica da organização que atesta a conformidade para processar a avaliação da conformidade.

No Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade – SBAC, o único organismo acreditador oficial é o Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO, e os programas de avaliação da conformidade obedecem às políticas e diretrizes do Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – SINMETRO, bem como às práticas internacionais, baseadas em requisitos estabelecidos pela International Organization for Standardization – ISO, entidade normalizadora internacional.

A avaliação da conformidade pode ser voluntária ou compulsória. Ela é uma atividade de caráter compulsório e exercida pelo Estado, por uma autoridade regulamentadora, por meio de um instrumento legal, quando se entende que o produto, processo ou serviço pode oferecer riscos à segurança do consumidor ou ao meio ambiente ou ainda, em alguns casos, quando o desempenho do produto, se inadequado, pode trazer prejuízos econômicos à sociedade.

A avaliação da conformidade é voluntária quando parte de uma decisão do fornecedor.

Os programas de avaliação da conformidade compulsórios têm como documento de referência um regulamento técnico, enquanto os voluntários são baseados em uma norma. A principal diferença entre um regulamento técnico e uma norma é que o primeiro tem seu uso obrigatório, e o segundo, voluntário.

Enquanto o regulamento técnico é estabelecido pelo poder público, a norma é consensual, ou seja, estabelecida após ampla discussão pela sociedade e emitida por uma organização não governamental. No caso específico do Brasil, a Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT foi reconhecida, por meio da Resolução Conmetro nº 7, de 24 de agosto de 1992, como o Fórum Nacional de Normalização.

Outra característica que deve ser ressaltada é que o regulamento técnico pode referenciar uma norma técnica, tornando seus critérios, ou parte deles, a princípio voluntários, como de caráter compulsório. Tanto quanto possível, o regulamento deve basear-se em uma norma técnica, tornando obrigatórios os requisitos ligados à proteção do cidadão, do meio ambiente e da nação.



No que diz respeito ao atendimento voluntário aos requisitos estabelecidos por uma norma técnica, cabe destacar que o Brasil possui uma particularidade em relação aos demais países signatários dos acordos internacionais em função de a Lei nº 8.078, de setembro de 1990, conhecida como Código de Defesa do Consumidor, definir, em seu artigo 39, inciso VIII, que, na ausência de regulamentos técnicos, os produtos devem ser colocados no mercado em conformidade com as normas técnicas.

O programa de avaliação da conformidade estabelecido pelo INMETRO está baseado em dois regulamentos que são necessários para definir o que avaliar e como avaliar. Estes dois regulamentos são denominados Regulamento Técnico da Qualidade – RTQ e Regulamento de Avaliação da Conformidade – RAC. Assim, para estabelecer o processo de avaliação de conformidade de um produto é necessário elaborar tanto o RTQ quanto o RAC referentes ao produto em questão.



Figura 1 – Regulamentos necessários para a avaliação da conformidade

Até o momento, não existe organização acreditada pelo INMETRO para certificação de segurança em máquinas ou componentes de segurança para sistemas de proteção em máquinas para uso não doméstico. Em setembro de 2007, foi celebrado acordo de cooperação técnica entre o INMETRO e o MTE, objetivando a implementação de programas de avaliação da conformidade, sendo criado, assim, o primeiro instrumento para avaliação da conformidade em máquinas. As prensas mecânicas excêntricas foram o foco desse trabalho pioneiro, tendo-se desenvolvido o RTQ para prensas mecânicas excêntricas.



O objetivo é que as prensas mecânicas excêntricas fabricadas e importadas sejam objeto de avaliação compulsória da conformidade dos requisitos de segurança estabelecidos no RTQ e, dessa forma, sejam dotadas de selo de identificação da conformidade com o logo do INMETRO.

Durante esse trabalho, ficou claro que, para a certificação relativa à segurança de uma máquina, é necessário que os componentes que formam o sistema de segurança da máquina também passem por uma avaliação da conformidade.

Ainda em relação ao acordo de cooperação técnica firmado entre o INMETRO e o Ministério do Trabalho e Emprego em 2007, é importante salientar seu objetivo de promover a integração institucional entre as entidades signatárias para a transferência mútua de conhecimento nas áreas de Avaliação da Conformidade, Metrologia Legal e Científica e do Trabalho, visando, inclusive, ao desenvolvimento e à implantação de Programas de Avaliação da Conformidade - PAC, utilizando-se da infraestrutura do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade – SBAC.

No Brasil, temos avaliações de conformidade compulsórias e voluntárias. As avaliações compulsórias são tornadas obrigatórias por meio de instrumento legal, como por exemplos extintores, capacetes de segurança, isqueiros, etc, e atendem a requisitos essenciais de saúde, segurança e meio ambiente. Esse é justamente o caso de várias máquinas e equipamentos utilizados na indústria brasileira, assim como os componentes de segurança que fazem parte dos sistemas de segurança dessas máquinas.

Compulsória ➔ **Obrigatória, por meio de instrumento legal**

A compulsória atende a requisitos essenciais de **saúde, segurança** e meio ambiente.

Voluntária ➔ **Decisão exclusiva do fornecedor**

Voluntária agrega valor ao produto

Figura 2 - Avaliação da conformidade quanto à aplicação



Conforme a definição de mecanismos de avaliação da conformidade apresentada na Portaria INMETRO nº 361, de 06 de setembro de 2011, que trata dos Requisitos Gerais de Certificação de Produto – RGCP, os mecanismos disponíveis no SBAC são os seguintes:

- Certificação;
- Declaração da Conformidade do Fornecedor;
- Inspeção; e
- Ensaio.

Essa mesma definição informa que os mecanismos de avaliação da conformidade são as principais ferramentas utilizadas para atestar a conformidade, no âmbito do SBAC.

As definições de cada um desses mecanismos de avaliação da conformidade são as seguintes:

1. Certificação: atestação relativa a produtos, processos, sistemas ou pessoas, por terceira parte. A certificação de produtos ou serviços, sistemas de gestão e pessoas é, por definição, realizada pela terceira parte, isto é, por uma organização independente acreditada para executar essa modalidade de avaliação da Conformidade.
2. Declaração de Conformidade do Fornecedor: declaração expressa emitida pelo fornecedor de que o produto ou serviço satisfaz todas as disposições relevantes aos regulamentos ou normas referidas na declaração. Este mecanismo de avaliação da conformidade é o processo pelo qual um fornecedor, sob condições pré-estabelecidas, dá garantia escrita de que um produto, processo ou serviço está em conformidade com requisitos especificados, ou seja, trata-se de um modelo de avaliação de conformidade de 1ª parte.
3. Inspeção: exame realizado de forma a analisar que o produto, cuja avaliação da conformidade esteja prescrita em RAC, está em conformidade com requisitos pré-estabelecidos pela base normativa. A inspeção é definida como avaliação da conformidade pela observação e julgamento acompanhados, conforme apropriado, por medições, ensaios ou uso de calibres. É importante distinguir na avaliação da conformidade, o mecanismo inspeção dos mecanismos ensaio e certificação. Os resultados podem ser utilizados para



apoiar a certificação e a etiquetagem, e o ensaio pode fazer parte das atividades de inspeção. Essas atividades são centrais à avaliação da conformidade de produtos e serviços e podem incluir o ensaio de produtos, materiais, instalações, plantas, processos, procedimentos de trabalho ou serviços, durante todos os estágios de vida desses itens. As referidas atividades visam à determinação da conformidade em relação aos regulamentos, normas ou especificações e o subsequente relato de resultados. A inspeção pode ser aplicada em áreas como segurança, desempenho operacional e manutenção da segurança ao longo da vida útil do produto. O objetivo principal é reduzir o risco do comprador, proprietário, usuário ou consumidor. Deve ser realizada por pessoal qualificado e experiente. O sistema interno de qualidade do organismo de inspeção é uma garantia importante de sua competência técnica.

4. Ensaio: prova ou teste realizado de forma a analisar se o produto, cuja avaliação da conformidade esteja prescrita em RAC, está em conformidade com requisitos pré-estabelecidos pela base normativa. O ensaio é uma operação técnica que consiste na determinação de uma ou mais características de um dado produto, processo ou serviço, de acordo com um procedimento especificado. É o mecanismo de avaliação da conformidade mais utilizado, podendo ser realizado em conjunto a com inspeção. Os laboratórios de ensaios podem ser operados por uma variedade de organizações, incluindo agências governamentais, instituições de pesquisa e acadêmicas, organizações comerciais e institutos de normalização. Podem ser divididos em duas principais categorias:

- Laboratórios que produzem dados que serão utilizados por terceiros;
- Laboratórios que produzem dados para uso interno das organizações.

Para que exista confiança nos resultados, a qualidade e a segurança do ensaio são quesitos essenciais. O INMETRO acredita (credencia) laboratórios que atuam de acordo com requisitos internacionalmente reconhecidos

O Requisito de Avaliação da Conformidade – RAC é o documento que contém requisitos específicos aplicáveis à avaliação da conformidade de um determinado objeto, de acordo com os requisitos pré-estabelecidos pela base normativa e pelos Requisitos Gerais de Avaliação da Conformidade.



A certificação de produtos, processos, serviços, sistemas de gestão e pessoal é realizada por terceira parte, isto é, por organização acreditada pelo Organismo Acreditador - INMETRO.

A Declaração de Conformidade do Fornecedor representa, se comparada à certificação, uma intervenção mais branda e menos onerosa nas relações de consumo, já que a interferência externa (de terceira parte) é eliminada. Em contrapartida, tornam-se necessárias ações mais intensificadas de acompanhamento e avaliação no mercado, particularmente por meio da verificação da conformidade.

Dependendo do produto, do processo produtivo, das características da matéria prima, de aspectos econômicos e do nível de confiança necessário, entre outros fatores, determina-se o modelo de certificação a ser utilizado.

O RGCP apresenta 9 modelos de certificação, baseado em estudo da ISO, sendo o mais completo o modelo 5.

A seguir, apresentamos os modelos de certificação descritos no RGCP.

Modelo de Certificação 1 - Ensaio de tipo. Fornece uma comprovação de conformidade de um item, em um dado momento. É uma operação de ensaio, única no seu gênero, efetuada de uma única vez, limitando aí os seus efeitos. É a forma mais simples e mais restrita de certificação. Os custos são mínimos, mas não se tem o acompanhamento da conformidade do restante da produção do mesmo modelo. Não é, portanto, uma avaliação da conformidade tratada sistematicamente.

Modelo de Certificação 2 - Ensaio de tipo seguido de verificação por meio de ensaios de amostras retiradas no comércio. É um modelo baseado no ensaio de tipo, mas combinado com ações posteriores para verificar se a produção continua sendo conforme. Essas ações compreendem ensaios em amostras retiradas no comércio.

Modelo de Certificação 3 - Ensaio de tipo com intervenções posteriores por meio de ensaios em amostras retiradas no fabricante. É um modelo baseado no ensaio de tipo, mas combinado com intervenções posteriores, para verificar se a produção continua conforme. Compreende ensaios em amostras retiradas na própria fábrica. Este modelo proporciona a supervisão permanente da produção do fabricante e pode desencadear ações corretivas, quando forem evidenciadas não conformidades.



Modelo de Certificação 4 - Ensaio de tipo seguido de verificação por meio de ensaios de amostras retiradas no comércio e no fabricante. Combina os modelos 2 e 3, tomando amostras para ensaios tanto no comércio, como na própria fábrica. Dependendo do número de amostras ensaiadas, este modelo pode combinar as vantagens dos modelos 2 e 3, entretanto, torna-se mais oneroso.

Modelo de Certificação 5 - Ensaio de tipo, avaliação e aprovação do Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante, acompanhamento por meio de auditorias no fabricante e ensaios em amostras retiradas no comércio e/ou no fabricante. É um modelo baseado, como os anteriores, no ensaio de tipo, mas acompanhado de avaliação das medidas tomadas pelo fabricante para o Sistema de Gestão da Qualidade de sua produção, seguido de um acompanhamento regular, por meio de auditorias, do controle da qualidade da fábrica e de ensaios de verificação em amostras coletadas no comércio e/ou na fábrica. Este modelo é o mais utilizado no SBAC e proporciona um sistema confiável e completo de avaliação da conformidade de uma produção em série e em grande escala.

Modelo de Certificação 6 - Avaliação e Aprovação do Sistema de Gestão da Qualidade do Fabricante. É o modelo no qual se avalia a capacidade de uma indústria para fabricar um produto conforme uma especificação determinada. Este modelo não é adequado para a Certificação de produto, já que não avalia a conformidade do produto final, e sim, a capacidade da empresa em produzir determinado produto em conformidade com uma especificação pré-estabelecida.

Modelo de Certificação 7 - Ensaio de lote. É o modelo no qual as amostras tomadas de um lote de produtos, podendo ser proveniente de uma importação ou não, são submetidas a ensaios, emitindo-se a partir dos resultados, uma avaliação sobre sua conformidade a uma dada especificação.

Modelo de Certificação 8 - Ensaio 100%. É o modelo no qual todo o universo de produtos é atestado quanto ao cumprimento dos requisitos estabelecidos na norma ou no regulamento técnico referente àquele produto.

Modelo de Certificação 9 - Ensaio de tipo, avaliação e aprovação do Sistema de Gestão Ambiental do fabricante, acompanhamento por meio de auditorias no fabricante e ensaio em amostras retiradas no comércio e/ou no fabricante.



É um modelo baseado no ensaio de tipo acompanhado de avaliação das medidas tomadas pelo fabricante para o Sistema de Gestão Ambiental de sua produção, seguido de um acompanhamento regular, por meio de auditorias, do controle ambiental da fábrica e de ensaios de verificação em amostras coletadas no comércio e/ou na fábrica. Este modelo deve ser aplicado sempre que houver legislação ambiental aplicável para o produto a ser certificado e/ou sempre que for julgado necessário obter controle ambiental devido à significância dos impactos causados ao meio ambiente a partir do processo. Este modelo confere maior segurança ambiental ao processo de avaliação da conformidade.

O fornecedor dá garantia escrita de que um produto, processo ou serviço está em conformidade com requisitos especificados.

A conformidade aplicada a produtos regulamentados, processos ou serviços que ofereçam baixo risco à saúde e segurança do consumidor e do meio ambiente é feita a partir de regras pré-estabelecidas, que têm que assegurar o mesmo nível de segurança de conformidade em relação a normas e regulamentos oferecidos por uma avaliação da conformidade de terceira parte.

No âmbito do SBAC, a declaração de conformidade do fornecedor é um mecanismo de avaliação aplicado a produtos, processos ou serviço que ofereçam de médio a baixo risco à saúde e segurança do consumidor e do meio ambiente.

A Declaração de Conformidade do Fornecedor é uma intervenção mais branda e menos onerosa nas relações de consumo, já que a interferência externa (terceira parte) é eliminada. Confere, também, maior agilidade no atendimento das demandas da sociedade por avaliação da conformidade.

É importante destacar que a Declaração de Conformidade do Fornecedor, como todos os programas de avaliação da conformidade, é feita a partir de regras pré-estabelecidas, que têm que assegurar adequado grau de confiança na conformidade em relação a normas e regulamentos, similarmente oferecidos por uma avaliação da conformidade de terceira parte. Nesse sentido, quando da implantação de programas de primeira parte, tornam-se necessárias ações mais intensificadas de avaliação no mercado, particularmente por meio da verificação da conformidade.



Há setores, em especial os de serviço, que carecem de um acompanhamento e controle mais efetivo do processo de avaliação da conformidade, em que o registro da Declaração de Conformidade do Fornecedor está condicionado a verificações de acompanhamento exercidas pelos Órgãos Estaduais de Pesos e Medidas – IPEM – Instituto de Pesos e Medidas, que atuam de forma delegada pelo Inmetro.

Atualmente, no SBAC, a Declaração de Conformidade do Fornecedor está implantada nos seguintes programas:

- Isqueiros descartáveis a gás;
- Oficinas instaladoras de sistemas de GNV, para utilização em veículos bi-combustível;
- Cantoneiras de aço laminadas para torres de transmissão de energia elétrica;
- Oficinas de inspeção técnica e manutenção de extintores de incêndio;
- Sistemas não metrológicos de registro de avanço de sinal;
- Oficinas reformadoras de pneus.

O conteúdo mínimo que deve constar na declaração, de acordo com ABNT NBR ISO/IEC 17050: Avaliação da Conformidade - Declaração de conformidade - Parte 1: Requisitos Gerais, inclui os seguintes aspectos:

- a) Identificação única da declaração de conformidade;
- b) Nome e endereço de contato do emitente da declaração de conformidade;
- c) Identificação do objeto da declaração de conformidade (por exemplo, nome, tipo, data de produção ou nº do modelo de um produto, descrição de um processo, sistema de gestão, pessoa ou organismo e/ou outra informação suplementar pertinente);
- d) Relatório de conformidade;
- e) Uma lista completa e clara das normas ou outros requisitos especificados, assim como as opções selecionadas, se existirem;
- f) Data e local da emissão da declaração de conformidade;
- g) Assinatura (ou sinal equivalente da validação), nome e função da(s) pessoa(s) autorizada(s) a agir em nome do emitente;
- h) Qualquer limitação na validade da declaração de conformidade.



Assim como o SBAC, a declaração de conformidade do fornecedor é um mecanismo de avaliação aplicado a produtos, processos ou serviço que ofereçam de médio a baixo risco à saúde e segurança do consumidor. Temos que a escolha natural para máquinas e equipamentos, inclusive componentes de segurança será a certificação e não a declaração de conformidade do fornecedor.

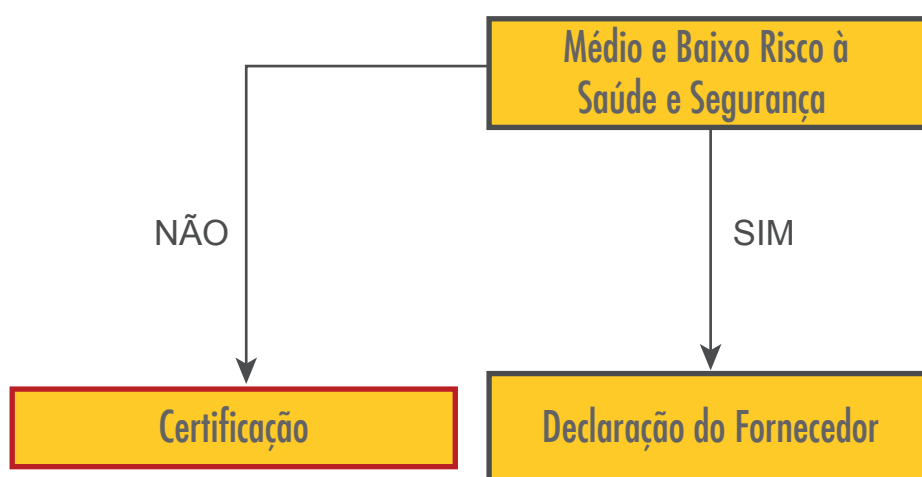


Figura 3 - Avaliação da conformidade quanto ao mecanismo

O Brasil é signatário do MLA (Acordo de Reconhecimento Multilateral – Multilateral Recognition Arrangement) do International Accreditation Forum – IAF, cujo objetivo mais importante é demonstrar a equivalência da operação de seus organismos acreditadores membros. A avaliação de um dos membros é reconhecida por todos os signatários, fortalecendo a rede internacional de organismos de acreditação, e, como consequência, facilitando o comércio internacional, removendo ou minimizando barreiras técnicas comerciais. O sistema de avaliação de pares é utilizado por essas organizações como um mecanismo de controle para assegurar serviços com competência constante de acordo com normas harmonizadas. Após um resultado positivo da avaliação, o organismo de acreditação poderá participar de um acordo entre organismos de acreditação, confirmando a confiabilidade e competência sistemáticas dos resultados produzidos pelas organizações acreditadas para o mercado. Dessa maneira, o Brasil possui mecanismos de reconhecimento de avaliação de conformidade realizados em outros países membros do IAF. Como a União Europeia também é signatária do MLA, existem mecanismos já definidos pelo INMETRO de reconhecimento da avaliação de conformidade realizados nessa região. Porém, falta, ainda, estabelecer critérios internos, no Brasil, para que o reconhecimento possa ser efetivado.



3 AVALIAÇÃO DE CONFORMIDADE NA UNIÃO EUROPEIA

A atual Diretiva relativa às máquinas, que alterou a Diretiva 95/16/CE, é a Diretiva 2006/42/CE, publicada em 17 de maio de 2006, e trata de procedimentos de avaliação da conformidade das máquinas artigo 12.

O artigo 12 informa que:

Para certificar a conformidade da máquina com o disposto na presente diretiva, o fabricante ou o seu mandatário aplica um dos procedimentos de avaliação da conformidade descritos nos n.ºs 2, 3 e 4.

2. Sempre que a máquina não esteja referida no anexo IV, o fabricante ou o seu mandatário aplica o procedimento de avaliação da conformidade com controle interno da fabricação da máquina previsto no anexo VIII.

3. Sempre que a máquina esteja referida no anexo IV e seja fabricada respeitando as normas harmonizadas referidas no n.º 2 do artigo 7.º, e estas abranjam todos os requisitos essenciais pertinentes de saúde e de segurança, o fabricante ou o seu mandatário aplica um dos seguintes procedimentos:

- a. Procedimento de avaliação da conformidade com controle interno da fabricação da máquina, previsto no anexo VIII;
- b. Procedimento de exame CE de tipo previsto no anexo IX, e ainda controle interno da fabricação da máquina na fase de produção previsto no ponto 3 do anexo VIII;
- c. Procedimento de garantia de qualidade total previsto no anexo X.



4. No caso de a máquina estar referida no anexo IV e ter sido fabricada não respeitando ou respeitando apenas parcialmente as normas harmonizadas referidas no n.º 2 do artigo 7.º, de as normas harmonizadas não abrangerem todos os requisitos essenciais pertinentes de saúde e de segurança ou de não existirem normas harmonizadas para a máquina em questão, o fabricante ou o seu mandatário aplica um dos seguintes procedimentos:

- a. Procedimento de exame CE de tipo previsto no anexo IX, e ainda controle interno da fabricação da máquina na fase de produção previsto no ponto 3 do anexo VIII;
- b. Procedimento de garantia de qualidade total previsto no anexo X.

Apresentamos um fluxograma das alternativas previstas pela Diretiva Máquinas da União Europeia no artigo para mais facilidade de compreensão.

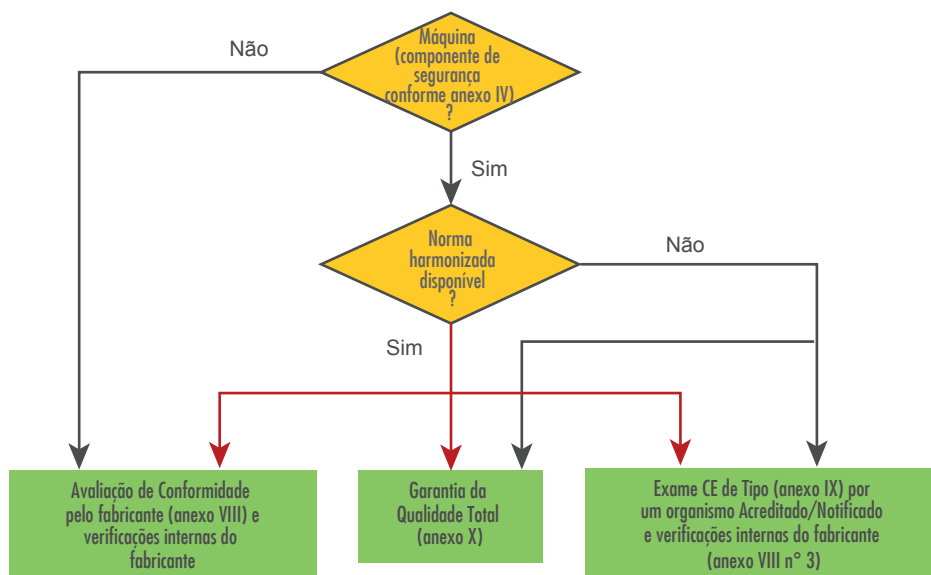


Figura 4 - Fluxograma da adoção da avaliação da conformidade de máquinas segundo a Diretiva Europeia de Máquinas 2006/42/CE

No artigo 5.º, item 1, subitem “e” da Diretiva de Máquinas Europeia, é apresentado como requisito para a colocação no mercado e entrada em serviço a elaboração da “Declaração CE”, que deve ser providenciada pelo fabricante e acompanhar a



máquina e os componentes de segurança, pois estes são definidos como máquinas, segundo o artigo 2º, alínea “c” da diretiva.

Dessa maneira, há necessidade, em qualquer procedimento de avaliação da conformidade adotado, de emissão e fornecimento ao comprador da declaração de conformidade do fabricante.

Artigo 5º

Colocação no mercado e entrada em serviço

1. O fabricante ou o seu mandatário, antes de colocar uma máquina no mercado e/ou de a pôr em serviço, deve:

- a. Certificar-se de que a máquina cumpre os requisitos essenciais pertinentes em matéria de saúde e de segurança enunciados no anexo I;
- b. Certificar-se de que o processo técnico descrito na parte A do anexo VII está disponível;
- c. Fornecer, nomeadamente, as informações necessárias, tais como o manual de instruções;
- d. Efetuar os procedimentos de avaliação da conformidade adequados nos termos do artigo 12.º;
- e. Elaborar a declaração CE de conformidade nos termos da parte A do ponto 1 do anexo II e certificar-se de que a mesma acompanha a máquina;
- f. Apor a marcação “CE” nos termos do artigo 16º.

A seguir, apresentamos o Anexo IV da Diretiva Europeia de Máquinas 2006/42, que lista as categorias de máquinas às quais a aplicação de um dos procedimentos de avaliação de conformidade mostrados anteriormente é obrigatória. Destacamos em negrito as máquinas que possuem maior destaque no Brasil, e, portanto, possivelmente possuirão prioridade no tratamento.



ANEXO IV

Categorias de máquinas às quais a aplicação de um dos procedimentos referidos nos nº 3 e 4 do artigo 12º é obrigatória

1. **Serras circulares** (monofolha e multifolha) para trabalhar **madeira** e materiais com características físicas semelhantes ou para trabalhar carne e materiais com características físicas semelhantes, dos seguintes tipos:
 - 1.1. Máquinas de serrar, com lâmina(s) em posição fixa durante o corte, com mesa ou suporte de peça fixos, com avanço manual de peça ou com sistema de avanço amovível;
 - 1.2. Máquinas de serrar, com lâmina(s) em posição fixa durante o corte, com cavalete ou carro com movimento alternativo, com deslocação manual;
 - 1.3. Máquinas de serrar, com lâmina(s) em posição fixa durante o corte, fabricadas com um dispositivo integrado de avanço das peças a serrar e com carga e/ou descarga manual;
 - 1.4. Máquinas de serrar, com lâmina(s) móvel(eis) durante o corte, com movimento mecânico da(s) lâmina(s) com carga e/ou descarga manual.
2. Desbastadoras com avanço manual para trabalhar madeira.
3. Aplainadoras de uma face, com dispositivo integrado de avanço e com carga e/ou descarga manual para trabalhar madeira.
4. **Serras de fita**, com carga e/ou descarga manual, para trabalhar madeira e materiais com características físicas semelhantes ou para trabalhar carne e materiais com características físicas semelhantes, dos seguintes tipos:
 - 4.1. Máquinas de serrar, com lâmina em posição fixa durante o corte e com mesa ou suporte de peça fixos, ou com movimento alternativo;
 - 4.2. Máquinas de serrar, com lâmina montada num carro com movimento alternativo.
5. Máquinas combinadas dos tipos referidos nos pontos 1 a 4 e 7 para trabalhar madeira e materiais com características físicas semelhantes.



6. Máquinas de fazer espigas, com várias puas, com introdução manual, para trabalhar madeira.
7. **Tupias de eixo vertical**, com avanço manual, para trabalhar madeira e materiais com características físicas semelhantes.
8. Serras de cadeia portáteis para trabalhar madeira.
9. **Prensas**, incluindo as quinadeiras, para trabalhar a frio os metais, com carga e/ou descarga manual, cujos elementos de trabalho móveis podem ter um movimento superior a 6 mm e velocidade superior a 30 mm/s.
10. **Máquinas de moldar plásticos**, por injeção ou compressão, com carga ou descarga manual.
11. **Máquinas de moldar borracha**, por injeção ou compressão, com carga ou descarga manual.
12. Máquinas para trabalhos subterrâneos, dos seguintes tipos:
 - 12.1. Locomotivas e vagonetas de travagem;
 - 12.2. Máquinas hidráulicas de sustentação dos tetos de minas.
13. Caixas de recolha de lixos domésticos de carga manual e comportando um mecanismo de compressão.
14. Dispositivos amovíveis de transmissão mecânica e respectivos protetores.
15. Protetores dos dispositivos amovíveis de transmissão mecânica.
16. Plataformas elevatórias para veículos.
17. **Aparelhos de elevação de pessoas, ou de pessoas e mercadorias**, que impliquem um perigo de queda vertical superior a 3 metros.
18. Aparelhos de fixação portáteis de carga explosiva e outras máquinas de impacto.



19. **Dispositivos de proteção destinados à detecção da presença de pessoas.**

20. Protetores móveis acionados por uma fonte de energia diferente da força humana com dispositivos de encravamento ou bloqueio, concebidos para serem utilizados como medida de proteção nas máquinas referidas nos pontos 9, 10 e 11.

21. Blocos lógicos destinados a desempenhar funções de segurança.

22. Estruturas de proteção contra o capotamento (ROPS).

23. Estruturas de proteção contra a queda de objetos (FOPS).

Quando uma máquina está inserida no Anexo IV da Diretiva Europeia de Máquinas e sua concepção não segue normas harmonizadas ou estas não cobrem todos os aspectos de segurança, um mecanismo de avaliação da conformidade de terceira parte (certificação) terá que ser obrigatoriamente providenciada pelo fabricante, o que pode proporcionar vantagens como:

- Instrumento de marketing;
- Segurança para fabricante;
- Segurança para fabricante de máquinas;
- Ajuda em ensaios de máquinas;
- Segurança para quem efetua ensaios em máquinas.

Em função da abrangência da Diretiva Europeia de Máquinas 2006/42/CE apresentada no artigo 2º dessa Diretiva, os componentes de segurança são tratados como se máquinas fossem. Dessa maneira, a necessidade de incluir os componentes de segurança no processo de avaliação de conformidade se mostra a mesma que encontramos no Brasil. Assim, o primeiro passo necessário para implantação de avaliação de conformidade de máquinas e equipamentos no Brasil é a avaliação de conformidade dos componentes que formam o sistema de segurança das máquinas e equipamentos.

A seguir, apresentamos o artigo 2º da Diretiva Europeia de Máquinas 2006/42/CE.

Para efeitos da presente diretiva, o termo “máquina” designa os produtos enumerados nas alíneas a) a f) do n.º 1 do artigo 1º.



São aplicáveis as seguintes definições:

- a) **Máquina:** conjunto, equipado ou destinado a ser equipado com um sistema de acionamento diferente da força humana ou animal diretamente aplicada, composto por peças ou componentes ligados entre si, dos quais pelo menos um é móvel, reunidos de forma solidária com vista a uma aplicação definida,
- Conjunto referido no primeiro travessão a que faltam apenas elementos de ligação ao local de utilização ou de conexão com as fontes de energia e de movimento,
 - Conjunto referido nos primeiro e segundo travessões pronto para ser instalado, que só pode funcionar no estado em que se encontra após montagem num veículo ou instalação num edifício ou numa construção,
 - Conjunto de máquinas referido nos primeiro, segundo e terceiro travessões e/ou quase-máquinas referidas na alínea g) que, para a obtenção de um mesmo resultado, estão dispostas e são comandadas de modo a serem solidárias no seu funcionamento,
 - Conjunto de peças ou de componentes ligados entre si, dos quais pelo menos um é móvel, reunidos de forma solidária com vista a elevarem cargas, cuja única fonte de energia é a força humana aplicada diretamente;
- b) **Equipamento intermutável:** dispositivo que, após a entrada em serviço de uma máquina ou de um trator, é montado nesta ou neste pelo próprio operador para modificar a sua função ou introduzir uma nova função, desde que o referido equipamento não constitua uma ferramenta;
- c) **Componente de segurança:** componente
- Que serve para garantir uma função de segurança, e
 - Que é colocado isoladamente no mercado, e
 - Cuja avaria e/ou mau funcionamento ponham em perigo a segurança das pessoas, e



- Que não é indispensável para o funcionamento da máquina ou que pode ser substituído por outros componentes que garantam o funcionamento da máquina.

Consta do anexo V uma lista indicativa dos componentes de segurança, que pode ser atualizada nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 8.º;

- Acessório de elevação:** componente ou equipamento não ligado à máquina de elevação, que permite a apreensão da carga e é colocado entre a máquina e a carga ou sobre a própria carga, ou destinado a fazer parte integrante da carga e que é colocado isoladamente no mercado. São igualmente considerados como acessórios de elevação as lingas e seus componentes;
- Correntes, cabos e correias:** correntes, cabos e correias concebidos e construídos para efeitos de elevação como componentes das máquinas ou dos acessórios de elevação;
- Dispositivo amovível de transmissão mecânica:** componente amovível destinado à transmissão de potência entre uma máquina automotora ou um trator e uma máquina receptora, ligando-os ao primeiro apoio fixo. Sempre que aquele seja colocado no mercado com o protetor, deve considerar-se como um só produto.

O Anexo V citado na alínea “c” do artigo 2º da Diretiva Europeia de Máquinas sublinha da acima esclarece de maneira prática, por meio de exemplos, o que são componentes de segurança que são tratados como máquinas, e portanto estão dentro da abrangência da avaliação de conformidade prevista na Diretiva Europeia de Máquinas 2006/42/CE.

Vale observar que, nesse caso, o texto da Diretiva Europeia de Máquinas 2006/42/CE deixa claro que a lista apresentada no Anexo V é uma lista indicativa, ou seja, não exaustiva de componentes de segurança que são tratados como máquinas e devem ser incluídos no processo de avaliação de conformidade.

Fica clara a necessidade da avaliação de conformidade destes componentes devido à relação direta com a segurança da máquina ou equipamento como um todo. Resumidamente, não há como um sistema de segurança de máquina ou equipamento atender aos requisitos de segurança estabelecidos pelas normativas, caso seus componentes não atendam os mesmos requisitos normativos.



ANEXO V

Lista indicativa dos componentes de segurança referidos na alínea c) do artigo 2.º

1. Protetores para dispositivos amovíveis de transmissão mecânica.
2. **Dispositivos de proteção destinados a detectar a presença de pessoas.**
3. **Protetores móveis eléctricos com dispositivos de encravamento**, concebidos para serem utilizados como medida de proteção nas máquinas referidas nos pontos 9, 10 e 11 do anexo IV.
4. **Blocos lógicos destinados a assegurar funções de segurança.**
5. **Válvulas com meios adicionais de detecção de falhas destinadas ao controlo de movimentos perigosos das máquinas.**
6. Sistemas de extração para emissões de máquinas.
7. Protetores e dispositivos de proteção concebidos para proteger pessoas contra os elementos móveis que concorrem para o trabalho da máquina.
8. Dispositivos de controlo da carga e do movimento das máquinas de elevação.
9. Quaisquer meios destinados a manter pessoas nos seus assentos.
10. **Dispositivos de paragem de emergência.**
11. Sistemas de descarga destinados a evitar o aparecimento de cargas eletrostáticas potencialmente perigosas.
12. Limitadores de energia e dispositivos de escoamento mencionados nos pontos 1.5.7, 3.4.7 e 4.1.2.6 do anexo I.



13. Sistemas e dispositivos destinados a reduzir as emissões de ruídos e as vibrações.
14. Estruturas de proteção contra o capotamento (ROPS).
15. Estruturas de proteção contra a queda de objetos (FOPS).
16. **Dispositivos de comando bimanuais.**
17. **Componentes para máquinas concebidas para elevar e/ou baixar pessoas entre diferentes pisos e incluídos na seguinte lista:**
 - a) **Dispositivos de encravamento de portas de acesso aos pisos;**
 - b) **Dispositivos destinados a impedir a queda ou os movimentos ascendentes não controlados da unidade de transporte de carga;**
 - c) Dispositivos de limitação da velocidade excessiva;
 - d) Amortecedores por acumulação de energia:
 - não lineares, ou
 - com amortecimento do movimento de retorno;
 - e) Amortecedores por dissipação de energia;
 - f) Dispositivos de segurança montados em macacos com circuitos de acionamento hidráulico quando utilizados como dispositivos anti-queda;
 - g) Dispositivos eléctricos de segurança sob a forma de comutadores de segurança contendo componentes electrónicos.



A Diretiva Europeia de Máquinas 2006/42/CE estabelece três procedimentos de avaliação de conformidade para máquinas e componentes que já foram citados anteriormente.

Esses três procedimentos de avaliação da conformidade são os seguintes:

- a. Avaliação da conformidade com controle interno da fabricação de uma máquina;
- b. Exame CE de tipo;
- c. Garantia da qualidade total.

Apesar da previsão normativa europeia da possibilidade do uso do procedimento de garantia da qualidade total para a avaliação da conformidade legal para máquinas e equipamentos, incluindo os componentes de segurança, esse procedimento não tem sido adotado no caso europeu. O motivo desse movimento é que este é o processo mais complexo apresentado, dificultando sua adoção. No anexo X da Diretiva Europeia de Máquinas 2006/42/CE, são estabelecidos os requisitos para o atendimento desse procedimento.

O processo de avaliação da conformidade mais simplificado apresentado pela Diretiva Europeia de Máquinas 2006/42/CE é a avaliação da conformidade com controle interno da fabricação de uma máquina. Esse procedimento está descrito no anexo VIII da Diretiva Máquinas Europeia. Como o procedimento é baseado em controle interno do fabricante, e não por terceira parte, o próprio fabricante informa sobre o atendimento dos requisitos normativos por meio de declaração de conformidade.

Para casos de componentes incluídos no Anexo V da Diretiva Europeia de Máquinas, a certificação é facultativa. Mesmo assim, pode haver motivos para que o fabricante adote a certificação, dentre os quais podemos listar:

- Instrumento de marketing;
- Segurança para fabricante;
- Segurança para fabricante de máquinas;
- Ajuda em ensaios de máquinas.



ANEXO VIII

Avaliação da conformidade com controle interno da fabricação de uma máquina

1. O presente anexo descreve o procedimento através do qual o fabricante ou o seu mandatário, no cumprimento das obrigações previstas nos pontos 2 e 3, garante e declara que a máquina em causa satisfaz os requisitos relevantes da presente diretiva.
2. Relativamente a cada tipo representativo da produção considerada, o fabricante, ou o seu mandatário, elabora os arquivos técnico referido na parte A do anexo VII.
3. O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico garanta a conformidade da máquina fabricada com o processo técnico referido na parte A do anexo VII e com os requisitos da presente diretiva.



ANEXO IX

Exame CE de tipo

O exame CE de tipo é o procedimento pelo qual um organismo notificado verifica e certifica que um exemplar representativo de uma máquina referida no anexo IV (a seguir designado por «tipo») satisfaz as disposições da presente diretiva.

1. O fabricante ou o seu mandatário devem, para cada tipo, elaborar o processo técnico referido na parte A do anexo VII.
2. Para cada tipo, o pedido de exame CE de tipo será apresentado pelo fabricante ou pelo seu mandatário a um organismo notificado da sua escolha.

Esse pedido deve conter os seguintes elementos:

- Nome e endereço do fabricante e, se for o caso, do seu mandatário,
- Declaração escrita que especifique que o mesmo pedido não foi apresentado junto de outro organismo notificado,
- Arquivos técnicos.

Além disso, o requerente colocará à disposição do organismo notificado um exemplar representativo do tipo. O organismo notificado pode pedir outros exemplares, se o programa de ensaios o exigir.

3. O organismo notificado:
 - 3.1. Examina o processo técnico, verifica se o tipo foi fabricado em conformidade com o mesmo e identifica os elementos concebidos de acordo com as disposições aplicáveis das normas referidas no nº 2 do artigo 7º, bem como os elementos cuja concepção não se baseie nas disposições pertinentes dessas normas;
 - 3.2. Efetua ou manda efetuar os exames, medições e ensaios adequados para verificar se as soluções adoptadas satisfazem os requisitos essenciais de saúde e de segurança da presente diretiva, quando não tenham sido aplicadas as normas referidas no nº 2 do artigo 7º;



- 3.3. Efetua ou manda efetuar os exames, medições e ensaios adequados para verificar se, no caso de utilização das normas harmonizadas referidas no nº 2 do artigo 7º, estas foram realmente aplicadas;
 - 3.4. Acorda com o requerente o local onde se verificará se o tipo foi fabricado em conformidade com o processo técnico examinado e onde se efetuarão os exames, medições e ensaios necessários.
4. Se o tipo satisfizer as disposições da presente diretiva, o organismo notificado emitirá um certificado de exame CE de tipo ao requerente. O certificado incluirá o nome e o endereço do fabricante e do seu mandatário, os dados necessários à identificação do tipo aprovado, as conclusões do exame e as condições de validade do certificado.
- O fabricante e o organismo notificado conservarão uma cópia desse certificado, o processo técnico, bem como todos os documentos relevantes, durante quinze anos a contar da data de emissão do certificado.
5. Se o tipo não satisfizer as disposições da presente diretiva, o organismo notificado recusará emitir ao requerente um certificado de exame CE de tipo, fundamentando pormenorizadamente esta recusa. Do facto informará o requerente, os outros organismos notificados e o Estado-Membro que o tiver notificado. A decisão é susceptível de recurso.
6. O requerente deve informar o organismo notificado que detém o processo técnico relativo ao certificado de exame CE de tipo de todas as alterações introduzidas no tipo aprovado. O organismo notificado examinará essas alterações e deverá, então, confirmar a validade do certificado existente ou emitir um novo se essas alterações puderem pôr em causa a conformidade com os requisitos essenciais de saúde e de segurança ou com as condições previstas de utilização do tipo.
7. A Comissão, os Estados-Membros e os outros organismos notificados poderão, se o solicitarem, obter uma cópia dos certificados de exame CE de tipo. Mediante pedido fundamentado, a Comissão e os Estados-Membros poderão obter uma cópia do processo técnico e dos resultados dos exames efetuados pelo organismo notificado.



8. Os *dossiers* e a correspondência relativos ao exame CE de tipo são redigidos na ou nas línguas oficiais da Comunidade do Estado-Membro em que está estabelecido o organismo notificado, ou numa língua oficial da Comunidade aceite por este.
9. Validade do certificado de exame CE de tipo
 - 9.1. Compete ao organismo notificado garantir que o certificado de exame CE de tipo se mantenha válido. O organismo notificado informará o fabricante de todas as alterações substanciais que possam ter implicações para a validade do certificado e retirará os certificados que tiverem deixado de ser válidos.
 - 9.2. Compete ao fabricante da máquina em causa garantir a conformidade desta com o estado da técnica.
 - 9.3. O fabricante solicitará ao organismo notificado a revisão, de cinco em cinco anos, da validade do certificado de exame CE de tipo.

Se o organismo notificado considerar, tendo em conta o estado da técnica, que o certificado continua válido, renová-lo-á por um novo período de cinco anos.

O fabricante e o organismo notificado conservarão uma cópia desse certificado, do processo técnico, bem como de todos os documentos relevantes, durante quinze anos a contar da data de emissão do certificado.
 - 9.4. Se a validade do certificado de exame CE de tipo não for renovada, o fabricante cessará a colocação no mercado da máquina em causa.



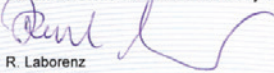
TÜV NORD			
EG-Baumusterbescheinigung			
<i>EC type-examination certificate</i>			
Registrier-Nr.			
<i>Registration No.</i>			
44 205 09 555018 001			
Zeichen des Auftraggebers	Auftragsdatum	Aktenzeichen	Prüfbericht Nr.
<i>Customer's reference</i>	<i>Date of order</i>	<i>File reference</i>	<i>Test report no.</i>
	03.11.2008	8000555018	09 205 555018 000
Name und Anschrift des Auftraggebers	Safety Control GmbH Am Industriepark 33 84453 Mühldorf		<i>Customer's name and address</i>
<p>Erfüllt mit dem u. g. Produkt die Anforderungen des Anhangs I der Maschinenrichtlinie 98/37/EG als eine Grundlage für die EG -Konformitätserklärung bzw. die Herstellererklärung. <i>The product described below meets the requirements of annex I of the directive 98/37/EC as a basis for the EC - declaration of conformity or the manufacturer's declaration of incorporation.</i></p>			
Geprüft nach	EN 61496-1:2004 CLC/TS 61496-2:2006 EN 62061:2005, SIL3 EN ISO 13849-1:2006, Category 4, pl „e“	<i>Tested in accordance with</i>	
Beschreibung des Produktes	Berührungslos wirkende Schutzeinrichtungen <i>Electro-sensitive protective equipment</i>	<i>Description of product</i>	
Typenbezeichnung	SLC420/SLC425i Sicherheitslichtvorhang <i>Safety Light Curtain</i> SLG420/SLG425i Mehrstrahllichtschranke <i>Safety Light Barrier</i> SLG422/SLG425IP 2-Strahlvariante mit Umlenkspiegel ULS-P-0501 2 Beam <i>Safety Light Barrier with mirror ULS-P-0501</i>	<i>Type Description</i>	
Serien-Nr.	Software „420/422“ V.1.22 Software „425“ V.1.36	<i>Serial-no.</i>	
Bemerkung	PFH = 7,42 * 10 ⁻⁹ Bitte beachten Sie auch die umseitigen Hinweise <i>Please also pay attention to the information stated overleaf</i>	<i>Remark</i>	
TÜV NORD CERT GmbH Zertifizierungsstelle für Produktsicherheit <i>Certification body for product safety</i> Benannte Stelle 0044 / <i>Notified Body 0044</i>			Gültig bis / <i>Valid to:</i> 15.01.2012
 R. Labrenz			Hannover, 15.01.2009
Langemarckstr. 20 • 45141 Essen • Fon +49 (0)201 825 5120 • Fax +49 (0)201 825 3209 • Email: machinery@tuv-nord.de			

Figura 5 – Exemplo de certificado de exame de tipo



ANEXO X

Garantia de qualidade total

O presente anexo descreve a avaliação de conformidade de uma máquina referida no anexo IV fabricada recorrendo a um sistema de garantia de qualidade total e descreve o procedimento pelo qual um organismo notificado avalia e aprova o sistema de qualidade e controla a sua aplicação.

1. O fabricante deve aplicar um sistema de qualidade, aprovado para a concepção, o fabrico, a inspeção final e os ensaios, de acordo com o ponto 2, e submeter-se à vigilância referida no ponto 3.

2. Sistema de qualidade

2.1. O fabricante ou o seu mandatário apresentam junto de um organismo notificado à sua escolha um pedido de avaliação do seu sistema de qualidade.

O pedido deve conter os seguintes elementos:

- Nome e endereço do fabricante e, se for o caso, do seu mandatário,
- Locais de concepção, fabrico, inspeção, ensaio e armazenamento das máquinas,
- Processo técnico descrito na parte A do anexo VII, para um modelo de cada categoria de máquina referida no anexo IV que pretende fabricar,
- Documentação relativa ao sistema de qualidade,
- Declaração escrita que especifique que o mesmo pedido não foi apresentado junto de outro organismo notificado.

2.2. O sistema de qualidade deverá garantir a conformidade das máquinas com o disposto na presente diretiva. Todos os elementos, requisitos e disposições adoptados pelo fabricante devem figurar em documentação, mantida de forma sistemática e racional sob forma de medidas, procedimentos e instruções escritas. A documentação relativa ao sistema de qualidade deve permitir uma in-



interpretação uniforme das medidas em matéria de procedimentos e de qualidade, tais como programas, planos, manuais e registos de qualidade.

O sistema de qualidade deve incluir, em especial, uma descrição adequada:

- Dos objetivos de qualidade, do organograma e das responsabilidades e poderes da gestão em matéria de concepção e de qualidade das máquinas,
- Das especificações técnicas da concepção, incluindo as normas que serão aplicadas e, caso as normas referidas no n.o 2 do artigo 7.o não forem integralmente aplicadas, dos meios a utilizar para garantir o cumprimento dos requisitos essenciais de saúde e de segurança da presente diretiva,
- Das técnicas de controle e de verificação da concepção, dos procedimentos e ações sistemáticos a utilizar na concepção das máquinas abrangidas pela presente diretiva,
- Das técnicas, procedimentos e ações sistemáticas correspondentes que serão utilizadas no fabrico, no controle da qualidade e na garantia da qualidade,
- Dos controles e dos ensaios a efetuar antes, durante e após o fabrico, com indicação da frequência com a qual serão efetuados,
- Dos registos de qualidade, como relatórios de inspeção e dados de ensaios, calibração e de relatórios sobre a qualificação do pessoal envolvido,
- Dos meios que permitem verificar a obtenção da qualidade desejada em matéria de concepção e de produto, bem como o funcionamento eficaz do sistema de qualidade.

2.3. O organismo notificado avalia o sistema de qualidade para determinar se o mesmo satisfaz os requisitos referidos no ponto 2.2.

Presumem-se que os elementos do sistema de qualidade conformes com a norma harmonizada aplicável estão conformes com os requisitos correspondentes referidos no ponto 2.2.

A equipe de auditores deve incluir, pelo menos, um membro com experiência na avaliação da tecnologia das máquinas. O procedimento de avaliação incluirá uma



visita de inspeção às instalações do fabricante. Durante a avaliação, a equipe de auditores procede à revisão do processo técnico a que se refere o terceiro travessão do segundo parágrafo do ponto 2.1, para garantir que esse processo cumpre os critérios aplicáveis em matéria de saúde e segurança.

A decisão é notificada ao fabricante ou ao seu mandatário. A notificação contém as conclusões do exame e a decisão de avaliação fundamentada. A decisão é susceptível de recurso.



ANEXO II

Declarações

1. CONTEÚDO

A. DECLARAÇÃO CE DE CONFORMIDADE PARA UMA MÁQUINA

Esta declaração e as suas traduções devem ser redigidas nas mesmas condições do manual de instruções [ver alíneas a) e b) do ponto 1.7.4.1 do anexo I], e ser datilografadas ou manuscritas em letra de imprensa.

Esta declaração diz respeito apenas à máquina tal como se encontra no momento da colocação no mercado, excluindo-se os componentes adicionados e/ou as operações efetuadas posteriormente pelo utilizador final.

A declaração CE de conformidade deve incluir os seguintes elementos:

3. Firma e endereço completo do fabricante e, se for o caso, do seu mandatário.
4. Nome e endereço da pessoa autorizada a compilar o processo técnico, a qual está obrigatoriamente estabelecida na Comunidade.
5. Descrição e identificação da máquina, incluindo: denominação genérica, função, modelo, tipo, número de série e marca.
6. Declaração expressa de que a máquina satisfaz todas as disposições relevantes da presente diretiva e, se for caso disso, declaração análoga quanto à conformidade com outras diretivas e/ou disposições relevantes a que a máquina dê cumprimento. Estas referências devem ser as dos textos publicados no *Jornal Oficial da União Europeia*.
7. Sendo caso disso, nome, endereço e número de identificação do organismo notificado que tiver efetuado o exame CE de tipo referido no anexo IX, bem como o número do certificado de exame CE de tipo.



8. Sendo caso disso, nome, endereço e número de identificação do organismo notificado que tiver aprovado o sistema de garantia de qualidade total referido no anexo X.
9. Sendo caso disso, referência às normas harmonizadas utilizadas, referidas no n.o 2 do artigo 7.o
10. Sendo caso disso, referência a outras normas e especificações técnicas que tiverem sido utilizadas.
11. Local e data da declaração.
12. Identificação e assinatura da pessoa habilitada a redigir esta declaração em nome do fabricante ou do seu mandatário.



Declaração de Conformidade CE

SEW
EURODRIVE

900850010

SEW-EURODRIVE GmbH & Co KG
Ernst-Blickle-Straße 42, D-76646 Bruchsal



declara, por sua única e exclusiva responsabilidade, a conformidade dos seguintes produtos

Conversores de frequência da série **MOVITRAC® B**

segundo

Directiva Máquinas 2006/42/CE 1)

Directiva Equipamento de Baixa Tensão 2006/95/CE

Directiva EMC 2004/108/CE 4)

Normas harmonizadas aplicadas: EN 13849-1:2008 5)
EN 61800-5-1:2007
EN 61800-3:2007

- 1) Os produtos destinam-se a ser incorporados em máquinas. É proibida a sua colocação em funcionamento antes de a máquina, na qual este produto vai ser incorporado, ser declarada em conformidade com o disposto na directiva Máquinas acima mencionada.
- 4) De acordo com o disposto na directiva EMC, os produtos mencionados não são produtos de utilização isolada. Só após a ligação dos componentes num sistema completo é que estes podem ser avaliados de acordo com a EMC. A avaliação foi comprovada para uma constelação de sistema típica, mas não para o componente isolado.
- 5) Todos os requisitos técnicos de segurança indicados na documentação específica do produto (instruções de operação, manual, etc.) devem ser cumpridos durante todo o ciclo de vida do produto.

Figura 6 – Exemplo de declaração de conformidade



4 CAMINHOS DA AVALIAÇÃO DE CONFORMIDADE NO BRASIL

O objetivo da implementação da avaliação de conformidade de máquinas, equipamentos e componentes de segurança no Brasil é reduzir o risco de entrada de mercadorias que não atendam aos requisitos de segurança estabelecidos por normativas legais e técnicas, e, conseqüentemente, reduzir a ocorrência de acidentes pelo controle da exposição das pessoas a riscos associados à operação dessas máquinas e equipamentos.

Para estabelecer os critérios da avaliação da conformidade, temos que observar não apenas critérios puramente técnicos, mas também a viabilidade de sua efetiva implantação. Dessa maneira, a estrutura necessária para sua implementação deve estar disponível, entretanto, é importante que essa estrutura não crie barreiras intransponíveis para a implantação, de modo a isolar o Brasil do restante do mundo.

A seguir, apresentamos uma lista que pode nortear a implantação da avaliação da conformidade de máquinas, equipamentos e componentes de segurança no Brasil.

- Implementação da diretriz brasileira para avaliação de conformidade de componentes de segurança e máquinas que ofereçam alto risco à saúde e segurança do consumidor;
- Avaliação de conformidade baseada em normas já aceitas nacional e internacionalmente;
- Ingresso no mercado de componentes de segurança e máquinas que ofereçam alto risco à saúde e segurança do consumidor que passem por avaliação da conformidade estabelecida pelo órgão executivo central do Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial do Brasil, SINMETRO. O INMETRO também é organismo acreditador nacional;
- Avaliação de conformidade executada sob a responsabilidade de profissionais habilitados com formação específica na para este fim.



REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

COMUNIDADE EUROPÉIA. PARLAMENTO EUROPEU. *Diretiva relativa às máquinas 2006/42/CE de 17 de Maio de 2006.*

MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR. INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA-INMETRO. *Requisitos Gerais de Certificação de Produto – RGCP: INMETRO.* 2011.

BRASIL. MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO. *Norma Regulamentadora N° 12 – Segurança no Trabalho com Máquinas e Equipamentos: MTE.* 2010.

FRASER, Ian. *Guide to Application of the machinery directive 2006/42/EC.* 1st Edition: European Commission – Enterprise and Industry. 2009.

BRASIL. Governo do Brasil. Brasil Maior. *Agendas Estratégicas Setoriais: Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial.* Abril 2013.

IAF/ILAC. *Rota para assinar o Acordo do IAF/ILAC. Guia de boas práticas para organismos de acreditação.* Versão 1: IAF/ILAC. Austrália. 2009.

GÖRNEMANN, Otto. Apresentação “La Directiva de Maquinaria. Evaluación de la conformidad de la seguridad de maquinaria en la Union Europea”. Junho 2013.

SCHMIDT, Frank. Apresentação “Certificação Européia de Componentes de Segurança”: Schmersal GmbH & Co. KG. Junho 2013.



União Europeia



DIÁLOGOS SETORIAIS UNIÃO EUROPEIA
BRASIL

Ministério do
Planejamento

Ministério do
Trabalho e Emprego

GOVERNO FEDERAL
BRASIL
PAÍS RICO É PAÍS SEM POBREZA