

# A NOVA ABORDAGEM PARA AVALIAÇÃO DE EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL NO BRASIL: DA ANÁLISE POR ENSAIO ÚNICO À CERTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE POR CATEGORIZAÇÃO DE RISCO

Anamelia Taglianetti<sup>1</sup>

Carolina Silva Melo Araújo Cunha<sup>2</sup>

Christianne Andrade Rocha Pereira<sup>3</sup>

Joelson Guedes da Silva<sup>4</sup>

**Sumário:** 1. Introdução. 2. Contextualização. 2.1 Histórico da regulamentação de avaliação de EPI no Brasil. 2.1.1 Panorama quantitativo do setor de EPIs no Brasil. 2.2 Problemática detectada - Análise de Impacto Regulatório. 2.2.1 Problemas identificados na conformidade pós-CA. 2.2.2 Sistemáticas de avaliação da conformidade de EPIs. 3. Desenvolvimento. 3.1. Alteração normativa efetivada. 3.2. Categorização de riscos para EPIs. 3.2.1 Comparação com sistemas internacionais. 3.2.2 Impactos e benefícios da nova sistemática. 3.3. Transição entre Inmetro e MTE e o novo regulamento geral. 4. Análise dos resultados. 4.1. Impactos após um ano de vigência da certificação de vestimentas. 4.1.1. Resultados quantitativos de avaliação de vestimentas – 1º ano de vigência do Anexo F do RGCEPI. 4.2. Expansão do RGCEPI e desafios transversais. 5. Conclusão - novas abordagens e propostas regulatórias.

## RESUMO

A regulamentação brasileira para Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) passou de um modelo baseado, quase exclusivamente, em ensaios únicos para um sistema de certificação proporcional ao risco, consolidado pelo Regulamento Geral para Certificação de EPIs (RGCEPI) da Portaria MTP nº 672, de 2021. Esse avanço decorre de Análise de Impacto Regulatório que identificou falhas na manutenção da conformidade pós-emissão do Certificado de Aprovação. O novo arcabouço introduz a categorização de risco em três níveis, vincula cada categoria a modelos

<sup>1</sup> Auditora-Fiscal do Trabalho. Graduação em Matemática pela Faculdade Estadual de Educação Ciências e Letras de Paranaíba, (2004).

<sup>2</sup> Auditora-Fiscal do Trabalho. Graduação em Ciências Biológicas pela Universidade de Brasília (2008).

<sup>3</sup> Auditora-Fiscal do Trabalho. Graduação em Letras - Inglês e Português (Bacharelado) pela Universidade de Brasília (2009).

<sup>4</sup> Auditor-Fiscal do Trabalho. Graduação em Engenharia Elétrica pela Universidade Federal de Campina Grande – UFCG (2003), com pós-graduação em Engenharia de Segurança do Trabalho pela PUC Minas (2016), Especialista em Higiene Ocupacional, pela Escola Politécnica da Universidade de São Paulo – EPUSP (2017), e mestre em Administração Pública, pela Fundação Getúlio Vargas – FGV (2023).

graduais de avaliação (1a, 4 e 5) e transfere integralmente a competência regulatória do Inmetro para o Ministério do Trabalho e Emprego, preservando a acreditação de Organismos de Certificação de Produtos (OCPs) e laboratórios por aquele instituto. Resultados preliminares, obtidos após um ano de vigência do novo regulamento, indicam queda de 22% nos pedidos de CA, ampliação da rede de organismos certificadores e início de métricas de qualidade regulatória. Desafios futuros incluem ampliar a infraestrutura de ensaios, reforçar a fiscalização pós-mercado e atualizar dinamicamente os anexos do RGCEPI.

**Palavras-chave:** Equipamento de proteção individual. Certificação da conformidade. RGCEPI. Organismos de Certificação de Produtos. Categorização de risco. Segurança e saúde no trabalho.

## 1 INTRODUÇÃO

A proteção da saúde e da integridade física dos trabalhadores constitui princípio basilar da legislação trabalhista brasileira. No que tange à matéria “Equipamento de Proteção Individual” (EPI), a Consolidação das Leis do Trabalho (CLT) prevê, em seu artigo 166 (Brasil, 1943), a obrigatoriedade do seu fornecimento pelo empregador 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, a CLT, em seu artigo 167, condiciona a comercialização e utilização do EPI à sua aprovação pelo órgão nacional competente em matéria de segurança e saúde no trabalho, determinando que “o equipamento de proteção só poderá ser posto à venda ou utilizado com a indicação do Certificado de Aprovação do Ministério do Trabalho” (Brasil, 1943).

A aprovação prevista em lei visa garantir que os equipamentos a serem disponibilizados aos trabalhadores estejam em conformidade com os requisitos técnicos e legais de segurança. A fim de regulamentar esses dispositivos legais, foi publicada a Norma Regulamentadora nº 6 (NR-6), por meio da Portaria MTb nº 3.214, de 8 de junho de 1978 (Brasil, 1978). A versão atualmente vigente da NR-6 foi atualizada pela Portaria MTP nº 2.175, de 28 de julho de 2022, e suas disposições “se aplicam às organizações que adquiram EPI, aos trabalhadores que os utilizam, assim como aos fabricantes e importadores de EPI” (Brasil, 2022c).

Importante ressaltar que a NR-6 delega ao órgão de âmbito nacional competente em matéria de segurança e saúde no trabalho - a Secretaria de Inspeção do Trabalho (SIT), que executa essa competência por meio do Departamento de Segurança e Saúde no Trabalho (DSST) e da Coordenação-Geral de Normatização e Registros (CGNOR) - a responsabilidade por estabelecer os regulamentos específicos (Brasil, 2023b) para a emissão e renovação do Certificado de Aprovação (CA) para EPI. Atualmente, essa competência está regulamentada pela Portaria MTP nº 672, de 8 de novembro de 2021.

Essa estrutura normativa é essencial para compreender o contexto em que a avaliação da conformidade dos EPIs é realizada no Brasil. Trata-se de um processo técnico-jurídico essencial para assegurar o atendimento, pelos dispositivos de proteção individual, aos padrões de eficácia requeridos para mitigar as consequências da exposição a fatores de risco ocupacional. Até 2022, o sistema de avaliação era composto majoritariamente por duas abordagens: a certificação da conformidade e o ensaio de tipo. Esta última, por não contar com mecanismos contínuos de controle de qualidade, mostrou-se limitada quanto à efetividade e confiabilidade da proteção ao longo do tempo de vigência do CA do EPI, especialmente no caso de EPIs destinados à proteção contra riscos mais elevados.

Diante dessa problemática, o presente artigo tem como objetivo apresentar e discutir a nova abordagem para a avaliação de EPI no Brasil, impulsionada pela necessidade de superar as limitações do sistema anterior e garantir a efetividade da proteção oferecida aos trabalhadores. Adicionalmente, são exploradas as motivações que fundamentaram a mudança regulatória, conforme identificado no processo de Análise de Impacto Regulatório (AIR), que apontou como problema regulatório central a “falha na manutenção da conformidade do Equipamento de Proteção Individual após a emissão do Certificado de Aprovação” (Brasil, 2022e).

Com base em abordagem predominantemente qualitativa e descritiva, o presente estudo adota como estratégia metodológica a análise documental de atos normativos, portarias ministeriais, relatórios técnicos e pareceres oficiais, com destaque para a AIR que fundamentou as mudanças recentes.

Para alcançar os objetivos estabelecidos e oferecer uma visão abrangente sobre a reformulação da sistemática de avaliação da conformidade de EPIs no Brasil, este artigo estrutura-se da seguinte forma: o capítulo 2 apresenta a contextualização teórica e normativa do tema, abordando o panorama do setor de EPIs, o histórico regulatório e a identificação da problemática. O capítulo 3 expõe o desenvolvimento das alterações normativas, com ênfase na categorização de riscos e na transição da competência do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro) para o Ministério do Trabalho e Emprego (MTE). O capítulo 4 dedica-se à análise dos impactos e resultados observados após a implantação das novas regras, com base em dados de sistemas oficiais. Por fim, o capítulo 5 apresenta as considerações finais, refletindo sobre os avanços promovidos e os desafios remanescentes.

## **2 CONTEXTUALIZAÇÃO**

### **2.1 HISTÓRICO DA REGULAMENTAÇÃO DE AVALIAÇÃO DE EPI NO BRASIL**

A regulamentação dos EPIs no Brasil tem suas raízes na CLT, instituída pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943 (Brasil, 1943). Contudo, foi apenas com a redação dada pela Lei nº 6.514, de 22 de dezembro de 1977 (Brasil, 1977), que os artigos 166 e 167 da CLT estabeleceram as bases fundamentais para a obrigatoriedade do fornecimento gratuito de EPI e a necessidade de certificação para sua comercialização e uso.

A operacionalização dessas diretrizes ocorreu com a publicação da NR-6, pela Portaria MTb nº 3.214, de 1978 (Brasil, 1978), que definiu o conceito de EPI, as responsabilidades dos envolvidos no processo (empregadores, trabalhadores, fabricantes e importadores), as exigências técnicas e procedimentos para aprovação dos equipamentos.

De acordo com a redação atual da NR-6, Equipamento de Proteção Individual é o “dispositivo ou produto de uso individual utilizado pelo trabalhador, concebido e

fabricado para oferecer proteção contra os riscos ocupacionais existentes no ambiente de trabalho”. Para fins de emissão de CA, considera-se EPI apenas aquele constante do rol taxativo previsto no Anexo I da referida norma.

Durante seu período inicial de vigência, a NR-6 passou por alterações pontuais para ajustes e atualizações, sendo a primeira revisão significativa promovida pela Portaria SSMT nº 06, de 09 de março de 1983 (Brasil, 1983), que atualizou procedimentos para cadastro de fabricantes de EPI e reorganizou a tipologia desses equipamentos. Contudo, foi apenas em 2001 que a norma passou por uma ampla revisão estrutural e de conteúdo, publicada pela Portaria SIT nº 25, de 15 de outubro de 2001 (Brasil, 2001), após discussão tripartite no âmbito da Comissão Tripartite Paritária Permanente (CTPP) (Brasil, 2023a).

A evolução dos procedimentos de avaliação de EPIs seguiu uma trajetória de crescente complexidade e rigor técnico ao longo das décadas. No período inicial, a emissão do CA baseava-se principalmente em “Termos de Responsabilidade”, documentos declaratórios emitidos pelos próprios fabricantes e importadores ou por profissionais de segurança e saúde no trabalho, atestando a eficácia dos equipamentos. Este modelo, essencialmente declaratório, demonstrou limitações significativas na garantia da qualidade efetiva dos equipamentos.

A partir dos anos 1990 e 2000, observa-se uma transição gradual para um modelo baseado em evidências técnicas, com a exigência de ensaios laboratoriais realizados por terceira parte. Esta evolução se materializou nas sucessivas portarias que regulamentaram os procedimentos para avaliação de EPIs, conforme relação contida no Quadro 1.

**Quadro 1 - Relação de portarias com regulamentos sobre EPI**

<b>Normativo</b>	<b>Assunto</b>	<b>Observação</b>
Portaria SIT nº 48, de 25/03/2003	Normas técnicas de ensaio	Revogada pela Portaria SIT nº 121, de 30/09/2009
Portaria SIT nº 121, de 30/09/2009	Normas técnicas de ensaio	Revogada pela Portaria SIT nº 452, de 20/11/2014
Portaria SIT/DSST nº 125, de 12/11/2009	Procedimentos para suspensão e cancelamento de CA	Revogada pela Portaria SEPRT nº 11.437, de 06/05/2020

Portaria SIT nº 126, de 02/12/2009	Procedimentos diversos (cadastro de empresas fabricantes e importadoras, emissão e renovação de CA)	Revogada pela Portaria SIT nº 451, de 20/11/2014
Portaria SIT nº 451, de 20/11/2014	Procedimentos diversos (cadastro de empresas fabricantes e importadoras, emissão e renovação de CA)	Revogadas pela Portaria SEPRT nº 11.437, de 06/05/2020
Portaria SIT nº 452, de 20/11/2014	Critérios para avaliação de EPI	
Portaria SIT nº 453, de 20/11/2014	Credenciamento de laboratórios	

Fonte: elaborado pelos autores com base em Brasil (2003, 2009e, 2009f, 2009g, 2014a, 2014b, 2014c, 2020b)

Um capítulo importante nessa trajetória foi a participação do Inmetro no processo de avaliação de EPIs. Em 2009, por meio da Portaria MTE nº 32, de 08 de janeiro (Brasil, 2009a), houve a delegação de competência do MTE para o Inmetro, permitindo que este instituto estabelecesse Regulamentos de Avaliação da Conformidade (RAC) para determinados tipos de EPIs.

Esta delegação ocorreu em um contexto em que se buscava aprimorar a avaliação desses equipamentos, aproveitando a experiência e estrutura do Inmetro no Sistema Brasileiro de Normalização, Metrologia e Qualidade Industrial (SINMETRO). Entre 2009 e 2015, o Inmetro publicou regulamentos para seis tipos específicos de EPIs, conforme listado no Quadro 2.

Quadro 2 - Relação de EPI com regulamentos publicados pelo Inmetro

Tipo de EPI	Normativo
Capacete de segurança	Portaria INMETRO nº 118/2009 (revogada)
Luva isolante de borracha	Portaria INMETRO nº 229/2009 (revogada)
PFF	Portarias INMETRO nº 230/2009 e nº 561/2014 (revogadas)
Luvras de proteção biológica	Portaria INMETRO nº 332/2012 (revogada)
Cinturão de segurança/Talabarte/Trava-queda	Portaria INMETRO nº 388/2012 (revogada)
Luva de proteção biológica sem registro na vigilância sanitária (ANVISA)	Portaria INMETRO nº 123/2015 (revogada)

Fonte: elaborado pelos autores com base em Brasil (2009b, 2009c, 2009d, 2009f, 2012d, 2014d, 2015)

A partir de 2020, com a publicação da Portaria SEPRT nº 11.437, de 6 de maio de 2020 (2020b), iniciou-se uma nova fase da regulamentação de EPIs, após um



breve período de incerteza regulatória causado pela Medida Provisória (MP) nº 905, de 11 de novembro de 2019 (Brasil, 2020a), que, dentre outros artigos da CLT, havia alterado o art. 167 ameaçando extinguir o CA.

A mencionada MP retirou a obrigatoriedade de comprovação perante o MTE da avaliação do EPI e sua consequente validação, por meio do CA, previamente à comercialização. Considerando que o EPI é a última barreira que pode proteger o trabalhador em uma situação de risco, é essencial garantir a sua eficácia previamente à introdução no mercado. Com a revogação da MP nº 905, de 2019, o texto anterior da CLT voltou a vigorar, mantendo a obrigatoriedade da indicação do CA no EPI.

Em novembro de 2021, foi publicada a Portaria MTP nº 672, de 2021 (Brasil, 2021a), que consolidou diversos normativos esparsos em matéria de segurança e saúde no trabalho, incluindo os procedimentos para avaliação de EPIs em seu Capítulo I e Anexos I a IV.

Paralelamente, em 2021, iniciou-se o processo de revisão da NR-6, que culminou com a publicação da Portaria MTP nº 2.175, de 2022 (Brasil, 2022c), estabelecendo nova redação para a norma, com vigência a partir de 2 de fevereiro de 2023. Esta revisão, entre outras inovações, delegou expressamente ao regulamento do órgão nacional competente em matéria de segurança e saúde no trabalho (atualmente, a Portaria MTP nº 672, de 2021) a definição dos procedimentos específicos para emissão do CA e avaliação da conformidade dos EPIs.

Um aspecto significativo nessa evolução histórica foi a progressiva percepção de que o modelo de avaliação baseado exclusivamente em ensaios únicos apresentava limitações significativas para garantir tanto a manutenção da qualidade dos EPIs ao longo de sua vida útil, quanto a confiabilidade no próprio processo produtivo desses equipamentos após a obtenção do CA emitido pelo MTE, isto é, durante a validade do CA. Isso conduziu a uma valorização crescente dos mecanismos de certificação com acompanhamento contínuo, inicialmente implementados pelo Inmetro para alguns tipos específicos de EPIs considerados críticos para a segurança dos trabalhadores.

Contudo, diversos fatores ocorridos ao longo do tempo limitaram a expansão desse modelo de certificação para outros tipos de EPIs no âmbito do Inmetro, mesmo aqueles envolvendo riscos graves. Adicionalmente, a falta de atualização dos regulamentos já publicados pelo instituto resultou em situações em que alguns equipamentos estavam sendo avaliados com base em normas técnicas já canceladas ou significativamente defasadas, gerando dúvidas quanto à eficácia real da proteção oferecida. Como exemplo ilustrativo, o Regulamento de Avaliação da Conformidade para Equipamentos de Proteção Individual – Peça Semifacial Filtrante para Partículas, aprovado pela Portaria Inmetro nº 561/2014 (Brasil, 2014d), manteve a referência para adoção da norma NBR 13698:1996, a qual, por sua vez, já havia sido substituída pela versão de 2011, gerando um descompasso técnico de quase duas décadas.

Este cenário histórico culminou na: a) devolução da competência de avaliação da conformidade dos EPIs ao MTE; b) categorização dos equipamentos em função dos riscos associados; e c) revisão dos procedimentos de avaliação para garantir maior efetividade na manutenção da qualidade dos EPIs após a emissão do CA, temas que serão aprofundados nas seções subsequentes.

### **2.1.1 Panorama quantitativo do setor de EPIs no Brasil**

Para compreender adequadamente os impactos das recentes mudanças regulatórias na avaliação de conformidade de EPIs, é fundamental dimensionar quantitativamente este setor, identificando seus principais atores, características e dinâmicas de mercado.

Conforme estabelecido na hierarquia de medidas preventivas prevista na legislação de segurança e saúde no trabalho, o EPI representa a última barreira de proteção contra riscos ocupacionais, sendo utilizado quando as medidas de proteção coletiva se mostram insuficientes ou inviáveis. Nesse contexto, dados da Associação Nacional da Indústria de Material de Segurança e Proteção ao Trabalho (ANIMASEG) indicam que o mercado brasileiro de EPIs movimentou aproximadamente R\$ 2,8



bilhões em 2024 (ANIMASEG, 2024), dimensão que reflete tanto a expressiva demanda por essa última linha de defesa quanto a responsabilidade crítica de garantir sua eficácia e confiabilidade

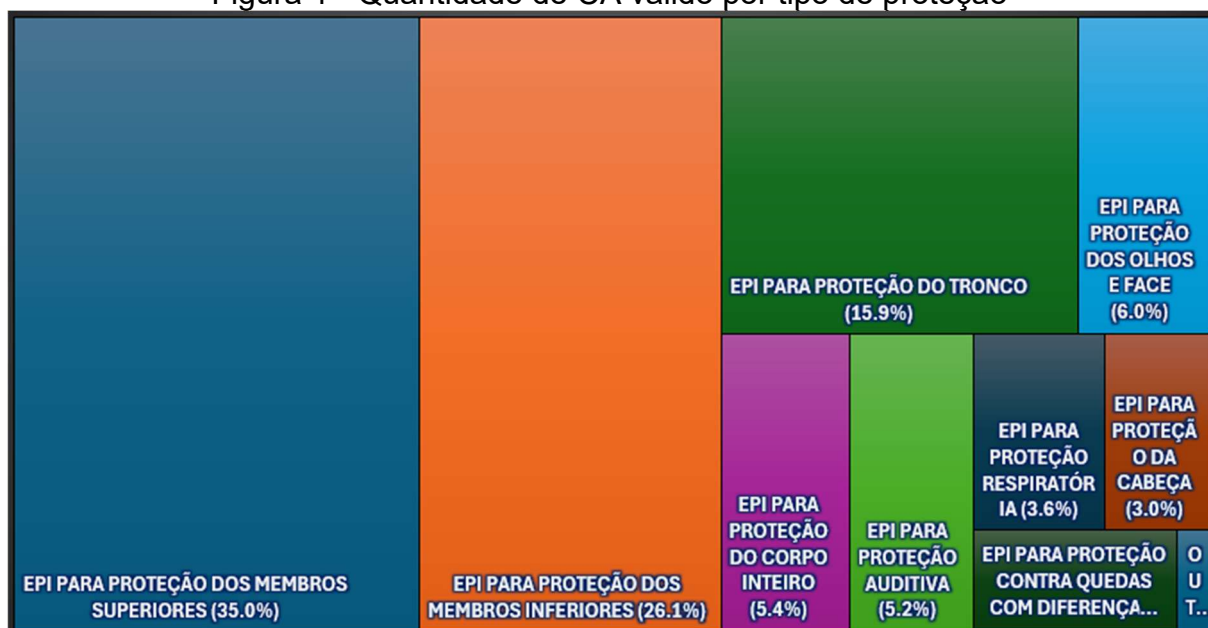
Complementando essa perspectiva setorial, os dados oficiais extraídos do sistema CAEPI (Certificado de Aprovação de Equipamento de Proteção Individual) oferecem um retrato detalhado da estrutura regulatória atual. Conforme informações de 2025, o Brasil conta com aproximadamente 1.570 empresas detentoras de CAs válidos, abrangendo tanto fabricantes nacionais quanto importadores. Essa base empresarial é responsável por disponibilizar ao mercado nacional cerca de 14.941 modelos distintos de EPIs com CAs válidos, distribuídos em aproximadamente 120 tipos diferentes de equipamentos e proteções (Brasil, 2025b).

A análise da origem dos produtos revela significativa capacidade produtiva nacional: cerca de 70% dos CAs válidos correspondem a equipamentos fabricados no país, enquanto os 30% restantes referem-se a equipamentos importados. Esta distribuição indica uma capacidade produtiva local significativa, embora em determinados nichos de maior complexidade tecnológica, como equipamentos de proteção respiratória avançados e EPIs especializados para riscos específicos, a participação de produtos importados seja proporcionalmente maior (Brasil, 2025b).

Do ponto de vista geográfico, observa-se expressiva concentração dos fabricantes na região Sudeste, que responde por 62% das empresas nacionais do setor. A região Sul participa com 27% da produção, enquanto as demais regiões, conjuntamente, respondem por apenas 11% (Brasil, 2025b).

A distribuição por tipo de proteção evidencia heterogeneidade significativa entre as categorias de EPIs, conforme demonstra a Figura 1, em termos de percentual de CAs válidos por tipo de proteção.

Figura 1 - Quantidade de CA válido por tipo de proteção



Fonte: elaborada pelos autores com base em Brasil (2025b) (dados até fev/2025)

Este panorama revela um mercado dinâmico e diversificado, com ampla gama de aplicações e diferentes níveis de complexidade. A pluralidade dos tipos de proteção oferecidos pelos EPIs e a distribuição desigual da produção nacional sugerem que os impactos das recentes alterações normativas, como a revisão da NR-6 e mudanças introduzidas pela Portaria MTP nº 672, de 2021 (Brasil, 2023c), tendem a repercutir de forma diferenciada nos diversos segmentos que compõem esse setor.

Diante desse cenário regulatório historicamente consolidado e da expressiva dimensão econômica e técnica do setor de EPIs no Brasil, a Análise de Impacto Regulatório (AIR) conduzida pelo MTE identificou fragilidades significativas no sistema então vigente, especialmente no que se refere à manutenção da conformidade dos equipamentos após a emissão do Certificado de Aprovação, conforme será apresentado a seguir.

## 2.2 PROBLEMÁTICA DETECTADA - ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO

### 2.2.1 Problemas identificados na conformidade pós-CA

A AIR é um processo sistemático utilizado pela Administração Pública para embasar decisões regulatórias com base na identificação de problemas, análise de dados e comparação de alternativas, considerando seus custos, benefícios e impactos (Brasil, 2021e).

Aplicada à avaliação da conformidade de EPIs, a AIR que fundamentou as recentes mudanças normativas apontou como problema central a “falha na manutenção da conformidade após a emissão do Certificado de Aprovação (CA)” (Brasil, 2022e).

Embora o modelo anterior exigisse critérios técnicos para concessão do CA, falhava em assegurar a qualidade contínua dos produtos, o que resultava em equipamentos com CAs válidos, mas diferentes dos testados inicialmente, comprometendo a proteção ao trabalhador. Essa fragilidade era intensificada pela dependência de ensaios de tipo únicos, sem previsão de monitoramento ou reavaliação periódica.

A AIR agrupou as causas dessa falha em seis eixos:

a) Inação de fabricantes e importadores: mesmo sendo responsáveis por manter a qualidade dos EPIs, a ausência de um sistema estruturado de verificação levou muitos a não adotarem, de maneira espontânea, controles adequados de seus sistemas produtivos. Esse cenário estabelecia uma concorrência desleal: de um lado, os fabricantes e importadores de EPI que adotavam um sistema de gestão da qualidade da produção, necessariamente, deveriam contabilizar esse investimento e com isso elevavam o custo da sua produção; de outro, aqueles que não adotavam mecanismo similar e, portanto, conseguiam disponibilizar no mercado produto a custo reduzido e financeiramente mais competitivo.



- b) Lacunas regulatórias: o modelo baseado em ensaio único não previa acompanhamento pós-CA, exceto para poucos EPIs certificados pelo SINMETRO, que representavam apenas 10% dos CAs.
- c) Fiscalização insuficiente: a atuação da inspeção após a emissão do CA era eventual e majoritariamente reativa, baseada em denúncias, sem plano sistemático de monitoramento e coleta de amostras.
- d) Assimetria informacional: trabalhadores e empregadores tinham menos informações que fabricantes e importadores, dificultando a verificação independente da qualidade dos EPIs.
- e) Incentivos econômicos inadequados: fabricantes que não investiam em controle de qualidade conseguiam praticar preços mais baixos, criando desvantagens para aqueles que zelavam pela conformidade.
- f) Limitações institucionais: restrições de orçamento e pessoal, somadas à fragmentação de competências entre Inmetro e MTE, dificultavam a implementação de um sistema eficaz de controle pós-mercado.

As consequências da falha regulatória na manutenção da conformidade dos EPIs afetam diversos atores e têm impactos socioeconômicos significativos. Os trabalhadores, mais vulneráveis nesse contexto, ficam expostos a riscos ocupacionais mesmo utilizando EPIs com CA válido, o que gera uma falsa sensação de segurança e aumenta a probabilidade de acidentes e doenças.

Os empregadores, por sua vez, enfrentam riscos técnicos ao comprometerem seus programas de prevenção - e jurídicos, ao se exporem a passivos mesmo cumprindo formalmente a exigência de fornecimento de EPIs certificados.

Além disso, há perdas econômicas com a substituição antecipada de equipamentos ineficazes. No mercado, a ausência de fiscalização pós-CA gera uma concorrência desleal: empresas que mantêm padrões de qualidade enfrentam desvantagem frente àquelas que reduzem custos comprometendo a conformidade, o que desestimula investimentos em inovação e pode levar a um rebaixamento generalizado da qualidade no setor.

Os impactos da falha regulatória na conformidade dos EPIs vão além das relações trabalhistas, afetando diretamente o sistema de seguridade social. Dada a inadequação da proteção dos trabalhadores, desde a ausência ou ineficiência de medidas de ordem geral ao fornecimento de EPIs ineficazes, a incidência de acidentes e doenças ocupacionais pode restar diretamente aumentada, com consequente sobrecarga dos sistemas previdenciário e de saúde pública.

Essa externalidade negativa transfere à sociedade os custos da ineficiência regulatória, enquanto os ganhos econômicos da não-conformidade são apropriados por fabricantes e importadores que não mantêm padrões de qualidade.

Estudos mostram que, embora os EPIs não eliminem todos os riscos, sua ausência ou uso inadequado agrava significativamente as consequências dos acidentes, especialmente em setores como construção civil, saúde e agricultura (Aragão et al., 2019; Sehsah et al., 2020; Hariyanto; Purwandari; Afandi, 2021; Bertelli et al., 2023; Atasoy; Temel; Basaga, 2024; Malta et al., 2024).

Em 2021, durante a Tomada Pública de Subsídios (TPS) (Brasil, 2021d) que visava subsidiar a elaboração da AIR (Brasil, 2021c) da NR-6, foram recebidas 307 contribuições. Embora o foco da consulta não fosse especificamente a avaliação ou a qualidade dos EPIs, cerca de 20% dos comentários abordaram esse tema, com destaque para questões relacionadas à qualidade dos EPIs, do processo de concessão e manutenção do CA e da classificação dos EPIs conforme os riscos, evidenciando uma percepção generalizada sobre as falhas do sistema.

Além disso, dados do Sistema Federal de Inspeção do Trabalho – versão web (SFITWEB)<sup>5</sup> revelam que as autuações relativas à NR-6 representam menos de 3% das infrações às Normas Regulamentadoras e se relacionam a falhas administrativas quanto ao fornecimento e seleção do EPI. De outro lado, a fiscalização técnica mais precisa acerca da conformidade do EPI efetivamente comercializado no país depende quase exclusivamente de denúncias, devido à limitação estrutural da Inspeção do Trabalho.

---

<sup>5</sup> Dados do período compreendido entre 2023 e 2024.



Esse contexto reforça a necessidade de mecanismos complementares que assegurem a conformidade continuada dos EPIs, sem depender unicamente da atuação fiscalizatória do Estado.

Diante disso, a AIR concluiu que a continuidade do modelo então vigente agravaria o problema regulatório. A opção recomendada foi a combinação de instrumentos normativos e não normativos, com ênfase na categorização dos EPIs por risco e na adoção de modelos de avaliação da conformidade proporcionais à gravidade dos perigos ocupacionais envolvidos.

### **2.2.2 Sistemáticas de avaliação da conformidade de EPIs**

Desde 2009, a avaliação da conformidade de EPIs no Brasil ocorre por meio de dois modelos principais: a certificação da conformidade e o ensaio de tipo (ou ensaio único), que diferem quanto ao rigor dos controles e à confiabilidade na manutenção da qualidade dos equipamentos.

A certificação da conformidade, em seu modelo mais robusto, envolve avaliação inicial, verificações periódicas e monitoramento do sistema de produção, sendo adequada para EPIs voltados à proteção contra riscos elevados. Nessa abordagem, a validade do CA está condicionada à renovação periódica da certificação, com base em resultados satisfatórios.

Já o ensaio de tipo avalia apenas uma amostra do produto em um momento pontual, sem exigência normativa de controle contínuo. O CA é concedido com base em um único laudo de ensaio e o EPI pode ser comercializado durante toda a validade do certificado (geralmente cinco anos), sem nova verificação sistemática da sua qualidade ou desempenho.

Até 2022, a NR-6 estabelecia dois modelos principais para a avaliação de EPIs: a certificação no âmbito do SINMETRO, conforme regulamentos do Inmetro, e o ensaio de tipo, realizado por laboratórios acreditados no Inmetro.

No entanto, a aplicação dessas sistemáticas era assimétrica: apenas seis tipos de EPIs - como capacetes de segurança, luvas isolantes e respiradores PFF - eram



submetidos à certificação pelo SINMETRO, enquanto cerca de 90% dos certificados de aprovação válidos baseavam-se exclusivamente no ensaio de tipo, independentemente do nível de risco envolvido (Brasil, 2025b).

Essa configuração gerou uma distorção no sistema, pois equipamentos críticos à proteção contra riscos elevados, como protetores auditivos e respiradores de adução de ar, passavam apenas por uma verificação inicial, sem qualquer controle sistemático posterior.

O modelo de ensaio de tipo apresenta fragilidades estruturais para assegurar a manutenção da qualidade dos EPIs ao longo do tempo. Embora a NR-6 atribua aos fabricantes e importadores a responsabilidade por garantir essa qualidade após a emissão do CA, a ausência de procedimentos definidos para o acompanhamento compromete a efetividade desse controle, vez que os fabricantes e importadores não adotam, de maneira espontânea, mecanismos de controle efetivo da produção.

A inadequação do modelo de ensaio único para determinados EPIs foi destacada também na TPS, conforme mencionado na seção 2.2.1, cujas contribuições reforçaram a necessidade de adoção de modelos mais robustos e proporcionais ao risco. Como resultado, a revisão da NR-6 e da Portaria MTP nº 672, de 2021 (Brasil, 2021a), incorporou a sistemática baseada na categorização de riscos e modelos escalonados de avaliação da conformidade - abordada na seção seguinte deste artigo.

### **3 DESENVOLVIMENTO**

#### **3.1 ALTERAÇÃO NORMATIVA EFETIVADA**

A identificação das deficiências do modelo anterior de avaliação da conformidade de EPIs, aliada aos resultados da AIR, motivou o início de um processo de revisão normativa que culminou em mudanças estruturais no sistema regulatório. O novo texto normativo da NR-6 delegou ao órgão nacional competente em

segurança e saúde no trabalho a regulamentação dos procedimentos de avaliação da conformidade, conforme previsto na própria norma.

Para efetivar essas mudanças, o MTE coordenou reuniões técnicas com os principais atores envolvidos - incluindo organismos certificadores, laboratórios de ensaio, fabricantes, importadores e especialistas do setor. O texto preliminar resultante foi submetido à consulta pública formalizada pelo Aviso de Consulta Pública nº 7/2022, disponibilizada na plataforma Participe Mais Brasil entre 14 de outubro e 17 de dezembro de 2022 (Brasil, 2022a).

A participação na consulta pública foi significativa, com o registro de 38 participantes que realizaram um total de 186 contribuições. O perfil desses participantes foi diversificado, abrangendo fabricantes e importadores de EPI, OCPs, laboratórios de ensaio, empregadores, trabalhadores, governo, profissionais de segurança e saúde no trabalho, sindicatos e entidades representativas. As manifestações abrangeram desde ajustes redacionais até sugestões estruturais de conteúdo. A análise técnica das contribuições, realizada pela CGNOR, resultou em alterações substanciais na proposta original, culminando na publicação da Portaria MTP nº 4.389, de 29 de dezembro de 2022 (Brasil, 2022d).

Essa portaria promoveu mudanças significativas na Portaria MTP nº 672, de 2021 (Brasil, 2021a), especialmente no que diz respeito aos procedimentos de avaliação da conformidade de EPIs. Entre os principais avanços normativos, destacam-se:

- A criação de um sistema de categorização de risco para os EPIs, classificando-os em três grupos de acordo com a gravidade dos riscos que visam mitigar;
- A instituição do Regulamento Geral para Certificação de EPI (RGCEPI), estabelecendo regras específicas para certificação, com modelos diferenciados de avaliação da conformidade;
- A ampliação do escopo de equipamentos sujeitos à certificação com controle contínuo, incluindo, pela primeira vez, EPIs anteriormente avaliados apenas por ensaio de tipo.

A categorização adotada permite a aplicação de requisitos proporcionais ao risco, otimizando recursos disponíveis para fiscalização e avaliação. Este modelo alinha-se a práticas internacionais consagradas, notadamente o Regulamento (UE) 2016/425 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016 (União Europeia, 2016), que constitui referência técnica para diversos países.

### 3.2 CATEGORIZAÇÃO DE RISCOS PARA EPIS

A categorização de EPIs com base no risco ao qual o trabalhador está exposto representa um avanço significativo na abordagem regulatória brasileira, fundamentando-se no princípio da proporcionalidade como base para os procedimentos de avaliação da conformidade. O conceito central desta abordagem estabelece que EPIs destinados à proteção contra riscos mais graves devem ser submetidos a avaliações mais rigorosas e controles mais frequentes em comparação com aqueles destinados à proteção contra riscos de menor severidade.

Esta relação de proporcionalidade não apenas otimiza recursos, mas também direciona os mecanismos mais intensivos de controle para onde são mais necessários, maximizando a proteção efetiva dos trabalhadores. A sistemática brasileira, embora inspirada no modelo europeu, adapta-se às particularidades do sistema regulatório nacional, mantendo a exigência constitucional de aprovação prévia pelo Estado.

A nova sistemática de avaliação estabelecida pela Portaria MTP nº 4.389, de 2022 (Brasil, 2022d), distribui os EPIs em três categorias de risco, conforme detalhado no Quadro 3.

**Quadro 3 – Categorias de risco para EPIs**

<b>Categoria I</b>	<b>Categoria II</b>	<b>Categoria III</b>
Engloba exclusivamente os EPIs destinados à proteção contra riscos mínimos, tais como lesões mecânicas	Compreende os EPIs destinados à proteção contra riscos intermediários, ou seja, aqueles que não se enquadram nem na	Inclui os EPIs destinados à proteção contra riscos que podem ter consequências muito graves como morte ou danos irreversíveis à saúde.

superficiais e contato com água.	Categoria I (riscos mínimos) nem na Categoria III (riscos graves). Incluem, por exemplo, luvas de proteção contra agentes químicos, vestimentas de proteção contra agentes térmicos provenientes de operações de soldagem ou processos similares, calçados de segurança para uso geral, entre outros.	Enquadram-se nesta categoria equipamentos para proteção contra: atmosferas com falta de oxigênio; agentes biológicos nocivos; radiações ionizantes; quedas de altura; choque elétrico e trabalhos sob tensão; e cortes por motosserras manuais.
----------------------------------	---	---

Fonte: elaborado pelos autores com base em Brasil (2022d)

Esta categorização fundamenta a aplicação de diferentes procedimentos de avaliação da conformidade, cujo detalhamento técnico está previsto no Anexo III-A da Portaria MTP nº 672, de 2021 (Brasil, 2021d). Cada categoria implica um nível diferenciado de controle e acompanhamento, conforme especificado no Quadro 4.

**Quadro 4 - Modelos de certificação da conformidade por categoria de risco**

<b>Categoria</b>	<b>Modelo de Avaliação Aplicado</b>	<b>Descrição</b>
Categoria I	Modelo 1 <sup>a</sup>	Baseia-se na avaliação única de uma ou mais amostras do produto, verificando sua conformidade com requisitos específicos. Este modelo é adequado para EPIs de baixa complexidade e expostos a riscos mínimos, onde a probabilidade de variação significativa na qualidade da produção é reduzida.
Categoria II	Modelo 4	Incorpora, além da avaliação inicial, o controle periódico por meio da coleta de amostras do produto na fábrica e no comércio para realização de ensaios. Este modelo intermediário proporciona verificação periódica da qualidade do produto.
Categoria III	Modelos 1b, 5 ou equivalente	Representa o mais alto nível de controle. No modelo 5, além da avaliação inicial, são realizadas auditorias do Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante e avaliações

		periódicas do produto por meio de amostras coletadas na fábrica e/ou no comércio. Este nível de controle é essencial para equipamentos onde falhas podem resultar em consequências graves ou fatais para o trabalhador.
--	--	---

Fonte: elaborado pelos autores com base em Brasil (2021d)

### 3.2.1 Comparação com sistemas internacionais

O sistema brasileiro apresenta significativa similaridade com o modelo europeu tanto na definição das categorias quanto nos procedimentos de avaliação associados. A principal diferença reside no aspecto institucional: enquanto na Europa a avaliação da conformidade é realizada sob responsabilidade direta dos fabricantes e importadores, com fiscalização posterior pelas autoridades competentes, no Brasil a atuação estatal é prévia, configurada na necessária emissão do CA pelo MTE, conforme determinado pelo artigo 167 da CLT (Brasil, 1943), à vista da comprovação da realização da avaliação da conformidade pelos fabricantes e importadores.

O sistema estadunidense, por sua vez, apresenta abordagem mais setorializada, com regulamentações específicas para diferentes tipos de EPIs. Equipamentos como respiradores são certificados pelo *National Institute for Occupational Safety and Health* (NIOSH)<sup>6</sup>, enquanto EPIs para uso hospitalar seguem regulamentações da *Food and Drug Administration* (FDA)<sup>7</sup>. Embora não adote explicitamente um sistema de categorização como o europeu e o brasileiro, o modelo estadunidense também aplica níveis diferenciados de controle conforme a criticidade do equipamento.

<sup>6</sup> Tradução livre pelos autores – Instituto Nacional para Segurança e Saúde Ocupacional.

<sup>7</sup> Tradução livre pelos autores – Agência de Alimentos e Medicamentos.

### 3.2.2 Impactos e benefícios da nova sistemática

A implantação da categorização de riscos no Brasil representa um avanço significativo na regulamentação de EPIs, estabelecendo critérios objetivos para a determinação do nível apropriado de controle e proporcionando maior previsibilidade e segurança jurídica a fabricantes, importadores, empregadores e trabalhadores. Ao alinhar a intensidade dos controles com a severidade dos riscos, o sistema busca equilibrar a proteção efetiva dos trabalhadores com a viabilidade econômica e operacional dos processos de avaliação da conformidade.

Esta categorização também facilita a harmonização técnica com padrões internacionais, potencialmente reduzindo barreiras técnicas ao comércio e ampliando o acesso a equipamentos de qualidade. Por fim, ao estabelecer mecanismos de controle contínuo para equipamentos de maior risco, a nova sistemática endereça diretamente o problema da manutenção da conformidade após a emissão do CA, identificado como uma das principais deficiências do sistema anterior.

O Quadro 5 apresenta uma comparação entre o modelo anterior e o novo modelo de avaliação.

**Quadro 5 – Comparação entre modelos de avaliação da conformidade de EPIs no Brasil**

<b>Aspecto</b>	<b>Modelo Anterior (Pré-Portaria MTP nº 672/2021)</b>	<b>Novo Modelo (Portaria MTP nº 4.389/2022 e RGCEPI)</b>
<b>Base normativa</b>	NR-6 e Portarias diversas (SIT/ Inmetro)	NR-6 (revisada) + Portaria MTP nº 672/2021 + RGCEPI (Anexo III-A)
<b>Instrumento principal</b>	Ensaio de tipo (ensaio único)	Avaliação da conformidade com base na categorização de riscos
<b>Foco do controle</b>	Avaliação pontual (pré-comercialização)	Controle contínuo (pré e pós-comercialização)
<b>Frequência de verificação</b>	Isolada, no momento da solicitação do CA	Avaliações periódicas, ensaios de manutenção e auditorias regulares
<b>Abrangência do modelo de certificação</b>	Apenas 6 tipos de EPIs (c/ normas técnicas defasadas)	Todos os EPIs de Categoria II e III sujeitos a certificação proporcional ao risco



Aspecto	Modelo Anterior (Pré-Portaria MTP nº 672/2021)	Novo Modelo (Portaria MTP nº 4.389/2022 e RGCEPI)
<b>Critério de diferenciação entre EPIs</b>	Não havia distinção formal entre riscos	EPIs classificados em Categorias I, II e III, conforme gravidade do risco
<b>Modelos de avaliação aplicáveis</b>	Majoritariamente ensaio de tipo (ensaio único)	Modelos 1a, 1b, 4 e 5, aplicados proporcionalmente conforme categoria de risco
<b>Pós-mercado</b>	Fiscalização eventual, reativa (via denúncia)	Monitoramento estruturado, com possibilidade de coleta de amostras e auditorias técnicas
<b>Tratamento de não-conformidades</b>	Pouco normatizado, sem graduações	Classificação em críticas, graves e leves, com ações corretivas definidas
<b>Reconhecimento internacional</b>	Limitado	Aceitação de certificações estrangeiras com critérios técnicos objetivos
<b>Papel do Inmetro</b>	Responsável por alguns RACs (delegação)	Responsável pela acreditação de OCPs e laboratórios
<b>Impacto para fabricantes e importadores</b>	Baixos custos iniciais; ausência de controle posterior	Custos adicionais proporcionais ao risco, mas com previsibilidade e justiça concorrencial
<b>Alinhamento internacional</b>	Parcial e limitado ao escopo do Inmetro	Alinhamento com o modelo europeu (Regulamento UE 2016/425)
<b>Segurança jurídica e técnica</b>	Baixa previsibilidade e atualização normativa deficiente	Sistema atualizado, modular, com regras claras e previsíveis

Fonte: elaborado pelos autores com base em Brasil (2021d, 2022c, 2022d)

### 3.3 TRANSIÇÃO ENTRE INMETRO E MTE E O NOVO REGULAMENTO GERAL

A transferência da responsabilidade pela avaliação da conformidade de determinados tipos de EPIs do Inmetro de volta ao MTE representou um capítulo significativo no processo de reformulação regulatória do setor. Essa transição foi

motivada por uma série de fatores técnicos, institucionais e operacionais, identificados ao longo de mais de uma década de atuação compartilhada.

Conforme abordado anteriormente, a partir de 2009, com a publicação da Portaria nº 32 (Brasil, 2009a), o MTE delegou ao Inmetro a competência para estabelecer os requisitos para avaliação da conformidade de determinados tipos de EPIs. Esta delegação culminou na publicação de seis RACs pelo Inmetro entre 2009 e 2015, abrangendo: capacetes de segurança, luvas isolantes de borracha, cinturão de segurança, peça semifacial filtrante para partículas (PFF) e luvas de proteção biológica.

A competência pela avaliação dos EPI fora delegada ao Inmetro vez que aquele instituto, então reconhecido como o órgão competente e exclusivo pela condução de processos de certificação da conformidade, detinha o conhecimento e experiência para estabelecer critérios de avaliação mais rígidos – a exemplo da certificação da conformidade, a depender da gravidade dos riscos a que os EPI se destinavam.

De fato, nos regulamentos publicados pelo Inmetro, estabeleceu-se um procedimento robusto para avaliação de EPI destinados à proteção contra altos riscos, a exemplo, de capacetes de segurança, luvas isolantes de borracha e cinturão de segurança. Esse procedimento, em seu nível mais complexo, incluía desde a avaliação inicial da documentação e do próprio equipamento, passando pela avaliação do sistema de gestão da qualidade do processo produtivo do equipamento e alcançando mesmo avaliações periódicas de manutenção do produto e do processo produtivo. Ancorava também essa sistemática de avaliação a acreditação e fiscalização, pelo próprio Inmetro, dos organismos responsáveis por conduzir os processos efetivos de certificação dos EPI.

Assim, verifica-se que a delegação de competência ao Inmetro foi aspecto positivo, à época, vez que propiciou o avanço na metodologia de avaliação dos EPI, que, até então, eram todos avaliados na modalidade de ensaio único, sem qualquer mecanismo de controle continuado de produção.

A despeito dos ganhos alcançados com a referida delegação ao Inmetro, alguns fatores motivaram o retorno da competência ao MTE. Ao longo do tempo, o Inmetro reduziu a atuação nos regulamentos de EPI, seja no que tange à atualização dos regulamentos já publicados, seja na falta de expansão do modelo da certificação para outros EPIs, inclusive os de maior risco. Essa limitação ficou evidente pela falta de novas publicações de RACs desde 2015, apesar da necessidade técnica de incluir mais equipamentos no sistema.

Paralelamente, a falta de atualizações regulares nos regulamentos do Inmetro levou à referência de normas técnicas obsoletas ou alteradas, gerando incongruências técnicas e insegurança jurídica no processo de certificação de EPIs. Essa defasagem comprometeu a efetividade da avaliação da conformidade e evidenciou o contraste entre a rápida evolução das normas técnicas e a lentidão dos processos regulatórios. Um exemplo marcante foi a manutenção da norma NBR 13698:1996 no regulamento da peça semifacial filtrante, mesmo após sua substituição em 2011, resultando em um descompasso técnico de quase 20 anos.

Adicionalmente a esse cenário, o Inmetro procedeu à revisão de seus atos normativos, em obediência ao Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019. E, em aplicação literal da Lei nº 12.545, de 14 de dezembro de 2011, que prevê competência residual daquele instituto para as atividades de certificação da conformidade, promoveu a devolução, aos órgãos de origem, dos regulamentos de avaliação da conformidade que estabeleceria por delegação de competência.

Por fim, a divisão de responsabilidades entre o MTE e o Inmetro gerava duplicidade de estruturas e processos, resultando em inconsistências, ineficiências administrativas e dificuldades na implementação de uma política integrada e coerente para a avaliação dos EPIs.

Por seu turno, o MTE buscava a atualização dos RACs do Inmetro, especificamente, nas referências aos normativos técnicos, com vistas a garantir a eficácia da avaliação dos equipamentos. Também almejava a ampliação do modelo de certificação para outros tipos de equipamentos que envolvessem riscos significativos para o trabalhador.

Assim, como o próprio MTE detinha em sua estrutura Secretaria específica para as questões atinentes à inspeção do trabalho, a qual abrange unidade administrativa que abarca as atividades de emissão do CA propriamente dita e a correspondente definição dos requisitos de avaliação necessários para cada tipo de EPI, verificou-se viável que essa estrutura poderia receber e gerenciar esses requisitos de avaliação por certificação da conformidade.

Diante deste cenário, após reuniões realizadas a partir de 2021 entre representantes do Inmetro e do MTE, os dois órgãos concordaram pelo retorno integral da competência de avaliação da conformidade de EPIs ao MTE. Este processo de transição materializou-se inicialmente com a publicação da Portaria MTP nº 672, de 2021 (Brasil, 2021d), que em seu artigo 38 escalonava o processo de transição dos equipamentos então avaliados no Inmetro para o regulamento do MTE. Posteriormente, essa portaria foi complementada pela Portaria MTP nº 549, de 9 de março de 2022 (Brasil, 2022b), que iniciou a efetiva transição acordada, pela introdução do Anexo III-A - Regulamento Geral para Certificação de Equipamentos de Proteção Individual (RGCEPI).

O RGCEPI (Anexo III-A) (Brasil, 2022b) representa um marco regulatório significativo no processo de avaliação da conformidade de EPIs no Brasil. Trata-se de um documento tecnicamente robusto que estabelece as diretrizes gerais para a certificação de EPIs com base em regramento ministerial, incorporando as melhores práticas internacionais e adaptando-as à realidade brasileira. Entre os principais avanços promovidos pelo RGCEPI, destacam-se:

1. Estruturação modular: o regulamento adota uma estrutura modular, com um corpo principal que estabelece regras gerais e anexos específicos para diferentes tipos de EPIs, facilitando atualizações e adaptações futuras;
2. Definição clara de responsabilidades: estabelece precisamente as obrigações de cada ator envolvido no processo de certificação (fabricantes e importadores, OCPs, laboratórios de ensaio e o próprio MTE);

3. Múltiplos modelos de certificação: conforme discutido no tópico anterior, o regulamento prevê diferentes modelos de certificação (1a, 1b, 4, 5, entre outros), permitindo uma aplicação proporcional ao risco associado a cada tipo de EPI;
4. Mecanismos de manutenção e renovação: institui procedimentos detalhados para avaliações periódicas, auditorias e ensaios de acompanhamento, endereçando diretamente o problema da manutenção da qualidade após a emissão do CA;
5. Tratamento de não-conformidades: define procedimentos estruturados para identificação, classificação e tratamento de não-conformidades, incluindo possibilidades de suspensão e cancelamento da certificação e, consequentemente, do CA;
6. Reconhecimento de certificações internacionais: estabelece critérios para aceitação de certificados e relatórios de ensaio emitidos no exterior, facilitando o comércio internacional sem comprometer a segurança;
7. Regras de transição: garante segurança jurídica e previsibilidade ao setor durante a migração para o novo modelo regulatório.

A Portaria MTP nº 549, de 2022 (Brasil, 2022b), definiu que o início da vigência do Anexo III-A se daria a partir de dezembro de 2023 para os primeiros equipamentos incluídos no regulamento: capacetes de segurança, componentes de EPI para proteção contra quedas com diferença de nível e luvas isolantes de borracha. Essa escolha foi motivada pela desatualização dos regulamentos então vigentes. Para as luvas isolantes de borracha, por exemplo, a versão da norma técnica indicada no RAC era de 1989, porém, tal norma já havia sido cancelada e substituída por outra em 2014, pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT).

Posteriormente, a Portaria MTP nº 4.389, de 2022 (Brasil, 2022d), complementou o RGCEPI com a inclusão de regras específicas para luvas cirúrgicas e de procedimento não cirúrgico de proteção biológica (Anexo D), peças semifaciais filtrantes para partículas - PFF (Anexo E) e vestimentas (Anexo F), concluindo o processo de transferência dos programas de certificação do Inmetro para o MTE. Essa portaria inaugurou também a expansão do modelo de certificação da

conformidade para equipamentos até então avaliados apenas por ensaio de tipo, a saber, as vestimentas.

Adicionalmente, a mesma portaria estabeleceu regras de transição para os equipamentos que ainda não possuíam requisitos específicos para certificação, permitindo a continuidade da emissão de CAs pelo sistema anterior (baseado predominantemente em ensaios de tipo) até a publicação dos anexos correspondentes ao Regulamento Geral.

Esta abordagem progressiva para a implementação do novo sistema visa mitigar os impactos operacionais e econômicos da transição, concedendo tempo adequado para que fabricantes, importadores, laboratórios e OCPs possam se adaptar às novas exigências. Simultaneamente, estabelece um horizonte claro para a migração completa para o novo modelo baseado em categorização de riscos.

No Quadro 7, é possível verificar a lista de portarias publicadas até o momento, com o respectivo assunto:

**Quadro 7 – Portarias publicadas relacionadas à certificação de EPIs (até 2025)**

<b>Número da Portaria</b>	<b>Assunto</b>	<b>Início da vigência</b>
Portaria MTP nº 672/2021	Prevê a publicação próxima dos procedimentos gerais de avaliação de conformidade para EPIs (art. 38)	Imediata
Portaria MTP nº 549/2022	Introduz o Anexo III-A ao RGCEPI: inclusão de regramento para avaliação por certificação para capacete de segurança; luvas isolantes de borracha e componentes do equipamento de proteção contra queda de altura (Anexo III-A, Anexos A, B e C) - todos anteriormente avaliados em programas de avaliação da conformidade de EPI no Inmetro;	01/12/2023
Portaria MTP nº 4.389/2022	a) alteração de procedimentos para avaliação de EPI e emissão de CA em função da distribuição de equipamentos por categorias de riscos (Capítulo I); b) categorização de riscos (Anexo I); c) inclusão de regramento para avaliação por certificação para luvas cirúrgicas e de	01/12/2023



	<p>procedimento não cirúrgico contendo borracha natural de proteção biológica e para PFF (concluindo-se o processo de transferência dos programas de avaliação da conformidade de EPI no Inmetro (Anexo III-A, Anexos D e E); e</p> <p>d) inclusão de regramento para a avaliação por certificação para EPI tipo vestimenta (Anexo III-A, Anexo F).</p>	
Portaria MTE nº 3.906/2023	<p>Inclui regramento ao Anexo III-A, para avaliação por certificação de mais equipamentos que eram avaliados em “ensaio de tipo”:</p> <p>a) Anexo G - Protetor auditivo;</p> <p>b) Anexo H - Capacete para combate a incêndio estrutural e florestal;</p> <p>c) Anexo I - Mangas isolantes de borracha;</p> <p>d) Anexo J - Vestimenta condutiva de segurança para proteção de todo o corpo para trabalho ao potencial;</p> <p>e) Anexo K - Respiradores purificadores de ar e respiradores de adução de ar; e</p> <p>f) Anexo L - Creme protetor de segurança.</p>	01/02/2025
Portaria MTE nº 122/2025	<p>Inclui regramento ao Anexo III-A, para avaliação por certificação de mais equipamentos que eram avaliados em “ensaio de tipo”:</p> <p>a) Anexo M - Luvas;</p> <p>b) Anexo N - Calçado;</p> <p>c) Anexo O - Calçado para trabalho ao potencial.</p>	01/02/2026

Fonte: elaborado pelos autores com base em Brasil (2021d, 2022b, 2022d, 2023c, 2025a)

Um aspecto crucial da transição Inmetro-MTE refere-se à infraestrutura de avaliação da conformidade. Embora a responsabilidade regulatória tenha retornado ao MTE, o sistema continua a se apoiar nas acreditações realizadas pelo Inmetro. Conforme estabelecido no RGCEPI, os OCPs e os laboratórios de ensaio que atuem no processo de avaliação de EPI devem ser acreditados segundo as normas ABNT NBR ISO/IEC 17065 (ABNT, 2013) e ABNT NBR ISO/IEC 17025 (ABNT, 2017), respectivamente, para os ensaios previstos nos escopos específicos, assegurando a qualidade técnica do sistema.

Este modelo híbrido busca aproveitar as competências institucionais estabelecidas, com o Inmetro mantendo seu papel fundamental de acreditação dos organismos de avaliação da conformidade e o MTE assumindo a responsabilidade pela definição dos requisitos técnicos específicos para EPIs e pela emissão dos CA.

A referida transição e a implementação do novo Regulamento Geral representam, portanto, não apenas uma reorganização institucional, mas uma evolução qualitativa no sistema brasileiro de avaliação da conformidade de EPIs, vez que, além da atualização da referência a normativos técnicos até então defasados para avaliação de EPI, também foi possível estabelecer requisitos de controle e de acompanhamento de produto e/ou de produção no pós-emissão de CA pelo MTE, para uma maior gama de EPI além daqueles inicialmente contemplados pelo Inmetro.

Ao centralizar novamente a competência regulatória no MTE, mantendo a estrutura de acreditação do Inmetro, busca-se superar as limitações do modelo anterior de avaliação de EPI por ensaio de tipo (ensaio único), promovendo maior efetividade na garantia da conformidade dos equipamentos disponibilizados aos trabalhadores brasileiros. Exemplos práticos desta evolução incluem: (i) a adoção de norma atualizada para avaliação de peças semifaciais filtrantes, vez que a norma anteriormente utilizada estava defasada em quase duas décadas; (ii) a introdução de auditorias periódicas em sistemas de gestão da qualidade para EPIs de Categoria III, inexistentes no modelo anterior; (iii) a introdução de avaliação periódica do produto para EPIs de Categoria II, inexistente no modelo anterior; (iv) a expansão da certificação para vestimentas, anteriormente avaliadas apenas por ensaio único; e (v) a definição de procedimentos de avaliação diferenciados, com exigências específicas em função do tipo de risco envolvido.



## 4 ANÁLISE DOS RESULTADOS

### 4.1 IMPACTOS APÓS UM ANO DE VIGÊNCIA DA CERTIFICAÇÃO DE VESTIMENTAS

A vigência do Anexo III-A (RGCEPI) da Portaria MTP nº 672, de 2021 (Brasil, 2021d), iniciada a partir de 1º de dezembro de 2023, conforme previsto desde a sua publicação, gerou impactos no mercado nacional de fabricação e importação de EPI. Assim, para se analisar os impactos das mudanças efetuadas nos critérios de avaliação de EPI, foi utilizado o período-base compreendido entre 1º de dezembro de 2023 e 31 de dezembro de 2024.

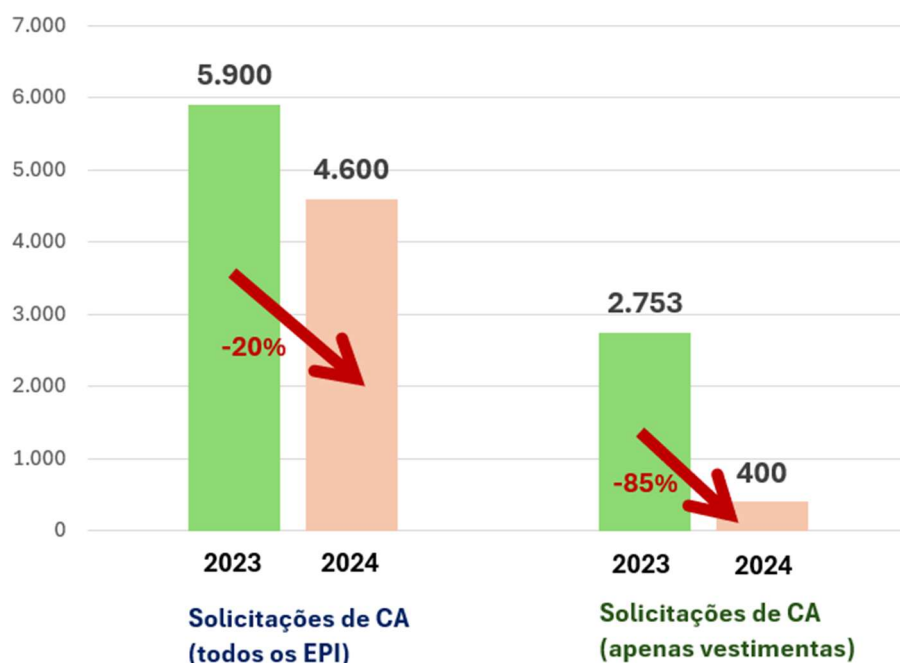
Este intervalo corresponde ao primeiro ano de aplicação plena do novo modelo de certificação da conformidade aplicado a um grupo de EPIs historicamente avaliados apenas por ensaio de tipo: as vestimentas, regulamentadas pelo Anexo F do RGCEPI. O comportamento do mercado, os números de processos analisados e a resposta da infraestrutura de avaliação permitem extrair três evidências consolidadas:

#### **I. Redução significativa na quantidade de solicitações de CA para vestimentas**

Em 2024, foram protocolados 400 processos de vestimentas, contra 2.753 em 2023, representando um decréscimo de aproximadamente 85%. Ao mesmo tempo, as solicitações totais de CA para todos os EPIs caíram 22% (Brasil, 2025b). Essa elevada queda se justifica pelo início da vigência da certificação da conformidade para avaliação de vestimentas, que resultou em maior acompanhamento desse sistema produtivo.

Observa-se uma nítida “estratégia de fuga” do novo modelo e corrobora fato levantado na AIR de avaliação da conformidade de EPI quanto à inação e mesmo falta de interesse de fabricantes e importadores em investir em controles de qualidade dos sistemas produtivos de seus EPI. O Gráfico 1 apresenta a evolução anual das solicitações.

**Gráfico 1 - Quantidade de solicitação de CA (todos os EPI) e corte para EPI tipo vestimenta**



Fonte: elaborado pelos autores com base em Brasil (2025b)

## **II. Expansão da rede de organismos certificadores**

Até dezembro de 2024, havia 13 OCPs acreditados no Inmetro para avaliação de EPIs, sendo nove deles aptos para atuar no escopo específico de vestimentas. Quatro desses organismos são novos no segmento de avaliação de EPI<sup>8</sup>, sinalizando oportunidade de entrada de novos agentes e redução de concentração de mercado. Além disso, dois laboratórios de ensaio nacionais que já atuavam na avaliação de EPI na modalidade “ensaio de tipo” credenciaram-se também como OCP, ampliando a capilaridade da oferta de certificação.

## **III. Primeiras métricas de qualidade regulatória**

Durante 2024, a CGNOR realizou verificação da adequação quanto à completude de avaliações realizadas pelos OCPs, confrontando-as com as determinações dos Apêndices I e II do Anexo F. O objetivo foi verificar se os OCPs consideraram adequadamente todas as avaliações de matéria-prima e vestimentas

<sup>8</sup> A lista de OCP pode ser conferida em: <http://www.inmetro.gov.br/organismos/consulta.asp>

previstas no regulamento. Nesta primeira verificação, não foram identificadas reprovações.

Conforme procedimentos de avaliação de manutenção estabelecidos em cada anexo por tipo de EPI do RGCEPI (Anexo III-A da Portaria MTP nº 672, de 2021), as primeiras auditorias de sistema de gestão da qualidade (SGQ) e os ensaios de manutenção de produtos ocorrerão a partir de 2025, quando poderão ser gerados indicadores de não conformidade pós-mercado mais robustos.

#### 4.1.1 Resultados quantitativos de avaliação de vestimentas - 1º ano de vigência do Anexo F do RGCEPI

Entre 1º de dezembro de 2023 e 31 de dezembro de 2024, foram analisados 567<sup>9</sup> processos de requerimento de CA referentes ao EPI tipo vestimentas. A Tabela 1 apresenta a distribuição quantitativa de processos para cada situação.

**Tabela 1 - Processos de CA de vestimentas analisados (dezembro/2023 a dezembro/2024)**

Resultado de análise	Quant. de solicitações	% sobre o total
Certificação concluída	218	38 %
Indeferimentos (inadequação documental ou instrumento de avaliação)	131	23 %
Processos ainda enquadrados como ensaio de tipo	113	20 %
Alterações/correções em CAs vigentes	46	8 %
Outros (coletes balísticos, mangas isolantes, capuz – arco elétrico, vestimenta condutiva)	59	11 %
<b>Total</b>	<b>567</b>	<b>100 %</b>

Fonte: elaborado pelos autores com base em Brasil (2025b)

Em relação ao total de processos analisados, descritos na Tabela 1, destacam-se os seguintes aspectos:

<sup>9</sup> Essa quantidade diverge da mencionada em 4.1, pois aquela refere-se ao período completo de 2024 (janeiro a dezembro), enquanto para esta (567) foi incluído um mês (dez/2023 a dez/2024).

### a) Distribuição por tipo de vestimenta certificada

Dos 218 processos que cumpriram a nova regulamentação por certificação, quase a metade das solicitações se refere a vestimentas que oferecem proteção para o tronco (47%), seguido de calça (17%), perneira (12%) e macacão (11%), conforme detalhamento na Tabela 2.

Tabela 2 – Distribuição de vestimentas certificadas por tipo

Desenho da vestimenta	Quant. de solicitações	% sobre o total
Proteção para o tronco	102	47%
Calça	37	17%
Perneira	26	12%
Macacão	24	11%
Manga	15	7%
Capuz	12	6%
Proteção para o corpo inteiro	2	1%
<b>Total</b>	<b>218</b>	<b>100%</b>

Fonte: elaborado pelos autores com base em Brasil (2025b)

### b) Distribuição por tipo de proteção

A Tabela 3 apresenta a quantidade de solicitações por tipo de proteção de cada certificação, com destaque para as quatro primeiras proteções, que representam quase 80% das solicitações.

Tabela 3 – Quantitativo das proteções certificadas

Proteção certificada	Quant. de solicitações	% sobre o total
Soldagem e/ou agentes mecânicos	76	35%
Arco elétrico e fogo repentino	44	20%



Agentes químicos	26	12%
Umidade proveniente de operações com uso de água	21	10%
Calor e chamas e soldagem	8	4%
Umidade proveniente de operações com uso de água e umidade proveniente de precipitação pluviométrica	8	4%
Outras combinações de agentes (incluindo calor, chamas, soldagem, arco elétrico, frio, incêndio etc.)	43	19%
<b>Total</b>	<b>218</b>	<b>100%</b>

Fonte: elaborado pelos autores com base em Brasil (2025b)

### c) Indeferimentos e outras situações

Os indeferimentos (131 processos) ocorreram principalmente por inadequação do instrumento de avaliação do EPI, ou seja, por não aplicação da certificação da conformidade apesar da vigência do regulamento no momento do protocolo do requerimento.

As demais solicitações (59 processos) se referem a tipos de vestimenta ainda não contemplados pela certificação da conformidade (como capuz para arco elétrico) ou regulamentos por anexos diversos do Anexo F (coletes à prova de balas, manga isolante e vestimenta condutiva).

## 4.2 EXPANSÃO DO RGCEPI E DESAFIOS TRANSVERSAIS

O cronograma de atualização da regulamentação de avaliação de EPI prevê ainda a alteração do RGCEPI, com a publicação de anexos específicos para óculos, protetor facial, máscara de solda, inclusive aquelas de escurecimento automático, capuz para arco elétrico e EPI conjugados. Isso demanda tempo e recursos humanos para elaboração dos requisitos técnicos e normativos, a exemplo da definição de famílias de produto.

Do ponto de vista operacional, alguns desafios permeiam todos os novos escopos de certificação:

## **I. Solicitações de prorrogação de vigência**

Ainda em 2023, associações representativas do setor protocolaram<sup>10</sup> pedido de adiamento da entrada em vigor do RGCEPI, alegando insuficiência de OCPs e laboratórios acreditados, bem como risco de desabastecimento de EPIs. O pleito foi analisado tecnicamente, mas diante dos prazos de adequação já concedidos (cuja publicação ocorreu em 2022) e da confirmação de capacidade mínima instalada para iniciar a certificação, o cronograma original previsto no artigo 5º da Portaria MTP nº 4.389, de 2022 (Brasil, 2022d), foi mantido, iniciando-se a obrigatoriedade na data inicialmente prevista (1º de dezembro de 2023).

## **II. Capacidade técnica de OCPs e laboratórios**

Embora a rede de OCPs venha crescendo, a disponibilidade de laboratórios acreditados para ensaios específicos (por exemplo, arco elétrico ou resistência balística) permanece restrita e exige investimentos direcionados.

## **III. Fiscalização pós-mercado**

O capítulo 6.6 do RGCEPI institui coletas de amostras e auditorias de acompanhamento. Entretanto, será necessário definir plano amostral, periodicidade mínima e interface com o planejamento<sup>11</sup> de fiscalizações da SIT, a fim de encaminhar a demanda às superintendências regionais para que os resultados retroalimentem o sistema de CA.

## **IV. Definição de famílias de produtos**

Esta etapa requer a definição de critérios objetivos que permitam variações de desenho sem multiplicar indevidamente CAs, assegurando rastreabilidade das mudanças de matéria-prima ou construção.

## **V. Atualização dinâmica do Anexo I da NR-6**

---

<sup>10</sup> Documento: “Solicitação de prorrogação da entrada em vigor da Portaria n.º 672/2021, de 26 de outubro de 2023.

<sup>11</sup> Cabe ressaltar que, no âmbito do planejamento da SIT, os projetos são amplos (por exemplo, Prevenção de acidentes e doenças do trabalho), ficando sob a responsabilidade de cada Superintendência Regional a seleção das empresas que serão alcançadas pela fiscalização.

A eventual inclusão de novos EPIs no Anexo I da NR-6 exigirá, no curto prazo, a edição de anexos próprios de certificação, sob pena de lacuna regulatória. Porém, para alteração da NR-6, é necessária discussão tripartite, no âmbito da CTPP (Brasil, 2023a), mediante inclusão do assunto na agenda regulatória da Comissão, conforme procedimentos também previstos na Portaria MTP nº 672, de 2021 (Brasil, 2021d).

A elaboração de anexos específicos, a atualização dos já existentes e a análise de dados pós-mercado exigem quadro permanente de auditores para realização dessas tarefas, a fim de não incorrer na desatualização de normativos e obsolescência de normas.

## **5 CONCLUSÃO - NOVAS ABORDAGENS E PROPOSTAS REGULATÓRIAS**

A trajetória da regulação dos EPIs no Brasil evidencia o amadurecimento das políticas públicas voltadas à segurança e saúde no trabalho. A constatação das limitações do modelo anterior de avaliação da conformidade - centrado majoritariamente em ensaios únicos e sem mecanismos robustos de controle pós-mercado - evidenciou a necessidade de revisão profunda do sistema. A principal falha identificada, amplamente reconhecida pela AIR, foi a ausência de garantias quanto à manutenção da conformidade dos EPIs ao longo do tempo, mesmo após a emissão do CA (Brasil, 2021b).

A partir dessa constatação, desenvolveu-se uma nova abordagem regulatória, estruturada com base em princípios de proporcionalidade, eficiência e gestão baseada em riscos. O processo foi guiado por uma AIR abrangente, que avaliou alternativas normativas e não normativas para resolver o problema identificado, e demonstrou que a combinação dessas alternativas apresentava maior potencial de efetividade, conduzindo à revisão da NR-6 (Brasil, 2022c) e à alteração da Portaria MTP nº 672, de 2021 (Brasil, 2021d), com a consequente criação do RGCEPI.

Além disso, a nova regulamentação incorporou melhorias significativas: definição estruturada para tratamento de não-conformidades, reconhecimento técnico de certificações internacionais, e maior flexibilidade para a definição de

famílias de produtos, reduzindo custos desnecessários sem comprometer a segurança. A centralização da competência regulatória no MTE, associada à manutenção do papel do Inmetro na acreditação de organismos de certificação e laboratórios, fortalece o sistema institucional.

A implementação do novo modelo, contudo, não está isenta de desafios. A AIR reconheceu os riscos associados à capacidade operacional dos OCPs e laboratórios acreditados, especialmente diante da ampliação do escopo de certificação. Para mitigar esses riscos, a regulamentação adotou uma estratégia gradual de transição, com cronogramas definidos e regras provisórias para equipamentos que ainda não possuem anexos específicos no RGCEPI.

Do ponto de vista econômico, a nova abordagem impõe custos adicionais aos fabricantes e importadores - especialmente àqueles anteriormente sujeitos apenas ao ensaio de tipo. No entanto, a análise custo-benefício evidenciou que tais investimentos são proporcionais aos ganhos esperados, tanto na proteção efetiva dos trabalhadores quanto na redução de passivos trabalhistas, substituições precoces e acidentes ocupacionais.

Para os diversos atores envolvidos, os impactos da nova regulamentação são amplos e positivos: os trabalhadores passam a contar com maior segurança e confiabilidade dos EPIs utilizados; os empregadores obtêm maior previsibilidade e respaldo técnico nas aquisições; e os fabricantes e importadores idôneos encontram um ambiente regulatório mais justo, no qual os investimentos em qualidade passam a ser valorizados como diferencial competitivo legítimo.

Os dados preliminares do primeiro ano de implementação confirmam tanto os desafios antecipados quanto os benefícios esperados. A redução significativa nas solicitações de CA para vestimentas, embora inicialmente preocupante, reflete o necessário processo de adequação do mercado aos novos padrões de qualidade. Paralelamente, a expansão da rede de organismos certificadores e o desenvolvimento de métricas de qualidade regulatória demonstram a viabilidade e o potencial do novo modelo.

A nova abordagem representa, portanto, uma evolução significativa na política regulatória nacional, marcando a transição de um modelo reativo para um modelo preventivo. O desafio fundamental, a partir de agora, reside na sua implementação efetiva e sustentável do sistema: é necessário que as inovações regulamentares gerem efeitos concretos na realidade laboral brasileira. Isso exigirá o comprometimento coordenado entre o Estado, os setores produtivos e as entidades certificadoras, garantindo que a evolução normativa se traduza em ambientes de trabalho mais seguros, saudáveis e protegidos.

## REFERÊNCIAS

ABNT. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR ISO/IEC 17065:2013 – Avaliação de conformidade – Requisitos para organismos de certificação de produtos, processos e serviços. Rio de Janeiro, 2013. Disponível em: <<https://www.abntcolecao.com.br/>>. Acesso em: 10 abr. 2025.

ABNT. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR ISO/IEC 17025:2017 – Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração. Rio de Janeiro, 2017. Disponível em: <<https://www.abntcolecao.com.br/>>. Acesso em: 10 abr. 2025.

ARAGÃO, José Aderval; FONTES, Letícia Moreira; ARAGÃO, Iapunira Catarina Sant'Anna; ARAGÃO, Felipe Matheus Sant'Anna; REIS, Francisco Prado. Exposição ocupacional a fluidos biológicos em acidentes com perfurocortantes na equipe de enfermagem hospitalar. *Enferm. Foco*, Brasília, v. 10, n. 1, p. 58-64, 2019. Disponível em: <<https://doi.org/10.21675/2357-707X.2019.v10.n1.1341>>. Acesso em: 10 abr. 2025.

ANIMASEG, ASSOCIAÇÃO NACIONAL DA INDÚSTRIA DE MATERIAL DE SEGURANÇA E PROTEÇÃO AO TRABALHO. Indicadores do mercado brasileiro de EPIs - edição 2024. São Paulo: ANIMASEG, 2024. Disponível em: <[https://animaseg.com.br/wp-content/uploads/2024/12/Indicadores-do-Mercado-Brasileiro-de-EPIs\\_2024.pdf](https://animaseg.com.br/wp-content/uploads/2024/12/Indicadores-do-Mercado-Brasileiro-de-EPIs_2024.pdf)>. Acesso em: 11 set. 2025.

ATASOY, Muzaffer; TEMEL, Bayram Ali; BASAGA, Hasan Basri. A Study on the Use of Personal Protective Equipment among Construction Workers in Türkiye. *Buildings*, v. 14, n. 8, p. 2430, 2024. Disponível em: <<https://doi.org/10.3390/buildings14082430>>. Acesso em: 10 abr. 2025.

BERTELLI, Caroline; MARTINS, Bruna Rezende; REUTER, Cézane Priscila; KRUG, Suzane Beatriz Frantz. Acidentes com material biológico: fatores associados ao não uso de equipamentos de proteção individual no Sul do Brasil. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 28, n. 3, p. 789-801, 2023. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/1413-81232023283.08222022>>. Acesso em: 10 abr. 2025.

BRASIL. Decreto-Lei n. 5.452, de 1º de maio de 1943. Aprova a Consolidação das Leis do Trabalho. *Diário Oficial da União*, 9 de agosto de 1943. Rio de Janeiro: 1943.

BRASIL. Lei n. 6.514, de 22 de dezembro de 1977. Altera o Capítulo V do Título II da Consolidação das Leis do Trabalho, relativo à segurança e medicina do trabalho e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, 23 de dezembro de 1977. Brasília, DF: 1977.

BRASIL. Ministério do Trabalho. Portaria nº 3.214, de 08 de junho de 1978. Aprova as Normas Regulamentadoras - NR - do Capítulo V, Título II, da Consolidação das Leis do Trabalho, relativas à Segurança e Medicina do Trabalho. *Diário Oficial da União*, 06 de julho de 1978. Brasília, DF: Ministério do Trabalho, 1978.

BRASIL. Ministério do Trabalho. Portaria nº 06, de 09 de março de 1983. *Diário Oficial da União*, 14 de março de 1983. Brasília, DF: Ministério do Trabalho, 1983. Disponível em: <<https://www.gov.br/trabalho-e-emprego/pt-br/assuntos/inspecao-do-trabalho/seguranca-e-saude-no-trabalho/sst-portarias>>. Acesso em: 23 abr. 2025.

BRASIL. Ministério do Trabalho. Portaria nº 25, de 15 de outubro de 2001. Altera a Norma Regulamentadora que trata de Equipamento de Proteção Individual – NR6 e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, 17 de outubro de 2001. Brasília, DF: Ministério do Trabalho e Emprego, 2001. Disponível em: <<https://www.gov.br/trabalho-e-emprego/pt-br/assuntos/inspecao-do-trabalho/seguranca-e-saude-no-trabalho/sst-portarias>>. Acesso em: 23 abr. 2025.

BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego. Portaria nº 48, de 25 de março de 2003. Estabelece normas técnicas de ensaios aplicáveis aos Equipamentos de Proteção Individual com o respectivo enquadramento no Anexo I da NR 6. *Diário Oficial da União*, 28 de março de 2003. Brasília, DF: Ministério do Trabalho e Emprego, 2003. Disponível em: <<https://www.gov.br/trabalho-e-emprego/pt-br/assuntos/inspecao-do-trabalho/seguranca-e-saude-no-trabalho/sst-portarias>>. Acesso em: 23 abr. 2025.

BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego. Portaria nº 32, de 8 de janeiro de 2009. Disciplina a avaliação de conformidade dos Equipamentos de Proteção Individual e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, de 9 de janeiro de 2009. Brasília, DF: Ministério do Trabalho e Emprego, 2009a. Disponível em: <<https://www.gov.br/trabalho-e-emprego/pt-br/assuntos/inspecao-do-trabalho/seguranca-e-saude-no-trabalho/sst-portarias>>. Acesso em: 23 abr. 2025.

BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. Portaria Inmetro nº 118, de 5 de maio de 2009. Aprova a revisão do Regulamento de



Avaliação da Conformidade para Capacete de Segurança para Uso na Indústria. Diário Oficial da União, 07 de maio de 2009. Revogada pela Portaria Inmetro n.º 502/2021. Brasília, DF: Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, 2009b. Disponível em:

<[http://www.inmetro.gov.br/LEGISLACAO/detalhe.asp?seq\\_classe=1&seq\\_ato=1443](http://www.inmetro.gov.br/LEGISLACAO/detalhe.asp?seq_classe=1&seq_ato=1443)>. Acesso em: 23 abr. 2025.

BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. Portaria Inmetro n.º 229, de 17 de agosto de 2009. Aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade para o Equipamento de Proteção Individual (EPI) – Luvas Isolantes de Borracha. Diário Oficial da União, 19 de agosto de 2009. Revogada pela Portaria Inmetro n.º 486/2021. Brasília, DF: Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, 2009c. Disponível em:

<[http://www.inmetro.gov.br/LEGISLACAO/detalhe.asp?seq\\_classe=1&seq\\_ato=1482](http://www.inmetro.gov.br/LEGISLACAO/detalhe.asp?seq_classe=1&seq_ato=1482)>. Acesso em: 23 abr. 2025.

BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. Portaria Inmetro n.º 230, de 17 de agosto de 2009. Aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamento de Proteção Individual (EPI) – Peça Semifacial Filtrante para Partículas. Diário Oficial da União, 19 de agosto de 2009. Revogada pela Portaria Inmetro n.º 561/2014. Brasília, DF: Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, 2009d. Disponível em:

<[http://www.inmetro.gov.br/LEGISLACAO/detalhe.asp?seq\\_classe=1&seq\\_ato=1483](http://www.inmetro.gov.br/LEGISLACAO/detalhe.asp?seq_classe=1&seq_ato=1483)>. Acesso em: 23 abr. 2025.

BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego. Portaria n.º 121, de 30 de setembro de 2009. Estabelece as normas técnicas de ensaios e os requisitos obrigatórios aplicáveis aos Equipamentos de Proteção Individual – EPI enquadrados no Anexo I da NR-6. Diário Oficial da União, 02 de outubro de 2009. Revogada pela Portaria SIT n.º 452/2014. Brasília, DF: Ministério do Trabalho e Emprego, 2009e. Disponível em:

<<https://www.gov.br/trabalho-e-emprego/pt-br/assuntos/inspecao-do-trabalho/seguranca-e-saude-no-trabalho/sst-portarias>>. Acesso em: 23 abr. 2025.

BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego. Portaria n.º 125, de 12 de novembro de 2009. Define o processo administrativo para suspensão e cancelamento de Certificado de Aprovação de Equipamento de Proteção Individual e dá outras providências. Diário Oficial da União, 13 de novembro de 2009. Revogada pela Portaria SEPRT n.º 11.437/2020. Brasília, DF: Ministério do Trabalho e Emprego, 2009f. Disponível em:

<<https://www.gov.br/trabalho-e-emprego/pt-br/assuntos/inspecao-do-trabalho/seguranca-e-saude-no-trabalho/sst-portarias>>. Acesso em: 23 abr. 2025.

BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego. Portaria n.º 126, de 02 de dezembro de 2009. Estabelece procedimentos para o cadastro de empresas e para a emissão ou renovação do Certificado de Aprovação de Equipamento de Proteção Individual. Diário Oficial da União, de 03 de dezembro 2009. Revogada pela Portaria SIT n.º

451/2014. Brasília, DF: Ministério do Trabalho e Emprego, 2009g. Disponível em: <<https://www.gov.br/trabalho-e-emprego/pt-br/assuntos/inspecao-do-trabalho/seguranca-e-saude-no-trabalho/sst-portarias>>. Acesso em: 23 abr. 2025.

BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. Portaria Inmetro nº 332, de 26 de junho de 2012. Aprova a Revisão dos Requisitos de Avaliação da Conformidade para Luvas Cirúrgicas e de Procedimento Não Cirúrgico de Borracha Natural, Borracha Sintética e de Misturas de Borrachas Sintéticas. Diário Oficial da União, 28 de junho de 2012. Revogada pela Portaria Inmetro n.º 485/2021. Brasília, DF: Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, 2012a. Disponível em: <[http://www.inmetro.gov.br/LEGISLACAO/detalhe.asp?seq\\_classe=1&seq\\_ato=1862](http://www.inmetro.gov.br/LEGISLACAO/detalhe.asp?seq_classe=1&seq_ato=1862)>. Acesso em: 23 abr. 2025.

BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. Portaria Inmetro nº 388, de 24 de julho de 2012. Aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Componentes para Equipamentos de Proteção Individual (EPI) para Proteção Contra Quedas com Diferença de Nível – Cinturão de Segurança, Dispositivo Trava-Queda e Talabarte de Segurança. Diário Oficial da União, 26 de julho de 2012. Revogada pela Portaria Inmetro n.º 503/2021. Brasília, DF: Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, 2012b. Disponível em: <[http://www.inmetro.gov.br/LEGISLACAO/detalhe.asp?seq\\_classe=1&seq\\_ato=1877](http://www.inmetro.gov.br/LEGISLACAO/detalhe.asp?seq_classe=1&seq_ato=1877)>. Acesso em: 23 abr. 2025.

BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego. Portaria SIT nº 451, de 20 de novembro de 2014. Estabelece procedimentos para o acesso ao sistema CAEPI - Certificado de Aprovação de Equipamento de Proteção Individual - CAEPI, para o cadastro de empresas fabricantes e/ou importadoras de Equipamentos de Proteção Individual e para a emissão e renovação do Certificado de Aprovação - CA de Equipamentos de Proteção Individual - EPI. Diário Oficial da União, de 01 de dezembro de 2014. Revogada pela Portaria SEPRT nº 11.437/2020. Brasília, DF: Ministério do Trabalho e Emprego, 2014a. Disponível em: <<https://www.gov.br/trabalho-e-emprego/pt-br/assuntos/inspecao-do-trabalho/seguranca-e-saude-no-trabalho/sst-portarias>>. Acesso em: 23 abr. 2025.

BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego. Portaria SIT nº 452, de 20 de novembro de 2014. Estabelece as normas técnicas de ensaios e os requisitos obrigatórios aplicáveis aos Equipamentos de Proteção Individual - EPI enquadrados no Anexo I da NR-6 e dá outras providências. Diário Oficial da União, de 01 de dezembro de 2014. Revogada pela Portaria SEPRT nº 11.437/2020. Brasília, DF: Ministério do Trabalho e Emprego, 2014b. Disponível em: <<https://www.gov.br/trabalho-e-emprego/pt-br/assuntos/inspecao-do-trabalho/seguranca-e-saude-no-trabalho/sst-portarias>>. Acesso em: 23 abr. 2025.

BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego. Portaria SIT nº 453, de 20 de novembro de 2014. Estabelece procedimentos para o credenciamento de laboratórios pelo

Ministério do Trabalho e Emprego - MTE e requisitos obrigatórios a serem observados na realização de ensaios laboratoriais para fins de obtenção de Certificado de Aprovação - CA. Diário Oficial da União, de 01 de dezembro de 2014. Revogada pela Portaria SEPRT nº 11.437/2020. Brasília, DF: Ministério do Trabalho e Emprego, 2014c. Disponível em: <<https://www.gov.br/trabalho-e-emprego/pt-br/assuntos/inspecao-do-trabalho/seguranca-e-saude-no-trabalho/sst-portarias>>. Acesso em: 23 abr. 2025.

BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. Portaria Inmetro nº 561, de 23 de dezembro de 2014. Aprova o aperfeiçoamento dos Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamento de Proteção Individual (EPI) – Peça Semifacial Filtrante para Partículas. Diário Oficial da União, 24 de dezembro de 2014. Revogada pela Portaria Inmetro n.º 491/2021. Brasília, DF: Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, 2014d. Disponível em:

<[http://www.inmetro.gov.br/LEGISLACAO/detalhe.asp?seq\\_classe=1&seq\\_ato=2196](http://www.inmetro.gov.br/LEGISLACAO/detalhe.asp?seq_classe=1&seq_ato=2196)>. Acesso em: 23 abr. 2025.

BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. Portaria Inmetro nº 123, de 06 de março de 2015. Aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Luvas de Proteção Contra Agentes Biológicos, Não Sujeitas ao Regime de Vigilância Sanitária, de Borracha Natural, Borracha Sintética, Misturas de Borracha Natural e Sintética, e de Policloreto de Vinila. Diário Oficial da União, 11 de março de 2015. Revogada pela Portaria Inmetro n.º 487/2021. Brasília, DF: Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, 2015. Disponível em: <[http://www.inmetro.gov.br/LEGISLACAO/detalhe.asp?seq\\_classe=1&seq\\_ato=2232](http://www.inmetro.gov.br/LEGISLACAO/detalhe.asp?seq_classe=1&seq_ato=2232)>. Acesso em: 23 abr. 2025.

BRASIL. Medida provisória nº 905, de 11 de novembro de 2020. Institui o Contrato de Trabalho Verde e Amarelo, altera a legislação trabalhista, e dá outras providências. Diário Oficial da União, 12 de novembro de 2020. Revogada pela Medida provisória nº 955, de 20 de abril de 2020. Brasília, DF: Presidência da República, 2020a. Disponível em: <[https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2019/mpv/mpv905.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/mpv/mpv905.htm)>. Acesso em: 23 abr. 2025.

BRASIL. Ministério da Economia. Portaria SEPRT nº 11.437, de 6 de maio de 2020. Estabelece os procedimentos e os requisitos técnicos para avaliação de Equipamentos de Proteção Individual - EPI e emissão, renovação ou alteração de Certificado de Aprovação - CA e dá outras providências. Diário Oficial da União, 08 de maio de 2020. Brasília, DF: Ministério da Economia, 2020b. Disponível em: <<https://www.gov.br/trabalho-e-emprego/pt-br/assuntos/inspecao-do-trabalho/seguranca-e-saude-no-trabalho/sst-portarias>>. Acesso em: 23 abr. 2025.

BRASIL. Ministério do Trabalho e Previdência. Portaria MTP nº 672, de 8 de novembro de 2021. Disciplina os procedimentos, programas e condições de segurança e saúde no trabalho e dá outras providências. Diário Oficial da União, 11

de novembro de 2021. Brasília, DF: Ministério do Trabalho e Previdência, 2021a. Disponível em: <<https://www.gov.br/trabalho-e-emprego/pt-br/assuntos/inspecao-do-trabalho/seguranca-e-saude-no-trabalho/sst-portarias>>. Acesso em: 23 abr. 2025.

BRASIL. Ministério do Trabalho e Previdência. Relatório de Análise de Impacto Regulatório. Norma Regulamentadora nº 6 – Equipamento de Proteção Individual. Brasília, DF: Ministério do Trabalho e Previdência, 2021c. Disponível em: <<https://www.gov.br/trabalho-e-emprego/pt-br/assuntos/analise-de-impacto-regulatorio-air/relatorios-de-air>>. Acesso em: 23 abr. 2025.

BRASIL. Ministério do Trabalho e Previdência. Tomada pública de subsídios à revisão da NR nº 06. Brasília, DF: Ministério do Trabalho e Previdência, 2021d. Disponível em: <<https://www.gov.br/participamaisbrasil/tomada-publica-de-subsidios-a-revisao-da-nr-n-06>>. Acesso em: 23 abr. 2025.

BRASIL. Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade – SEAE - Guia para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório – AIR. Brasília, DF: Presidência da República, 2021e. <<https://www.gov.br/mma/pt-br/aceso-a-informacao/analise-de-impacto-regulatorio-2013-air-1/guia-para-elaboracao-de-air-2021.pdf>>. Acesso em: 23 abr. 2025.

BRASIL. Ministério do Trabalho e Previdência. Aviso de consulta pública nº 7/2022. Brasília, DF: Ministério do Trabalho e Previdência, 2022a. Disponível em: <<https://in.gov.br/en/web/dou/-/aviso-de-consulta-publica-n-7/2022-436069593>>. Acesso em: 23 abr. 2025.

BRASIL. Ministério do Trabalho e Previdência. Portaria MTP nº 549, de 09 de março de 2022. Altera a Portaria nº 672, de 8 de novembro de 2021, que disciplina os procedimentos, programas e condições de segurança e saúde no trabalho e dá outras providências. Diário Oficial da União, 10 de março de 2022. Brasília, DF: Ministério do Trabalho e Previdência, 2022b. Disponível em: <<https://www.gov.br/trabalho-e-emprego/pt-br/assuntos/inspecao-do-trabalho/seguranca-e-saude-no-trabalho/sst-portarias>>. Acesso em: 23 abr. 2025.

BRASIL. Ministério do Trabalho e Previdência. Portaria MTP nº 2.175, de 28 de julho de 2022. Aprova a nova redação da Norma Regulamentadora nº 06 - Equipamentos de Proteção Individual - EPI. Diário Oficial da União, 05 de agosto de 2022. Brasília, DF: Ministério do Trabalho e Previdência, 2022c. Disponível em: <<https://www.gov.br/trabalho-e-emprego/pt-br/assuntos/inspecao-do-trabalho/seguranca-e-saude-no-trabalho/sst-portarias>>. Acesso em: 23 abr. 2025.

BRASIL. Ministério do Trabalho e Previdência. Portaria MTP nº 4.389, de 29 de dezembro de 2022. Altera a Portaria MTP nº 672, de 8 de novembro de 2021. Diário Oficial da União, 30 de dezembro de 2022. Brasília, DF: Ministério do Trabalho e Previdência, 2022d. Disponível em: <<https://www.gov.br/trabalho-e-emprego/pt-br/assuntos/inspecao-do-trabalho/seguranca-e-saude-no-trabalho/sst-portarias>>. Acesso em: 23 abr. 2025.



BRASIL. Ministério do Trabalho e Previdência. Relatório de Análise de Impacto Regulatório. Avaliação da conformidade de Equipamentos de Proteção Individual (EPI) – Portaria MTP nº 672, de 8 de novembro de 2021, p. 151. Brasília, DF: Ministério do Trabalho e Previdência, 2022e. Disponível em: <<https://www.gov.br/trabalho-e-emprego/pt-br/assuntos/inspecao-do-trabalho/seguranca-e-saude-no-trabalho/relatorios-air/relatorio-air-port-672.pdf>>. Acesso em: 23 abr. 2025.

BRASIL. Decreto nº 11.496, de 19 de abril de 2023. Dispõe sobre o Conselho Nacional do Trabalho, a Comissão Nacional de Erradicação do Trabalho Infantil, a Comissão Tripartite Paritária Permanente, o Conselho Deliberativo do Fundo de Amparo ao Trabalhador, o Conselho Curador do Fundo de Garantia do Tempo de Serviço e o Fórum Nacional de Microcrédito. Diário Oficial da União, 20 de abril de 2023. Brasília, DF: Presidência da República, 2023a. Disponível em: <[https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2023-2026/2023/Decreto/D11496.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2023-2026/2023/Decreto/D11496.htm)>. Acesso em: 23 abr. 2025.

BRASIL. Decreto nº 11.779, de 13 de novembro de 2023. Aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções de Confiança do Ministério do Trabalho e Emprego e remaneja e transforma cargos em comissão e funções de confiança. Diário Oficial da União, 14 de novembro de 2023. Brasília, DF: Presidência da República, 2023b. Disponível em: <[https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2023-2026/2023/decreto/d11779.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2023-2026/2023/decreto/d11779.htm)>. Acesso em: 23 abr. 2025.

BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego. Portaria MTE nº 3.906, de 28 de dezembro de 2023. Altera a Portaria MTP nº 672, de 8 de novembro de 2021. Diário Oficial da União, 29 de dezembro de 2023. Brasília, DF: Ministério do Trabalho e Emprego, 2023c. Disponível em: <<https://www.gov.br/trabalho-e-emprego/pt-br/assuntos/inspecao-do-trabalho/seguranca-e-saude-no-trabalho/sst-portarias>>. Acesso em: 23 abr. 2025.

BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego. Portaria MTP nº 122, de 29 de janeiro de 2025. Altera a Portaria MTP nº 672, de 8 de novembro de 2021. Diário Oficial da União, 03 de fevereiro de 2025. Brasília, DF: Ministério do Trabalho e Emprego, 2025a. Disponível em: <<https://www.gov.br/trabalho-e-emprego/pt-br/assuntos/inspecao-do-trabalho/seguranca-e-saude-no-trabalho/sst-portarias>>. Acesso em: 23 abr. 2025.

BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego. Certificado de Aprovação de Equipamento de Proteção Individual (CAEPI). Brasília, DF: Ministério do Trabalho e Emprego, 2025b. Disponível em <<http://caeapi.mte.gov.br/>>. Acesso em: 23 abr. 2025.

HARIYANTO, Ledya Anggriani; PURWANDARI, Retno; AFANDI, Alfid Tri. Characteristics of Work Accident among Tobacco Farmers in Indonesia. Nursing and

Health Sciences (NHS), v. 1, n. 3, p.-, dez. 2021. Disponível em: <<https://doi.org/10.53713/nhs.v1i3.61>>. Acesso em: 10 abr. 2025.

MALTA, Ginevra; MATERA, Sara; PLESCIA, Fabrizio; CALASCIBETTA, Antonella; ARGO, Alessia; CANNIZZARO, Eliana. Occupational accidents and the use of PPE: a global meta-analysis. *Frontiers in Public Health*, v. 12, p. 1368991, 2024. DOI: Disponível em: <<https://doi.org/10.3389/fpubh.2024.1368991>>. Acesso em: 10 abr. 2025.

SEHSAH, Osama M. A.; EL-SAID, Gaber M.; ABD EL-LATIF, Esraa A.; MORSY, Mohamed M. Use of personal protective equipment (PPE) and its relation to injuries among construction workers. *BMC Public Health*, v. 20, n. 1, p. 286, 2020. Disponível em: <<https://doi.org/10.23749/mdl.v11i4.9398>>. Acesso em: 10 abr. 2025.

UNIÃO EUROPEIA. Regulamento (UE) 2016/425 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo aos equipamentos de proteção individual. *Jornal Oficial da União Europeia*, Bruxelas, 31 mar. 2016. Disponível em: <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0425>>. Acesso em: 23 abr. 2025.

## THE NEW APPROACH FOR PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT (PPE) EVALUATION IN BRAZIL: FROM SINGLE TEST ANALYSIS TO RISK-BASED CONFORMITY CERTIFICATION

**Abstract:** Brazilian regulation for Personal Protective Equipment (PPE) has shifted from an approach based almost exclusively on single-shot tests to a risk-proportional certification system consolidated by the General Regulation for PPE Certification (RGCEPI) issued under Ordinance MTP nº. 672/2021. This change stems from a Regulatory Impact Analysis that revealed critical shortcomings in maintaining conformity after the Approval Certificate (CA) was granted. The new framework ranks risk in three categories, links each level to graduated conformity-assessment models (1a, 4 and 5), and transfers full regulatory authority from Inmetro to the Ministry of Labor and Employment, while that institute remains responsible for accrediting certification bodies and test laboratories. Preliminary results from the first year of the new regulation implementation show a 22% drop in CA requests, an expanded network of certification bodies, and the first regulatory-quality metrics. Future challenges include enlarging testing capacity, strengthening post-market surveillance, and dynamically updating RGCEPI annexes.



**Keywords:** Personal protective equipment. Conformity certification. RGCEPI. Certification bodies. Risk categorization. Occupational safety and health.

