



Federal Ministry
for Economic Affairs
and Climate Action



Unidos em Qualidade e Segurança

Uma introdução à infraestrutura da qualidade na Alemanha e na União Europeia para elaboradores de políticas e parceiros comerciais

[bmwk.de](https://www.bmwk.de)

Impressão

Publicado pelo

Ministério Federal da Economia e Ação Climática da Alemanha
Divisão de Relações Públicas
11019 Berlim
www.bmwk.de

Status

Primeira edição, outubro de 2021.

Esta publicação está disponível somente para download.

Projeto

PRpetuum GmbH, 80801 Munique

Créditos da imagem

iStockphoto

aywan88 / p. 107

fotografixx / title

Jorisvo / p. 44

LightFieldStudios / p. 25

monkeybusinessimages / p. 64

skynesher / p. 20, p. 81

whyframestudio / p. 96

GIZ / p. 59

Este documento foi publicado pelo Ministério Federal da Economia e Ação Climática da Alemanha como parte de seu trabalho de relações públicas. A publicação é distribuída gratuitamente e não se destina à venda. Não pode ser utilizada por partidos ou grupos políticos para fins de campanha eleitoral.

Apoiado por



Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung
Instituto Federal de Teste e Pesquisa de Materiais



Bundesnetzagentur
Agência Federal de Redes da Alemanha



Deutsche Akkreditierungsstelle
Organismo Nacional de Acreditação da Alemanha



Deutsches Institut für Normung
Instituto Alemão de Normalização



Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE
Comissão Alemã de Tecnologias Elétricas, Eletrônicas e de Informação da DIN e VDE



Physikalisch-Technische Bundesanstalt
Instituto Nacional de Metrologia da Alemanha



Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik
Autoridade Central dos Estados Federais para Engenharia de Segurança

Coordenado por, em nome do Ministério Federal da Economia e Ação Climática da Alemanha



Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit (GIZ) GmbH
Agência Alemã de Cooperação Internacional

Sobre esta publicação

Unidos em qualidade e segurança – em toda a Europa e além

Uma compreensão compartilhada da qualidade e segurança dos produtos estabelece confiança. O mercado único da UE demonstra como a confiança ajudou a criar um espaço econômico no qual os produtos podem circular livremente através das fronteiras, ao mesmo tempo que estabelece objetivos elevados para proteger a saúde, a segurança, o ambiente e o clima das pessoas, bem como os direitos dos consumidores. A qualidade e a segurança desempenham um papel fundamental na aproximação de pessoas e mercados. A crescente interdependência dos mercados resultante das cadeias globais de valores e da digitalização exige uma maior compreensão internacional em questões de qualidade e segurança.

A cooperação internacional da Alemanha em infraestrutura da qualidade

Por esse motivo, o Ministério Federal da Economia e Ação Climática da Alemanha (BMWK) participa de diálogos políticos e técnicos com os principais parceiros sobre infraestrutura da qualidade, o sistema e os processos relacionados à normalização, avaliação de conformidade, acreditação, metrologia e vigilância de mercado. Esses diálogos com os países parceiros, incluindo Brasil, China, Índia, Indonésia e México, ocorrem dentro do Projeto Global

Infraestrutura da Qualidade (GPQI) do ministério. Além disso, existe uma cooperação com o Canadá, com a União Econômica Eurasiática (UEE) e com os Estados Unidos. Ao reunir todas as partes interessadas relevantes, o GPQI trabalha para reduzir as barreiras técnicas ao comércio, aumentando a segurança do produto e fortalecendo a proteção do consumidor.

Uma publicação sobre a infraestrutura da qualidade na Alemanha e na UE

Esta publicação destina-se a todos que buscam uma melhor compreensão da abordagem para lançar produtos no mercado da UE e da Alemanha, assumindo responsabilidades compartilhadas de acordo com a legislação de produtos harmonizados regionais e os mecanismos de infraestrutura da qualidade, e àqueles que estão dispostos a aprender como os diferentes elementos da infraestrutura da qualidade contribuem para alcançar o patamar de produtos e serviços adequados e de alta. Mais especificamente, esta publicação foi elaborada para funcionários públicos, elaboradores de políticas e especialistas em países que fazem comércio, ou desejam aprofundar os laços econômicos com a Alemanha e a UE. Também convidamos especialistas de associações e empresas do setor, pesquisa e academia, assim como qualquer pessoa do público em geral com interesse a ler esta publicação.

Um esforço conjunto das instituições alemãs de infraestrutura da qualidade

Esta publicação foi desenvolvida no âmbito do GPQI do Ministério Federal da Economia e Ação Climática da Alemanha. É o resultado de uma colaboração entre as principais instituições de infraestrutura da qualidade na Alemanha: o Instituto Federal de Teste e Pesquisa de Materiais (BAM), a Agência Federal de Redes da Alemanha (BNetzA), o Organismo Nacional de Acreditação da Alemanha (DAkkS), o Instituto Alemão de Normalização (DIN), a Comissão Alemã de Tecnologias Elétricas, Eletrônicas e de Informação da DIN e VDE (DKE), o Instituto Nacional de Metrologia da Alemanha (PTB) e a Autoridade Central dos Estados Federais para Engenharia de Segurança (ZLS). A publicação foi coordenada e editada pela Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit (GIZ) GmbH sob a estrutura da GPQI.

Índice

Lista de siglas.....	7
Lista de figuras.....	14
Sumário executivo.....	15
1. Introdução.....	20
2. O sistema de legislação de produtos na UE e na Alemanha.....	25
2.1. Princípios jurídicos básicos na UE.....	26
2.2. Livre circulação em setores harmonizados e não harmonizados.....	27
2.3. A abordagem legislativa da UE para o mercado único de mercadorias.....	29
2.4. Âmbito da legislação de produtos da UE.....	36
3. Cumprindo com a legislação de produtos da UE.....	44
3.1. Agentes no Novo Marco Legislativo.....	45
3.2. Avaliação de conformidade de acordo com a legislação de harmonização da UE.....	50
3.3. Documentação técnica e presunção de conformidade.....	52
3.4. Declaração de conformidade do fabricante.....	54
3.5. Requisitos de rastreabilidade.....	54
3.6. Marcação CE.....	55
3.7. Organismos notificados.....	56

4. Normalização	64
4.1. Visão geral da normalização na Alemanha e na Europa	65
4.2. Cenário de normalização na Alemanha	72
4.3. Processo de desenvolvimento de normas na Alemanha	74
4.4. Processo de desenvolvimento de normas europeias harmonizadas	77
5. Avaliação da conformidade e acreditação	81
5.1. Visão geral da avaliação de conformidade e acreditação	82
5.2. Acreditação na UE	86
5.3. Acreditação na Alemanha	88
5.4. Avaliação de conformidade voluntária na Alemanha	89
5.5. Avaliação de conformidade por organismos públicos na Alemanha	91
6. Metrologia	96
6.1. Introdução	97
6.2. Participação da UE e da Alemanha em metrologia internacional	98
6.3. Metrologia legal na UE	99
6.4. Visão geral da metrologia na Alemanha	100
7. Vigilância de mercado	107
7.1. Visão geral da vigilância de mercado na UE	108
7.2. Processos de vigilância de mercado	111
7.3. Cooperação transfronteiriça em vigilância de mercado	115

7.4. Controles de fronteira e papel das autoridades aduaneiras.....	117
7.5. Implementação da vigilância de mercado na Alemanha.....	118
8. Leitura adicional.....	130
8.1. Internacional.....	131
8.2. União Europeia.....	132
8.3. Alemanha.....	133
Visão geral das principais instituições de infraestrutura da qualidade na Alemanha.....	134
BAM – Instituto Federal de Teste e Pesquisa de Materiais.....	135
BNetzA – Agência Federal de Redes da Alemanha.....	137
DAkkS – Organismo Nacional de Acreditação da Alemanha.....	139
DIN – Instituto Alemão de Normalização.....	141
DKE – Comissão Alemã de Tecnologias Elétricas, Eletrônicas e de Informação DIN e VDE.....	143
PTB – Instituto Nacional de Metrologia da Alemanha.....	145
ZLS – Autoridade Central dos Estados Federais para Engenharia de Segurança.....	147
Sobre os colaboradores.....	149
Agradecimentos.....	152

Lista de siglas

AAMÜ	<i>Arbeitsausschuss Marktüberwachung</i> Comitê de Trabalho para Vigilância de Mercado
ACER	<i>Agency for the Cooperation of Energy Regulators</i> Agência de Cooperação dos Reguladores de Energia
AdCo(s)	<i>Administrative Cooperation Group(s)</i> Grupo(s) de Cooperação Administrativa
AkkStelleG	<i>Gesetz über die Akkreditierungsstelle (Akkreditierungsstellengesetz)</i> Lei do Organismo de Acreditação
APAC	<i>Asia Pacific Accreditation Cooperation Incorporated</i> Cooperação Incorporada de Acreditação Ásia-Pacífico
BAF	<i>Bundesaufsichtsamt für Flugsicherung</i> Autoridade de Supervisão Federal dos Serviços de Navegação Aérea
BAG	<i>Bundesamt für Güterverkehr</i> Escritório Federal para Transporte de Mercadorias
BAM	<i>Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung</i> Instituto Federal de Teste e Pesquisa de Materiais
BAuA	<i>Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin</i> Instituto Federal para Saúde e Segurança no Trabalho
BDI	<i>Bundesverband der Deutschen Industrie</i> Federação das Indústrias Alemãs
BIPM	<i>Bureau International des Poids et Mesures</i> Agência Internacional de Pesos e Medidas
BLAC	<i>Bund/Länder Arbeitsgemeinschaft Chemikaliensicherheit</i> Comitê de Trabalho do Governo Federal e dos Estados Federais da Alemanha sobre Segurança Química
BLE	<i>Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung</i> Agência Federal de Agricultura e Alimentos
BMAS	<i>Bundesministerium für Arbeit und Soziales</i> Ministério Federal do Trabalho e Assuntos Sociais

BMG	<i>Bundesministerium für Gesundheit</i> Ministério Federal da Saúde
BMI	<i>Bundesministerium des Innern und für Heimat</i> Ministério Federal do Interior e da Coesão Territorial
BMDV	<i>Bundesministerium für Digitales und Verkehr</i> Ministério Federal dos Assuntos Digitais e Transportes
BMUV	<i>Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz</i> Ministério Federal do Ambiente, Proteção da Natureza, Segurança Nuclear e Defesa do Consumidor
BMWK	<i>Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz</i> Ministério Federal da Economia e Ação Climática
BMZ	<i>Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung</i> Ministério Federal de Cooperação e Desenvolvimento Econômico
BNetzA	<i>Bundesnetzagentur</i> Agência Federal de Redes da Alemanha
BVL	<i>Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit</i> Escritório Federal de Proteção ao Consumidor e Segurança Alimentar
CE	<i>Communauté/Conformité Européenne</i> Comunidade/Conformidade Europeia
CEN	<i>European Committee for Standardization</i> Comitê Europeu de Normalização
CENELEC	<i>European Committee for Electrotechnical Standardization</i> Comitê Europeu de Normalização Eletrotécnica
CETA	<i>Comprehensive Economic and Trade Agreement</i> Acordo Econômico e Comercial Abrangente
CIPM	<i>International Committee for Weights and Measures</i> Comitê Internacional de Pesos e Medidas
DAkkS	<i>Deutsche Akkreditierungsstelle</i> Organismo Nacional de Acreditação da Alemanha

DEKRA	<i>Deutscher Kraftfahrzeug-Überwachungs-Verein</i> Associação Alemã de Inspeção de Veículos Motorizados
DFG	<i>Deutsche Forschungsgemeinschaft</i> Fundação Alemã de Pesquisa
DIBt	<i>Deutsches Institut für Bautechnik</i> Instituto Alemão de Engenharia de Construção
DIHK	<i>Deutscher Industrie- und Handelskammertag</i> Câmaras Alemãs de Indústria e Comércio
DIN	<i>Deutsches Institut für Normung</i> Instituto Alemão de Normalização
DKD	<i>Deutscher Kalibrierdienst</i> Serviço Alemão de Calibração
DKE	<i>Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE</i> Comissão Alemã de Tecnologias Elétricas, Eletrônicas e de Informação da DIN e VDE
DMÜF	<i>Deutsches Marktüberwachungsforum</i> Fórum Alemão de Vigilância de Mercado
DSGP	<i>General Product Safety Directive</i> Diretiva de Segurança Geral dos Produtos
EA	<i>European co-operation for Accreditation</i> Cooperação Europeia para Acreditação
EAEU	<i>Eurasian Economic Union</i> União Econômica Eurasiática
EBA	<i>Eisenbahn-Bundesamt</i> Autoridade Ferroviária Federal
EFTA	<i>European Free Trade Association</i> Associação Europeia de Livre Comércio
EMC	<i>Electromagnetic compatibility</i> Compatibilidade Eletromagnética
EMPIR	<i>European Metrology Programme for Innovation and Research</i> Programa Europeu de Metrologia para a Inovação e Investigação

EPI	Equipamento de Proteção Individual
ETSI	<i>European Telecommunications Standards Institute</i> Instituto Europeu de Normas de Telecomunicações
EURAMET	<i>European Association of National Metrology Institutes</i> Associação Europeia dos Institutos Nacionais de Metrologia
FTA	<i>Free Trade Agreement</i> Acordo de Livre Comércio
GIZ	<i>Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit</i> Agência Alemã de Cooperação Internacional
GPQI	<i>Global Project Quality Infrastructure</i> Projeto Global Infraestrutura da Qualidade
GS	<i>Gepüfte Sicherheit</i> “Segurança Testada” (marca)
IA	Inteligência Artificial
IAAC	<i>Inter-American Accreditation Cooperation</i> Cooperação Interamericana de Acreditação
IAF	<i>International Accreditation Forum</i> Fórum de Acreditação Internacional
ICSMS	<i>Information and Communication System on Market Surveillance</i> Sistema de Informação e Comunicação sobre Vigilância de Mercado
IEA	<i>International Energy Agency</i> Agência Internacional de Energia
IEC	<i>International Electrotechnical Commission</i> Comissão Eletrotécnica Internacional
IECEE CB	<i>IEC System for Conformity Assessment Schemes for Electrotechnical Equipment and Components Certification Body</i> Sistema IEC de Esquemas de Avaliação de Conformidade para o Organismo de Certificação de Componentes e Equipamentos Eletrotécnicos

ILAC	<i>International Laboratory Accreditation Cooperation</i> Cooperação Internacional de Acreditação de Laboratório
IQ	Infraestrutura da qualidade
IRG	<i>Independent Regulators Group</i> Grupo de Reguladores Independentes
ISO	<i>International Organization for Standardisation</i> Organização Internacional de Normalização
ITU	<i>International Telecommunication Union</i> União Internacional de Telecomunicações
KBA	<i>Kraftfahrt-Bundesamt</i> Autoridade Federal de Transporte Automóvel
LBA	<i>Luftfahrt Bundesamt</i> Escritório Federal de Aviação
MLA	<i>Multilateral Agreement</i> Acordo Multilateral
MRAs	<i>Mutual Recognition Agreements</i> Acordos de Reconhecimento Mútuo
MessEG	<i>Mess- und Eichgesetz</i> Lei de Verificação e Medição
NAM	<i>DIN-Normenausschuss Maschinenbau</i> DIN Comitê de Normas de Engenharia Mecânica
NANDO	<i>New Approach Notified and Designated Organisations</i> Organizações Notificadas e Designadas da Nova Abordagem
NoBoMet	<i>European Platform of Notified Bodies working in Legal Metrology</i> Plataforma Europeia de Organismos Notificados que trabalham em Metrologia Legal
NLF	<i>New Legislative Framework</i> Novo Marco Legislativo
OIML	<i>International Organization of Legal Metrology</i> Organização Internacional de Metrologia Legal

OIML-CS	<i>OIML Certification System</i> Sistema de Certificação OIML
OJEU	<i>Official Journal of the EU</i> Jornal Oficial da UE
OMC	Organização Mundial do Comércio
PIB	Produto Interno Bruto
PTB	<i>Physikalisch-Technische Bundesanstalt</i> Instituto Nacional de Metrologia da Alemanha
ProdHaftG	<i>Produkthaftungsgesetz</i> Lei de Responsabilidade do Produto da Alemanha
ProdSG	<i>Produktsicherheitsgesetz</i> Lei Alemã de Segurança do Produto
PROSAFE	<i>Product Safety Forum of Europe</i> Fórum de Segurança de Produtos da Europa
RAPEX	<i>EU rapid alert system for dangerous non-food products (Rapid Exchange of Information System)</i> Sistema de alerta rápido da UE para produtos não alimentares perigosos (Sistema de Troca Rápida de Informação)
RED	<i>Radio Equipment Directive</i> Diretiva de Equipamentos de Rádio
SDO(s)	<i>Standards Developing Organisation(s)</i> Organização(ões) de Desenvolvimento de Normas
SI	<i>International System of Units</i> Sistema Internacional de Unidades
StMUV	<i>Bayerisches Staatsministerium für Umwelt und Verbraucherschutz</i> Ministério do Meio Ambiente e Proteção ao Consumidor da Baviera
TBT	<i>Technical barrier to trade</i> Barreira técnica ao comércio
TEU	<i>Treaty on European Union</i> Tratado da União Europeia

TransMet	<i>Transfer of Metrological Technologies of BMWK</i> Transferência de Tecnologias Metrológicas do BMWK
TEFEU	<i>Treaty on the Functioning of the European Union</i> Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia
TRIS	<i>Technical Regulations Information System database</i> Banco de dados do Sistema de Informação de Regulamentações Técnicas
TÜV	<i>Technischer Überwachungsverein</i> Associação para Inspeção Técnica
UBA	<i>Umweltbundesamt</i> Agência Ambiental Alemã
UE	<i>European Union</i> União Europeia
UNECE	<i>United Nations Economic Commission for Europe</i> Comissão Econômica das Nações Unidas para a Europa
VDA	<i>Verband der Automobilindustrie</i> Associação Federal da Indústria Automotiva
VDE	<i>Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik</i> Associação de Tecnologias Elétricas, Eletrônicas e de Informação
VDMA	<i>Verband Deutscher Maschinen- und Anlagenbau</i> Associação Alemã da Indústria de Engenharia Mecânica
WELMEC	<i>European Cooperation in Legal Metrology</i> <i>(earlier: Western European Legal Metrology Cooperation)</i> Cooperação Europeia em Metrologia Legal (anteriormente: Cooperação da Europa Ocidental em Metrologia Legal)
ZDH	<i>Zentralverband des Deutschen Handwerks</i> Confederação Alemã do Artesanato
ZLG	<i>Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten</i> Autoridade Central dos Estados Federais para a Proteção da Saúde com relação aos Medicamentos e Dispositivos médicos
ZLS	<i>Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik</i> Autoridade Central dos Estados Federais para Engenharia de Segurança

Lista de figuras

Figuras

Figura 1: Relação entre as regras nacionais e legislação de harmonização da UE	29
Figura 2: Uso de normas harmonizadas e presunção de conformidade	53
Figura 3: Processo de notificação dos organismos de avaliação da conformidade	59
Figura 4: Relação entre os organismos de normalização alemães, europeus e internacionais	69
Figura 5: Número de secretariados de comitês técnicos (CT) e subcomitês (SC) mantidos pelos organismos nacionais de normalização (a partir de 2020)	71
Figura 6: Receitas de DIN (à esquerda) e DKE (à direita) em 2019	73
Figura 7: Processo de desenvolvimento de normas na Alemanha (baseado no infográfico DIN)	75
Figura 8: Processo de desenvolvimento de especificações de DIN e VDE SPECs	76
Figura 9: Processo de desenvolvimento simplificado de normas harmonizadas	78
Figura 10: Categorização da avaliação de conformidade	83
Figura 11: Reconhecimento mútuo com base na acreditação internacional	84
Figura 12: Cadeia de normas de medição na Alemanha	101
Figura 13: Legislação para instrumentos de medição na Alemanha e na UE	103
Figura 14: Produtos e riscos mais comuns notificados pelas autoridades de vigilância de mercado da UE através de RAPEX	109
Figura 15: Etapas simplificadas na vigilância de mercado da UE	115
Figura 16: Processo de informar outros organismos sobre produtos perigosos (através de RAPEX)	117
Figura 17: Visão geral das principais instituições no sistema alemão de vigilância de mercado	120

Tabelas

Tabela 1: Visão geral dos módulos de avaliação da conformidade e requisitos para envolver um organismo notificado	52
Tabela 2: Princípios de desenvolvimento de normas DIN e DKE	67
Tabela 3: Âmbito e normas usados para acreditação (fonte: EA)	87
Tabela 4: Comparação entre a marca CE e a marca GS	90
Tabela 5: Duas opções de avaliação da conformidade para a diretiva EMC	93
Tabela 6: Autoridades responsáveis de vigilância de mercado na Alemanha (não exaustivo)	120
Tabela 7: Exemplos de torradeiras não conformes que acionaram notificações de RAPEX	125

Sumário executivo

Infraestrutura da qualidade que garante a qualidade e a segurança que nos cerca todos os dias

A infraestrutura da qualidade é um sistema que abrange tudo o que é necessário para garantir produtos e serviços seguros e de alta qualidade: desde a normalização, avaliação de conformidade (testes, inspeção e certificação) e acreditação à metrologia e vigilância de mercado. Esses elementos formam o sistema e os processos que protegem as pessoas, a saúde e o meio ambiente. A infraestrutura da qualidade desempenha um papel essencial para os negócios, a inovação e o comércio, tanto nacional quanto internacional.

Qualidade e segurança sem fronteiras: a importância da cooperação internacional

O comércio global, as cadeias de valor transfronteiriças e o comércio online internacional exigem uma perspectiva global. A qualidade e a segurança dos produtos não param nas fronteiras dos Estados nacionais. O comércio internacional é mais fácil se os requisitos legais e técnicos que as empresas devem cumprir não diferirem de país para país. As normas desenvolvidas a nível internacional criam uma linguagem comum. Eles são aplicados com o conhecimento e a ampla aceitação de especialistas em todo o mundo e evitam a necessidade de duplicar o trabalho. Uma acreditação reconhecida internacionalmente aumenta a confiança na avaliação de conformidade e torna desnecessários os testes repetidos. Em resumo: o sistema de infraestrutura da qualidade é eficaz quando harmonizado internacionalmente.

Alemanha apoia a harmonização internacional das infraestruturas da qualidade

Para apoiar a harmonização internacional das infraestruturas da qualidade, o Ministério Federal da Economia e Ação Climática da Alemanha (*Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz, BMWK*) coopera com os países parceiros internacionais. A Alemanha consolidou e ampliou esses esforços em 2017 com o estabelecimento do GPQI (Projeto Global Infraestrutura da Qualidade). O GPQI permite que a Alemanha se envolva na cooperação internacional em infraestrutura da qualidade com os principais parceiros comerciais. Com países como Brasil, China, México, Índia e Indonésia, o projeto é implementado com o apoio da *Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit (GIZ) GmbH*. Com outros parceiros, incluindo o Canadá, a União Econômica Eurasiática (EAUE) e os Estados Unidos, o projeto é implementado em cooperação com outros parceiros, incluindo as Câmaras de Comércio Alemãs (AHKs). Os diálogos políticos e técnicos do projeto reúnem especialistas dos setores público e privado, organismos de normalização e acreditação, institutos de metrologia e instituições técnico-científicas. Todos os envolvidos estão concentrados em trabalhar para reduzir as barreiras técnicas ao comércio, fortalecendo a segurança dos produtos e aumentando a proteção do consumidor.

Legislação de produtos na UE: uma abordagem favorável aos negócios que protege os interesses públicos

Com mais de 450 milhões de pessoas, a União Europeia (UE) constitui hoje uma das maiores áreas econômicas do mundo: o mercado único da UE. Este mercado é conhecido pela regulamentação que enfatiza a proteção dos trabalhadores, consumidores, clima e meio ambiente. No entanto, apesar

dos rigorosos requisitos legais, o mercado único continua a ser atraente para as empresas dentro e fora da UE. A UE desenvolveu um sistema para colocar os produtos no mercado que concede aos fabricantes um grau substancial de liberdade, mas os responsabiliza através de uma supervisão pública eficaz. Para atingir esse equilíbrio, o sistema se baseia nos pontos fortes de cada elemento da infraestrutura da qualidade. Esta abordagem ajudou a remover barreiras ao comércio na Europa e a estabelecer o mercado único. Além disso, tem demonstrado estimular a inovação e apoiar uma economia moderna e internacionalizada.

Principais aspectos da abordagem legislativa da UE para o mercado único de mercadorias

As mercadorias circulam livremente no mercado único. A UE criou o seu mercado único através de uma combinação de legislação harmonizada sobre produtos em toda a UE e do reconhecimento mútuo dos requisitos nacionais. Se um setor não for abrangido pela legislação de harmonização da UE, podem ser aplicadas as regras nacionais dos Estados-Membros.¹ No entanto, a livre circulação de mercadorias é assegurada em setores não harmonizados, porque qualquer produto legalmente vendido em um Estado-Membro pode ser disponibilizado em outro.

A maior parte da legislação de harmonização da UE está limitada aos requisitos essenciais. A maior parte da legislação de harmonização da UE exige apenas o cumprimento dos requisitos essenciais para a proteção dos interesses públicos. Ela não prescreve as soluções técnicas detalhadas que os

fabricantes devem seguir. Isso alivia os legisladores e cria um ambiente regulatório estável, porque os reguladores não são obrigados a atualizar a legislação do produto para além dos requisitos essenciais em processos legislativos demorados.

As normas voluntárias apoiam a legislação do produto. Os detalhes técnicos ficam a critério de normas voluntárias, que os fabricantes podem usar para demonstrar conformidade. Porém, os fabricantes também podem utilizar outras especificações técnicas para cumprir os requisitos essenciais, uma abordagem que, por si, promove a inovação no setor privado. No entanto, além das vantagens econômicas de custo e tempo para o uso de normas, há uma vantagem específica, especialmente ao usar as chamadas normas europeias harmonizadas, ou seja, aquelas desenvolvidas pelas organizações europeias de normalização a pedido da Comissão Europeia, a fim de apoiar a legislação da UE. Quando os fabricantes utilizam essas normas europeias harmonizadas publicadas no Jornal Oficial da UE, eles se beneficiam da presunção de conformidade. Isto significa que as autoridades de vigilância de mercado são obrigadas a provar que um produto não cumpre os requisitos essenciais, invertendo o ônus da prova.

Amplas responsabilidades para o fabricante. O fabricante é responsável por realizar uma avaliação de risco inicial e demonstrar a conformidade com os requisitos essenciais por meio da avaliação de conformidade. Ao incluir a marcação CE e emitir uma declaração de conformidade da UE, os fabricantes declaram que um produto de acordo com a legislação de harmonização da UE atende a todos os requisitos legais para a marcação CE e poderá ser vendido em todo o Espaço Econômico Europeu.

¹ Esta publicação usa o termo “legislação” ao invés do termo global (técnico) “regulamentação” para permitir um vetor de diferenciação entre diferentes tipos de legislação da UE e diretivas da UE).

A marcação CE não é um indicador de qualidade ou uma marca de certificação e serve principalmente como “passaporte” para as mercadorias circularem livremente no mercado único.

Uma variedade de módulos de avaliação de conformidade atende a diferentes requisitos. Os legisladores da UE podem escolher entre um conjunto de módulos de avaliação de conformidade. Sua escolha depende do grau de risco associado ao produto. Muitos produtos exigem apenas a declaração de conformidade do fabricante, sem envolvimento de um organismo de avaliação de conformidade de terceiros. Outros exigem o envolvimento de um organismo de avaliação de conformidade interno acreditado que forma uma parte independente da organização do fabricante. Para alguns produtos, é obrigatório o envolvimento de um organismo de avaliação de conformidade de terceiros.

Esses organismos de terceiros são chamados organismos notificados, uma vez que são autorizados pelos seus Estados-Membros e notificados à UE.

Organismos de acreditação autorizados pelo governo estabelecem confiança na avaliação de conformidade. A UE estabeleceu um quadro uniforme que reforça a acreditação como meio de atestar a competência técnica para a avaliação de conformidade em setores regulamentados e não regulamentados. Existe um organismo nacional de acreditação por Estado-Membro da UE; os organismos de avaliação de conformidade só podem solicitar a acreditação do organismo de acreditação no seu território. Para evitar a concorrência entre os concorrentes e estabelecer a confiança na acreditação, esses organismos não estão autorizados a competir ou buscar lucro. A avaliação pelos pares a nível europeu gera confiança entre os organismos nacionais de acreditação, assegura a sua qualidade

e a participação ativa das instituições internacionais de acreditação apoia o reconhecimento internacional dos resultados da avaliação de conformidade.

A vigilância de mercado implementada pelos Estados-Membros assegura produtos conformes. O quadro de vigilância de mercado a nível da UE é implementado pelos Estados-Membros. As autoridades nacionais conhecem melhor os seus mercados e, portanto, têm uma noção melhor de como identificar produtos não conformes. Elas seguem uma abordagem baseada no risco para direcionar as suas atividades e envolver todos os operadores econômicos responsáveis por um produto não conforme, por exemplo, importadores e distribuidores. Tomam medidas adequadas e proporcionais, incluindo *recalls* de produtos, retiradas ou avisos públicos, para acabar com a não conformidade ou eliminar o risco representado por um produto não conforme. As autoridades nacionais trocam informações para aumentar a eficácia e evitar a duplicação de trabalho.

Infraestrutura da qualidade da Alemanha – integrada na Europa e internacionalmente

A Alemanha é a maior economia da UE e seu país o mais populoso. Com o foco da economia alemã na qualidade do produto e orientação internacional, a Alemanha se tem comprometido com a harmonização internacional da infraestrutura da qualidade há muitos anos. Os especialistas alemães têm estado ativamente envolvidos em vários fóruns internacionais de infraestrutura da qualidade, em particular em normalização, avaliação de conformidade, acreditação e metrologia.

Normalização. As normas são documentos voluntários desenvolvidos pelas partes interessadas, especialmente por aquelas do setor privado – que veem uma relevância e necessidade de mercado para eles. O desenvolvimento de normas segue os princípios de consenso, abertura, transparência, coerência e não discriminação. O Instituto Alemão de Normalização (*Deutsches Institut für Normung, DIN*) e a Comissão Alemã de Tecnologias Elétricas, Eletrônicas e de Informação DIN e VDE (*Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informations-technik in DIN und VDE, DKE*) são os organismos nacionais de normalização na Alemanha. Eles reconhecem a primazia das normas internacionais e estão entre os colaboradores mais ativos para a normalização europeia e internacional.

Avaliação de conformidade e acreditação. Há uma ampla gama de avaliações de conformidade voluntárias e obrigatórias na Alemanha e na UE, refletindo as várias necessidades de uma economia moderna e orientada a nível internacional. O Organismo Nacional de Acreditação da Alemanha (*Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH – DAkkS*) é uma organização sem fins lucrativos com o estatuto legal de uma sociedade de responsabilidade limitada. Seus acionistas são a República Federal da Alemanha, os estados federais e a indústria. Embora o DAkkS esteja sujeito à supervisão do governo, suas decisões de acreditação são feitas de forma independente e imparcial.

Metrologia. Metrologia, a ciência da medição e suas aplicações, na Alemanha e na UE apoia o comércio internacional, uma vez que está integrada no sistema internacional de metrologia. A Alemanha e a UE são os impulsionadores por trás dos

esforços contínuos para melhorar a metrologia e fortalecer a rede internacional de metrologia. A Alemanha participa em revisões pelos pares e acordos de reconhecimento mútuo a nível regional e internacional. O *Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB)* é o Instituto Nacional de Metrologia da Alemanha. Juntamente com três institutos designados, incluindo o Instituto Federal de Teste e Pesquisa de Materiais (*Bundesanstalt für Materialprüfung und Testung, BAM*), o PTB é responsável por fornecer normas nacionais de medição baseadas em definições internacionais.

Vigilância de mercado. Os estados federais alemães são geralmente responsáveis pela aplicação da vigilância de mercado. Cada estado organiza seu próprio mecanismo de vigilância de mercado, levando em consideração as circunstâncias regionais, como a estrutura econômica subjacente e as prioridades setoriais existentes. Em alguns setores, as autoridades federais são responsáveis pela vigilância de mercado, por exemplo, a Bundesnetzagentur (Agência Federal de Redes, BNetzA) para a legislação da UE sobre equipamentos de rádio e compatibilidade eletromagnética. Para garantir a fiscalização uniforme do mercado em todo o país, os estados federais coordenam suas atividades e trocam informações de perto. O Fórum Alemão de Vigilância de mercado (*Deutsches Marktüberwachungsforum, DMÜF*) aconselha e apoia o Governo Federal Alemão em questões de vigilância de mercado e coordena questões de vigilância de mercado intersetorial. Além disso, certas tarefas de coordenação no âmbito da Lei Alemã de Segurança do Produto (ProdSG) foram transferidas para a Autoridade Central dos Estados Federais para Engenharia de Segurança (ZLS).

Dois estudos de caso oferecem orientação prática ao longo da publicação

Em cada capítulo, nossa publicação examina dois exemplos, uma torradeira e um motor elétrico, para ilustrar os principais aspectos dos sistemas alemão e europeu de infraestrutura da qualidade. Nosso objetivo é fornecer respostas para uma série de perguntas: Como posso saber qual legislação se aplica a qual produto? Onde posso encontrar normas para me ajudar a cumprir os requisitos essenciais? Preciso envolver um organismo notificado para avaliação de conformidade? Como as autoridades de vigilância de mercado lidam realmente com produtos perigosos?

Visão geral das principais instituições de infraestrutura da qualidade na Alemanha

O apêndice desta publicação fornece uma visão geral das principais instituições de infraestrutura da qualidade na Alemanha: BAM, BNetzA, DAkkS, DIN, DKE, PTB e ZLS. Um resumo de cada instituição descreve sua competência, serviços, financiamento e estrutura organizacional, bem como o foco atual de seu trabalho.

1. Introdução

As infraestruturas da qualidade da União Europeia e da Alemanha servem uma economia moderna e internacionalizada, ao mesmo tempo que protegem as pessoas, a saúde e o meio ambiente.



Os consumidores de hoje enfrentam muitas questões desafiadoras: A torradeira que comprei é segura para usar? Posso confiar que os freios do trem de alta velocidade em que estou viajando não superaquecerão? Sei se a minha chamada de celular está livre de interferência e à prova de grampo? Como posso ter certeza de que os brinquedos e roupas dos meus filhos não contêm materiais tóxicos?

As economias de hoje estão ficando cada vez mais complexas e parece impossível para uma única pessoa saber a resposta para tais perguntas. Portanto, uma infraestrutura da qualidade eficaz – composta por normalização, avaliação de conformidade, acreditação, vigilância de mercado e metrologia – é fundamental para muitos aspectos de nossas vidas. Uma infraestrutura da qualidade com bom funcionamento garante a segurança do produto e a proteção do consumidor. Ao mesmo tempo, executa tarefas importantes para negócios e comércio, tanto nacional quanto internacionalmente.

Qualidade e segurança na UE: principais aspectos para um dos maiores mercados do mundo

A União Europeia (UE) é o lar de cerca de 450 milhões de pessoas e uma das maiores áreas econômicas do mundo. As empresas e os consumidores da UE têm expectativas de alta qualidade e segurança dos produtos. As empresas usam normas em seus contratos com fornecedores da cadeia de valor para garantir que tenham a qualidade e a segurança de que precisam. Os consumidores estão cada vez mais conscientes do que compram e não consideram apenas o desempenho e a segurança dos produtos, mas também se preocupam com os impactos ambientais, climáticos e com a saúde, bem como com as condições de trabalho. Estas expectativas das empresas e dos consumidores contribuem para uma elevada procura de uma infraestrutura da qualidade eficaz dentro e fora da UE.

O mercado único da UE é conhecido como um mercado com legislação que visa proteger os trabalhadores, os consumidores, o ambiente e o clima da melhor forma possível. Em muitos campos regulamentares emergentes, a UE lidera com a legislação orientada para o futuro. Devido a importância do mercado único da UE no comércio internacional, muitos requisitos legais, bem como as normas que os especificam, têm um impacto para além das fronteiras da UE. Embora exija o cumprimento de rigorosos requisitos legais, o mercado único da UE é um mercado atraente para empresas dentro e fora da UE. Para atingir este equilíbrio, a UE desenvolveu um sistema que se baseia nos pontos fortes da infraestrutura da qualidade. Isto garante que a UE se mantenha inovadora e favorável aos negócios.

Uma história de sucesso para reduzir as barreiras ao comércio: o mercado único da UE

À medida que os mercados dos Estados-Membros da UE se tornaram mais integrados, a UE desenvolveu a sua própria abordagem à legislação dos produtos. Antes da integração da UE, cada país tinha suas próprias regras e regulamentos em diferentes áreas da economia, levando a obstáculos para o comércio transfronteiriço. A criação do mercado único da UE é, portanto, uma história de sucesso para reduzir a fragmentação regulatória e facilitar o comércio internacional. Uma infraestrutura da qualidade harmonizada foi fundamental para alcançar este mercado único – através da legislação de harmonização da UE e apoio das normas europeias harmonizadas, normas europeias desenvolvidas por organizações privadas europeias de normalização, independentemente da legislação e a aceitação dos resultados da avaliação de conformidade umas das outras. O sistema da UE tem sido constantemente adaptado e requer melhorias contínuas para reagir aos novos desafios.

O mercado único da UE depende de todos os elementos de uma infraestrutura da qualidade

O sistema de infraestrutura da qualidade da UE representa um compromisso justo e democrático entre países de dimensões e estruturas econômicas muito variadas, que tem em consideração todas as partes interessadas relevantes. Todos os componentes de infraestrutura da qualidade são igualmente importantes, pois precisam trabalhar em conjunto para serem eficazes: normalização voluntária baseada em consenso, avaliação de conformidade acreditada (incluindo testes, inspeção e certificação), vigilância de mercado por parte das autoridades públicas e metrologia legal e científica que satisfaça as necessidades de uma economia moderna. As verificações e equilíbrios entre as partes distintas eliminam os conflitos de interesse e criam confiança em todo o sistema. Por exemplo, deve haver uma distinção clara entre o desenvolvimento de normas e a demonstração de conformidade com essas normas.

Em cada um dos pilares da infraestrutura da qualidade, a abordagem da UE se baseia nos respectivos pontos fortes dos setores público e privado, das instituições acadêmicas e científicas e da sociedade civil. As autoridades públicas podem concentrar seus recursos no seu mandato principal: definir requisitos legais essenciais, garantir que as empresas corrijam ou retirem produtos não conformes e impor sanções quando necessário. O setor privado pode estar atento para encontrar soluções técnicas que garantam o cumprimento dos requisitos legais. As empresas privadas e todas as outras partes interessadas utilizam o seu conhecimento e experiência para estabelecer normas que indiquem o caminho da normalização na UE. Por conseguinte, a abordagem da UE não só conduz a uma elevada

segurança e qualidade, mas também alivia os elaboradores de políticas e impulsiona a inovação.

Um sistema que reage dinamicamente a novas oportunidades e desafios

A abordagem da UE para legislação de produtos foi concebida de forma a poder reagir constantemente às mudanças tecnológicas e às necessidades emergentes do mercado e do público. Ao deixar os detalhes técnicos para a normalização voluntária, o sistema é ágil e pode responder às mudanças com mais rapidez². Isso é crucial, em particular, em relação ao contexto da digitalização acelerada. Ao mesmo tempo, a própria abordagem da UE reage às oportunidades e aos desafios que a digitalização acarreta. Os mercados online, por exemplo, confundem as linhas tradicionais entre varejistas e compradores, exigindo funções e responsabilidades atualizadas na legislação do produto. Além disso, a Alemanha e a UE se envolvem na digitalização de uma infraestrutura da qualidade que oferece futuras oportunidades, como padrões legíveis por máquina ou procedimentos virtuais de avaliação de conformidade.

Qualidade e segurança sem fronteiras: a importância da cooperação internacional

A UE promove a harmonização internacional das infraestruturas nacionais de qualidade. A qualidade e a segurança do produto não param na fronteira de um único país. O comércio global, as cadeias de valor transfronteiriças e o comércio online internacional exigem uma perspectiva mais global para garantir a qualidade e a segurança dos produtos. O comércio internacional é mais fácil se as empresas

2 Na UE, as normas europeias (desenvolvidas por organizações europeias de normalização, independentemente da legislação), bem como as normas europeias harmonizadas (desenvolvidas a pedido da Comissão Europeia para apoiar a legislação) são voluntárias, estas últimas desempenham um papel fundamental na presunção de conformidade. Consulte o Capítulo 4.

não tiverem que cumprir diferentes requisitos legais ou técnicos. As normas devem ser desenvolvidas preferencialmente a nível internacional, pois incluem o conhecimento e a ampla aceitação de especialistas em todo o mundo e evitam a duplicação de trabalho. A acreditação reconhecida internacionalmente aumenta a confiança na avaliação de conformidade, tornando desnecessários os testes repetidos.

A Alemanha é o país mais populoso e a maior economia da UE. Dado o foco da economia alemã na qualidade do produto e sua orientação internacional, a Alemanha se engajou na harmonização internacional da infraestrutura da qualidade por muitos anos. Em particular, na normalização, avaliação de conformidade, acreditação e metrologia, os especialistas alemães têm contribuído ativamente em várias instituições internacionais de infraestrutura da qualidade.

Projeto Global Infraestrutura da Qualidade da Alemanha

Para apoiar a harmonização internacional das infraestruturas da qualidade, o Ministério Federal da Economia e Ação Climática da Alemanha (*Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz, BMWK*) vem cooperando com países parceiros internacionais há muitos anos. A Alemanha consolidou e ampliou esses esforços com o estabelecimento do Projeto Global Infraestrutura da Qualidade (GPQI) em 2017. Por meio do GPQI, a Alemanha se engaja na cooperação internacional em infraestrutura da qualidade com importantes parceiros comerciais, como Brasil, China, México, Índia e Indonésia. Além disso, existe uma cooperação com o Canadá, a União Econômica Eurasiática (UEE) e os Estados Unidos. Os diálogos políticos e técnicos reúnem especialistas dos setores público e privado, organismos de normalização e acreditação, institutos de

metrologia e instituições técnico-científicas. Todos trabalham juntos para reduzir as barreiras técnicas ao comércio, fortalecendo a segurança dos produtos e aumentando a proteção ao consumidor.

Visão geral desta publicação

Esta publicação deve fornecer uma visão geral de fácil leitura da abordagem da UE para infraestrutura da qualidade e sua implementação na Alemanha. Começa com um capítulo que apresenta abordagem da UE à legislação de produtos e informa sobre as leis básicas. No capítulo seguinte, os leitores aprenderão sobre as responsabilidades dos vários agentes econômicos e os principais conceitos para cumprir a legislação do produto, como a presunção de conformidade. Cada um dos quatro capítulos a seguir descreve um pilar da infraestrutura da qualidade na UE: normalização, avaliação de conformidade e acreditação, metrologia e vigilância de mercado. Importantes instituições de infraestrutura da qualidade na Alemanha são descritas em mais detalhes no apêndice desta publicação. Também inclui uma lista não exaustiva de leituras adicionais recomendadas sobre infraestrutura da qualidade e ilustra os principais aspectos com dois exemplos de produtos.

“A harmonização internacional da infraestrutura da qualidade não apenas ajuda as economias em todo o mundo a facilitar os negócios do dia a dia e a reduzir os custos. É cada vez mais um aspecto dos interesses geoestratégicos e da colaboração técnica internacional para promover o desenvolvimento bem-sucedido de tecnologias altamente inovadoras, como inteligência artificial, computação quântica, tecnologias de rede ou agricultura inteligente.”

Stefan Schnorr, Diretor Geral de Política Digital e de Inovação

Torradeira e motor elétrico: Dois estudos de caso para guiá-lo através da publicação

Capítulo a capítulo, esta publicação ilustra os principais aspectos dos sistemas alemão e europeu de infraestrutura da qualidade, utilizando dois exemplos, um aparelho de consumo e um produto industrial, para ajudar a responder a uma série de perguntas possíveis: Como posso saber que legislação se aplica ao meu produto? Onde posso encontrar normas que me ajudem a cumprir os requisitos essenciais? Devo envolver um organismo notificado durante a avaliação de conformidade? E o que as autoridades de vigilância de mercado realmente fazem em relação aos produtos perigosos?

Para obter respostas práticas a estas perguntas, você está convidado a acompanhar a jornada para o mercado único da UE de uma torradeira e de um motor elétrico. No final de cada capítulo, uma caixa de informação destacará os principais pontos relevantes desses dois estudos de caso. No entanto, observe que o conteúdo pode ser simplificado para cumprir o propósito ilustrativo, as caixas de informação não fornecem aconselhamento jurídico sobre o acesso ao mercado da UE. Dado o foco desta publicação nos aspectos de qualidade e segurança dos produtos fabricados na UE e no exterior, não se refere aos procedimentos aduaneiros, direitos de importação ou regras de origem. Os dois produtos em questão são considerados novos produtos a serem colocados no mercado único da UE.



Torradeira: O primeiro estudo de caso analisa o pequeno aparelho eletrotérmico usado por consumidores domésticos para fazer torradas, pão crocante, dourado e fatiado, sem levar choque elétrico. Existem cerca de 35 milhões de torradeiras em uso somente na Alemanha³. O Sistema Harmonizado (SH) atribui a essa torradeira o código de classificação 85 16 72 0000.



Motor elétrico: O segundo estudo de caso envolve um motor elétrico que é usado para mover objetos em uma série de indústrias, da fabricação e embalagem à construção. Existem cerca de 8 bilhões de motores em uso na UE, consumindo cerca de 50 por cento da produção de eletricidade da UE.⁴ Nosso exemplo descreve um motor elétrico usado com baixa tensão, ou seja, entre 50 e 1000 volts (corrente alternada, CA), e com uma saída de mais de 750 watts, mas não superior a 7,5 quilowatts. O motor elétrico em questão não se destina ao uso em veículos ou aeronaves, nem em residências ou em ambientes especiais, como em atmosferas ou líquidos explosivos. O código SH para esse produto é 85 01 52 2000.

3 Fonte: <https://www.statista.com/forecasts/1174519/small-kitchen-appliance-toaster-coffee-machine-ownership-rate-european-countries>.

4 Fonte: https://commission.europa.eu/energy-climate-change-environment/standards-tools-and-labels/products-labelling-rules-and-requirements/energy-label-and-ecodesign/energy-efficient-products/electric-motors-and-variable-speed-drives_en.

2. O sistema de legislação de produtos na UE e na Alemanha

Um sistema estabelecido para garantir um mercado único da UE com acesso ao mercado favorável aos negócios, mas com uma regulamentação rigorosa.

Principais pontos neste capítulo

- A UE criou o seu mercado único através de uma combinação de legislação harmonizada de produtos em toda a UE e do reconhecimento mútuo dos requisitos nacionais.
- A maior parte da legislação harmonizada de produtos da UE está alinhada aos princípios do Novo Marco Legislativo (NLF), exigindo a conformidade com os requisitos essenciais, mas não fornecendo especificações técnicas, como normas.
- As normas europeias harmonizadas são ferramentas voluntárias destinadas a demonstrar a conformidade com os requisitos essenciais.
- A utilização destas normas harmonizadas voluntárias desencadeia a presunção legal de conformidade com os requisitos essenciais relevantes em relação às autoridades de vigilância de mercado.
- A abordagem legislativa da UE leva em conta os princípios da Organização Mundial do Comércio (OMC), em particular o acordo sobre barreiras técnicas ao comércio (TBT).

2.1. Princípios jurídicos básicos na UE

Uma das maiores conquistas da UE é o estabelecimento do seu mercado único, um dos maiores do mundo, com 450 milhões de consumidores. Além dos 27 Estados-Membros da UE, o mercado único da UE também se estende aos países da Associação Europeia de Livre Comércio (EFTA), Islândia, Liechtenstein, Noruega e Suíça.

O mercado único visa garantir que não existam fronteiras internas ou outros obstáculos regulamentares que inibam a livre circulação de bens e serviços⁵. Enquanto as pessoas costumam pensar em tarifas ou cotas que inibem o comércio, as barreiras técnicas ao comércio ou medidas não tarifárias tornaram-se cada vez mais importantes. Estes surgem de requisitos legais divergentes,

procedimentos de avaliação de conformidade ou normas (obrigatórias), etc. O mercado harmonizado da UE está geralmente livre dessas barreiras técnicas. O quadro jurídico descrito neste capítulo é o que torna esses benefícios possíveis para consumidores e empresas.

O quadro jurídico da UE compreende vários tipos de leis que têm uma ordem hierárquica. Ao mais alto nível desta hierarquia, os tratados estabelecem regras fundamentais relativas aos valores, ao sistema e ao funcionamento da UE. Incluem o Tratado da União Europeia (TUE) e o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE). Com base nestes tratados, o direito secundário define as principais legislações da UE, incluindo o funcionamento do mercado único da UE. O direito secundário inclui três atos jurídicos importantes:

5 Se um Estado-Membro da UE emitir regulamentos que criem barreiras desnecessárias ao comércio dentro da UE, os outros Estados-Membros podem resolver esses obstáculos no tribunal.

- **Regulamentos da UE** são atos legislativos vinculativos. São automaticamente e juridicamente vinculativos em todos os Estados-Membros após a sua entrada em vigor.
- **Diretivas da UE** estabelecem objetivos que os Estados-Membros devem atingir. Para isso, os membros da UE devem elaborar suas próprias leis para cumprir esses objetivos. Em outras palavras, os Estados devem transpor a legislação da UE para a legislação nacional e retirar as leis nacionais conflitantes.
- **Decisões da UE** abordam determinados organismos, como um ou vários Estados-Membros. Elas são vinculativas e diretamente aplicáveis, sem a necessidade de transposição para a legislação nacional.

Se houver um conflito entre os atos jurídicos que regulam a mesma questão, dois princípios determinam qual deles é aplicável. Em geral, o ato jurídico superior estabelece o quadro para um inferior, isso significa que o ato jurídico inferior deve estar de acordo com o superior ou é, de outra forma, inválido. Além disso, o ato jurídico mais específico tem precedência. Isso significa que uma legislação setorial mais específica, sobre equipamentos sob pressão, por exemplo, vem antes de uma legislação mais geral, como a Diretiva 2001/95/CE, a Diretiva de Segurança Geral dos Produtos.

2.2. Livre circulação em setores harmonizados e não harmonizados

Os produtos circulam livremente devido à legislação de harmonização da UE e ao reconhecimento mútuo.

Os Estados-Membros não estão autorizados a adotar ou manter requisitos nacionais adicionais ou contraditórios em setores totalmente harmonizados através da legislação da UE. A maioria dos produtos na UE nestes setores harmonizados é abrangida por estas regras comuns, fornecendo parâmetros claros e uniformes para as empresas e os consumidores. Nestes setores harmonizados, a maioria dos atos legislativos prescreve apenas requisitos essenciais para a saúde, segurança, desempenho e proteção ambiental. Este princípio fundamental do Novo Marco Legislativo (NLF) é explicado mais adiante neste capítulo. Existem poucos setores em que a legislação harmonizada continua a exigir certas especificações técnicas (incluindo produtos químicos, cosméticos, farmacêuticos e veículos motorizados).

Se um setor não for abrangido pela legislação de harmonização da UE, podem ser aplicadas as regras nacionais de cada Estado-Membro. No entanto, a livre circulação de mercadorias é assegurada também em setores não harmonizados. Isto é conseguido através do princípio do reconhecimento mútuo: qualquer produto que seja legalmente vendido em um Estado-Membro pode ser disponibilizado em outro.

Existem apenas algumas exceções para a proteção da segurança pública, saúde ou meio ambiente. Os setores de legislação não harmonizada incluem artigos de puericultura e caixas registradoras.

Observe que o princípio da UE de reconhecimento mútuo em setores não harmonizados é diferente dos acordos da UE com países terceiros sobre o reconhecimento mútuo dos resultados da avaliação de conformidade. Além disso, o princípio não está relacionado a acordos de reconhecimento mútuo na acreditação internacional (consulte o Capítulo 5).

Dentro da UE, as regulamentações técnicas nacionais devem ser notificadas, semelhante às regras da OMC

Para além do princípio do reconhecimento mútuo, a UE garante a livre circulação de mercadorias em setores não harmonizados através de um procedi-

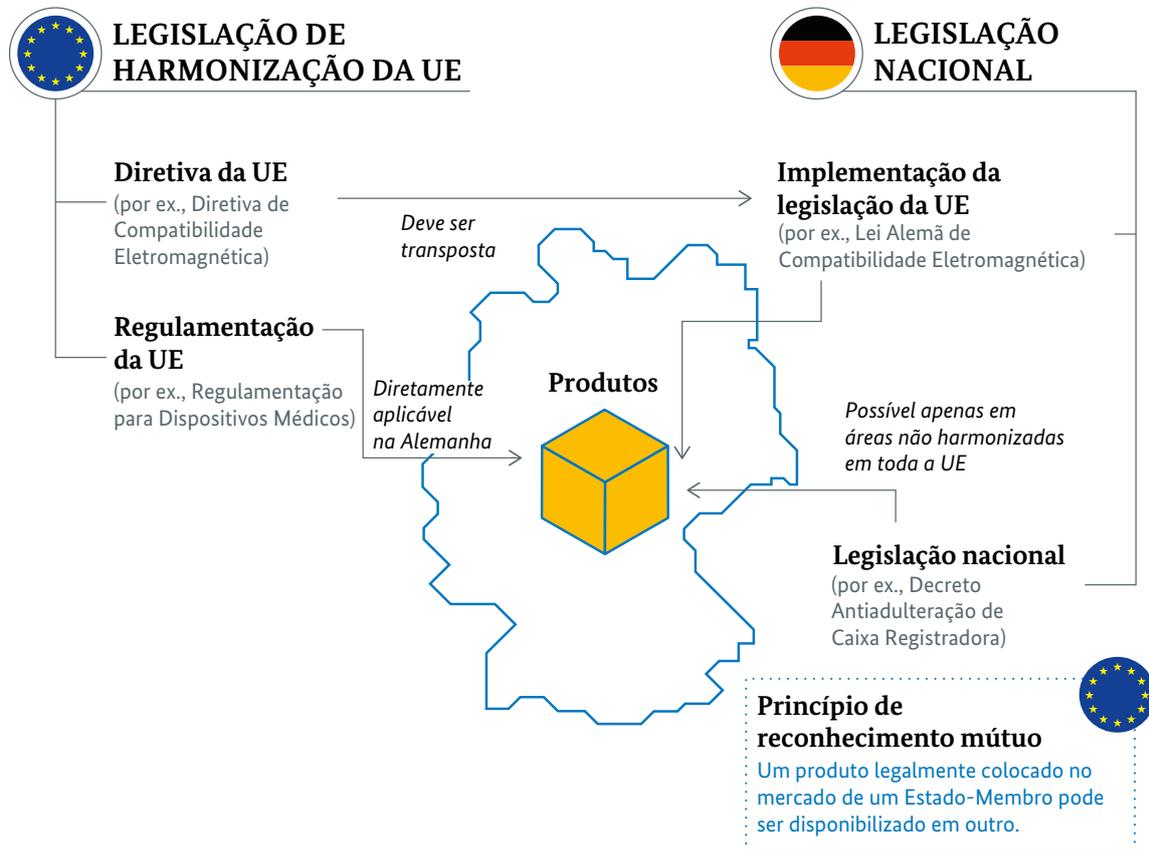
mento de notificação. De acordo com a Diretiva (UE) 2015/1535, os Estados-Membros devem informar a Comissão Europeia dos projetos de regulamentações técnicas nacionais antes de sua adoção. A Comissão ou os Estados-Membros podem então apresentar preocupações se considerarem que o projeto de regulamento nacional não está em conformidade com a legislação da UE, por exemplo, ao violar o princípio da livre circulação de mercadorias. Se a UE já planeja legislação harmonizada no mesmo setor, a Comissão pode suspender a adoção de um regulamento nacional por até 18 meses (consulte a caixa de informação 1). Este procedimento de notificação funciona de forma comparável ao procedimento de notificação para barreiras técnicas ao comércio (TBT) da Organização Mundial do Comércio (OMC). No entanto, dependendo do conteúdo, os Estados-Membros devem notificar a OMC e a UE de qualquer projeto de regulamentação técnica.

Caixa de informação 1: Banco de dados do Sistema de Informação de Regulamentações Técnicas (TRIS)

Quaisquer notificações pelos Estados-Membros de projetos de regulamentações técnicas de acordo com a Diretiva (UE) 2015/1525, estão disponíveis no banco de dados de Sistema de Informação de Regulamentações Técnicas (TRIS). O banco de dados TRIS permite que as partes interessadas enviem os seus comentários diretamente à Comissão Europeia.

O banco de dados pode ser acessado em: <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/en>

Figura 1: Relação entre as regras nacionais e legislação de harmonização da UE



2.3. A abordagem legislativa da UE para o mercado único de mercadorias

De regras técnicas detalhadas a governança moderna e eficaz

O mercado único de mercadorias se baseia em uma abordagem legislativa que vem evoluindo ao longo do tempo. A abordagem da UE representa uma forma moderna de governança que equilibra os interesses do governo, dos consumidores, do meio ambiente, das empresas privadas e a participação do setor público. O desenvolvimento da abordagem da UE seguiu uma consciência crescente de que era impraticável para as autoridades públicas impor requisitos técnicos detalhados para fins de saúde, segurança, qualidade ou desempenho dos

bens e outros aspectos de interesse público. A consagração de especificações técnicas detalhadas e regras administrativas na legislação tornou o sistema lento para reagir às mudanças tecnológicas e inovação restrita. Este desenvolvimento foi também impulsionado por uma decisão do Tribunal de Justiça Europeu em 1979, conhecido como o caso de *Cassis de Dijon*, em que o tribunal decidiu que os membros da UE só podem restringir a livre circulação de mercadorias se o não cumprimento dos requisitos essenciais puder ser demonstrado.

Como consequência, em 1985, a UE introduziu a Nova Abordagem para harmonização técnica para a maioria dos produtos: A legislação da UE limita-se a prescrever requisitos essenciais e deixa os detalhes técnicos para as normas voluntárias.

Os produtos só podem ser colocados no mercado se cumprirem estes requisitos, por exemplo, no que se refere à saúde, segurança, meio ambiente e outros aspectos de interesse público (consulte a caixa de informação 2).

Normas são ferramentas voluntárias que apoiam a legislação

A legislação de produtos da UE não inclui especificações técnicas detalhadas. Estas são definidas através de normas harmonizadas voluntárias, normas europeias desenvolvidas a pedido da Comissão Europeia para apoiar a legislação de harmonização da UE (consulte o Capítulo 4.4). Ao contrário de muitas regiões do mundo, não há normas obrigatórias na UE, a menos que as normas sejam diretamente referenciadas nas leis ou sejam juridicamente vinculativas, como estipulado em contratos privados.⁶ Os fabricantes podem utilizar quaisquer especificações técnicas para cumprir os requisitos essenciais. As normas harmonizadas são apenas uma forma, mas obviamente uma forma benéfica de conseguir isso. Essa liberdade de usar soluções técnicas indi-

viduais cria espaço para inovação. Ao deixar os detalhes técnicos para a normalização, a abordagem também leva a um ambiente regulatório mais estável, uma vez que os reguladores não precisam atualizar os requisitos essenciais com a mesma frequência que as normas técnicas detalhadas. O resultado é um ambiente de negócios previsível, transparente e, portanto, favorável.

Alguém pode se perguntar por que as empresas usam normas harmonizadas se elas não forem obrigatórias. O uso de normas harmonizadas apresenta várias vantagens. Como acontece com qualquer norma, as normas harmonizadas permitem que as empresas apliquem soluções desenvolvidas por especialistas líderes na área, economizando tempo e custos valiosos.

Na UE, a aplicação de uma norma harmonizada tem a vantagem adicional de um produto beneficiar da presunção de conformidade com os requisitos essenciais correspondentes em relação às autoridades de vigilância de mercado.

6 Um exemplo de exceção é na área do Regulamento de Construção.

Caixa de informação 2: Requisitos essenciais na legislação de harmonização da UE

Os requisitos essenciais são projetados para alcançar a proteção do interesse público. Eles são desenvolvidos devido aos perigos inerentes ao produto, como inflamabilidade, características químicas ou biológicas, ou estabelecem o principal objetivo de proteção. Eles também podem se referir diretamente ao produto ou seu desempenho, como sua composição de material, design, construção ou processo de fabricação. Os produtos podem precisar cumprir vários requisitos essenciais de várias partes da legislação da UE (por exemplo, as diretivas LV e EMC). O fabricante identifica quais requisitos essenciais o produto tem de cumprir por meio de uma análise de risco realizada durante a avaliação de conformidade (consulte o Capítulo 3).

Ao formular requisitos essenciais, os legisladores da UE devem encontrar um equilíbrio: os requisitos essenciais devem ser suficientemente específicos para permitir uma proteção verificável dos interesses públicos, mas vagos o suficiente para permitir diferentes soluções técnicas. Portanto, variam em seu grau de detalhe, dependendo do assunto em questão. No entanto, em nenhuma circunstância eles especificam soluções técnicas detalhadas, como aquelas relacionadas aos processos de fabricação. Os requisitos essenciais podem ser encontrados no principal organismos dos atos legislativos ou nos respectivos anexos.

Exemplo: Requisitos essenciais para compatibilidade eletromagnética

O Anexo 1 da Diretiva 2014/30/UE sobre compatibilidade eletromagnética especifica os seguintes requisitos essenciais:

1. Requisitos gerais

Os equipamentos devem ser projetados e fabricados de forma a, tendo em conta a evolução técnica mais recente, assegurar que:

- (a) as perturbações eletromagnéticas geradas não excedam o nível acima do qual os equipamentos de rádio e de telecomunicações ou outros não possam funcionar de forma prevista;*
- (b) tenham um nível de imunidade às perturbações eletromagnéticas esperadas na sua utilização prevista que lhes permitam funcionar sem degradação inaceitável dessa utilização.*

2. Requisitos específicos para instalações fixas

Instalação e utilização prevista de componentes

- (a) Uma instalação fixa deve ser instalada aplicando boas práticas de engenharia e respeitando as informações relativas à utilização prevista de seus componentes, de modo a preencher os requisitos essenciais estabelecidos no ponto 1.*

Uma nota sobre a diferença entre qualidade e segurança

Na Alemanha, e na UE em geral, a qualidade e a segurança são tradicionalmente tratadas como coisas bastante distintas.

A **qualidade** pode estar relacionada a vários aspectos de um produto, como sua funcionalidade, durabilidade e desempenho. As pessoas podem ter opiniões diferentes sobre quais aspectos são mais importantes do que outros. Em outras palavras: a qualidade é subjetiva. Portanto, é em grande parte uma questão determinada pelas forças de mercado sem intervenção do governo. Normas voluntárias e avaliações de conformidade podem servir para mostrar aos usuários que um produto tem uma certa qualidade.

Quando se trata de **segurança**, e outros aspectos de interesse público, como proteção ambiental ou compatibilidade eletromagnética, o governo intervém para proteger os consumidores e os trabalhadores. Aqui, o legislador define os requisitos legislativos que os produtos devem cumprir. Estes não podem ser deixados para o mercado, porque a saúde pública está em jogo.

Isso significa que os fabricantes têm menos trabalho para documentar como seus produtos atendem aos requisitos essenciais. Se os fabricantes aplicarem normas harmonizadas, as autoridades de vigilância de mercado presumem que os produtos estão em conformidade com os requisitos legais de acordo com as normas e precisam estabelecer evidências da não conformidade de um produto. Em outras palavras: o ônus da prova é inverso. Também pode ser benéfico em casos de responsabilidade do produto, em particular, porque o uso de normas harmonizadas torna a não conformidade menos provável, reduzindo assim a possibilidade de uma reivindicação de responsabilidade. No entanto, a utilização de normas harmonizadas não implica, por si só, a isenção da responsabilidade de um fabricante. Em alguns casos, a utilização de normas harmonizadas também leva a procedimentos de avaliação de conformidade mais simples (consulte o Capítulo 3).

Confiança por meio de um conjunto coerente de módulos de avaliação de conformidade

Para aumentar a confiança no sistema de requisitos essenciais e normas harmonizadas, a UE introduziu um “menu horizontal” de módulos de avaliação de conformidade, um menu de opções de avaliação de conformidade que pode ser aplicado a diferentes tipos de legislação.⁷ Com base nos módulos descritos na Decisão nº 768/2008/CE, o legislador europeu seleciona o procedimento de avaliação de conformidade apropriado para um determinado produto, ao mesmo tempo que tenta escolher o que é menos oneroso para as empresas. Para tal, o legislador europeu considera fatores como o tipo de produto, os perigos potenciais envolvidos e o nível necessário de proteção do interesse público. A UE garante uma utilização coerente e consistente da avaliação de conformidade na legislação, definindo os módulos da Decisão nº 768/2008/CE.

⁷ Este acréscimo à Nova Abordagem é comumente referido como a Abordagem Global, com base na Resolução do Conselho sobre a Abordagem Global e a Decisão 90/683/CEE. Esta Decisão foi posteriormente atualizada e substituída pela Decisão 93/465/CEE e, em seguida, pela Decisão nº 768/2008/CE.

Os módulos de avaliação de conformidade abrangem as fases de projeto e produção. Eles variam do controle interno da produção à conformidade com base na garantia de qualidade total, além do exame do projeto. A avaliação de conformidade é de responsabilidade do fabricante, independentemente do envolvimento de um organismo de avaliação de conformidade de terceiros. Consulte o Capítulo 3.2 para obter detalhes sobre os módulos de avaliação de conformidade.

O sistema de infraestrutura da qualidade da UE foi projetado para criar confiança, acesso ao mercado favorável aos negócios, aplicação rigorosa da regulamentação, elevada segurança dos produtos e proteção de outros aspectos de interesse público. Todos os elementos da cadeia de qualidade da UE estão interligados e trabalham em conjunto para garantir isso.

Fortalecimento do mercado único de bens da UE: o Novo Marco Legislativo

Em 2008, a UE refinou ainda mais o seu sistema com a introdução do Novo Quadro Legislativo (NLF). O NLF é um conjunto de atos jurídicos introduzidos para complementar e reforçar a abordagem da UE em relação à legislação dos produtos do mercado único. O NLF continua o método comprovado que utiliza uma combinação de requisitos essenciais e normas harmonizadas introduzidos através da Nova Abordagem. Em conjunto, a Nova abordagem e o NLF definem as principais características do mercado único de bens da UE.

O NLF reforça a coerência e a consistência gerais da legislação da UE, assim como o processo de notificação, o credenciamento, os procedimentos de avaliação da conformidade e a fiscalização do mercado. Ele compreende três atos jurídicos básicos, dos quais um será alterado em 2021:

1. **Requisitos para acreditação e vigilância de mercado de produtos** são definidos no Regulamento (CE) nº 765/2008. Este regulamento será alterado com o Regulamento (UE) nº 2019/1020 sobre vigilância de mercado e conformidade de produtos, que, por exemplo, melhora a vigilância de mercado para produtos vendidos online (comércio eletrônico). A alteração entrou em vigor entre janeiro e julho de 2021.⁸
2. **Um quadro comum para a comercialização de produtos** foi estabelecido com a Decisão nº 768/2008/CE. Este ato jurídico pode ser visto como um modelo para o alinhamento da legislação atual e futura sobre produtos: fornece princípios gerais e disposições de referência para a legislação de harmonização na UE. Abrange aspectos como definições, critérios para a designação e notificação dos organismos de avaliação de conformidade, regras para o processo de notificação, módulos de avaliação de conformidade, responsabilidades dos operadores econômicos e requisitos de rastreabilidade.
3. **O princípio de reconhecimento mútuo** está definido no Regulamento (UE) nº 2019/515. Regula os procedimentos de aplicação das regras técnicas nacionais aos produtos legalmente comercializados em outro Estado-Membro. Entrou em vigor em 19 de abril de 2020 e substituiu o Regulamento (CE) nº 764/2008.

8 Os atos jurídicos que atualizaram o Novo Marco Legislativo em 2019 são comumente referidos como “Pacote de Mercadorias” (ou seja, Regulamento (UE) 2019/515 e Regulamento (UE) 1020/2019).

O NLF reforça elementos cruciais da infraestrutura da qualidade da UE. Atua como um sistema legislativo abrangente e coerente para a segurança dos produtos e para a proteção de outros interesses públicos que podem ser utilizados em todos os setores. O NLF reforça a acreditação e a vigilância de mercado e, assim complementa a infraestrutura da qualidade da UE.

Camadas de controle público: acreditação e vigilância de mercado

O Regulamento (CE) nº 765/2008 estabeleceu uma base jurídica abrangente para a acreditação e a vigilância de mercado como camadas eficazes de controle público.

Embora os organismos de avaliação de conformidade sejam principalmente entidades privadas, os organismos de acreditação são publicamente autorizados e supervisionados. A sua função no sistema de infraestrutura da qualidade é atestar a competência técnica dos organismos de avaliação de conformidade. Existe apenas um organismo nacional de acreditação por Estado-Membro e não é permitida a concorrência entre eles. Essa posição quase monopolista destina-se a evitar a concorrência

prejudicial que poderia potencialmente interferir na qualidade da própria acreditação. Assim, garante um sistema coerente que gera confiança na avaliação de conformidade em toda a Europa. Ao seguir as normas internacionais de acreditação e acordos de reconhecimento internacional, a acreditação também facilita o fluxo transfronteiriço de bens e serviços (consulte o Capítulo 5).

A vigilância de mercado é outra camada de controle público. Garante que os produtos no mercado da UE não coloquem em perigo os consumidores e os trabalhadores e, de outra forma, cumpram os requisitos legais e administrativos. A vigilância de mercado não deve ser confundida com a avaliação de conformidade. Isso ocorre antes de um produto ser colocado no mercado, enquanto a vigilância de mercado começa com a entrada de um produto no mercado. Cada membro da UE é responsável pela vigilância de mercado em seu território, por exemplo, retirando amostras de produtos para verificar sua conformidade (consulte o Capítulo 7).

Os principais aspectos da abordagem da UE à legislação de produtos são resumidos na caixa de informação 3.

Caixa de informação 3: A abordagem da UE à legislação harmonizada para produtos – em resumo

1. Os produtos disponibilizados no mercado único da UE devem **estar em conformidade com a legislação de produtos da UE**.
2. Ao por a **marcação CE** e emitir a **declaração de conformidade da UE**, os fabricantes declaram que um produto atende a todos os requisitos legais para a marcação CE e pode ser vendido em todo o Espaço Econômico Europeu.
3. A legislação de harmonização da UE está limitada aos **requisitos essenciais**.
4. **As normas harmonizadas** estabelecem especificações técnicas para detalhar os requisitos essenciais.
5. **A aplicação de normas harmonizadas é voluntária** e outras especificações técnicas são possíveis.
6. A utilização de normas harmonizadas conduz à **presunção de conformidade** com os requisitos essenciais correspondentes em relação às autoridades de vigilância de mercado.
7. O **fabricante é responsável** por realizar uma avaliação de risco inicial e demonstrar a conformidade com os requisitos essenciais por meio da **avaliação de conformidade**.
8. A legislação da UE escolhe a partir de um “menu horizontal” de módulos de avaliação da conformidade que se ajusta a diferentes requisitos.
9. Coerência da legislação de harmonização da UE **através do alinhamento com as disposições de referência do NLF**.
10. **Definição clara das funções e responsabilidades dos operadores econômicos** na cadeia de fornecimento.
11. **Vigilância pós-comercialização** como um elemento de controle público.
12. Regras claras e transparentes sobre a **acreditação publicamente autorizada** de organismos de avaliação da conformidade.
13. Princípio de **reconhecimento mútuo**: um produto legalmente comercializado em um país não pode ser impedido de circular livremente em todo o mercado único.

2.4. Âmbito da legislação de produtos da UE

Uma condição equitativa sem uma lista de produtos regulamentados ou normas obrigatórias

A legislação de harmonização da UE se aplica aos produtos colocados no mercado único da UE e a qualquer etapa envolvida na sua disponibilização aos usuários finais. De acordo com a legislação de harmonização da UE,⁹ os usuários finais não são “operadores econômicos”. Eles, portanto, não têm responsabilidades sob este quadro jurídico. A legislação de harmonização se aplica apenas aos produtos destinados a serem colocados no mercado único da UE. O sistema da UE não faz distinção entre os produtos fabricados dentro das fronteiras do mercado único da UE e os fabricados fora da UE, criando assim condições equitativas com os parceiros comerciais internacionais. Não há nenhum requisito para produtos fabricados dentro das fronteiras do mercado único da UE e destinados exclusivamente à exportação para países terceiros para cumprir a legislação de harmonização da UE.

Não existe uma lista oficial de produtos regulamentados na UE, nem uma lista de normas obrigatórias. Há duas razões para isso: a legislação em geral apenas impõe requisitos essenciais e a utilização de normas harmonizadas é voluntária.¹⁰ Todos os requisitos legais com os quais os produtos devem estar em conformidade são definidos na legislação geral de segurança do produto ou específica do setor.

Regra geral simples: os produtos devem ser seguros

A Diretiva de Segurança Geral dos Produtos (DSGP)¹¹ exige que apenas produtos seguros possam ser colocados no mercado único. Abrange qualquer produto que se destina ao uso por consumidores ou que provavelmente será usado por eles, mesmo que não seja essa a intenção. A DSGP estabelece uma base jurídica abrangente para a segurança dos produtos, reconhecendo que não é possível cobrir todas as categorias de produtos com legislação específica do setor. A diretiva se aplica desde que não existam disposições específicas adicionais na legislação da UE que abranjam os mesmos aspectos e riscos (por exemplo, como nas diretivas específicas do setor para brinquedos ou equipamentos elétricos). A DSGP é uma legislação fundamental que garante a segurança dos produtos na UE. A DSGP não faz parte estritamente do NLF, mas também segue o princípio em termos de prescrever apenas regras essenciais de segurança do produto.¹²

As diretivas da UE devem ser implementadas na legislação nacional antes de se tornarem juridicamente vinculativas nos Estados-Membros. Na Alemanha, a Lei Alemã de Segurança do Produto (*Produktsicherheitsgesetz*, ProdSG) transpõe a DSGP e outras diretivas do mercado único da UE para a legislação nacional. Tal como acontece com a DSGP, ProdSG se aplica na medida em que não existam outras disposições legais, estipulando requisitos correspondentes ou mais extensos para garantir a saúde e a segurança do consumidor.

9 O termo utilizado em documentos oficiais da UE é geralmente “legislação de harmonização da União”. Para melhorar a clareza para os leitores internacionais, o termo utilizado nesta publicação é “legislação de harmonização da UE”, também em comparação com o termo global “regulamentação técnica”.

10 Conforme indicado anteriormente, existem algumas exceções em setores como produtos de construção, onde existem normas obrigatórias.

11 Diretiva 2001/95/CE.

12 DSGP está atualmente em revisão; uma revisão pode ser publicada no futuro.

Consequentemente, outra legislação (por exemplo, legislações setoriais) sempre tem precedência quando contiver, pelo menos, as disposições correspondentes. Caso outras disposições legais regulem apenas aspectos específicos, o ProdSG também deverá ser aplicado para cobrir tais omissões.

Legislação setorial de produtos está amplamente harmonizada em toda a UE

A maior parte da legislação de produtos é harmonizada em toda a UE e existem poucas regras nacionais (nesses casos, a livre circulação de mercadorias é assegurada pelo princípio de reconhecimento mútuo, conforme descrito no Capítulo 2.2). A maior parte da legislação de harmonização da UE está alinhada com os princípios do NLF.¹³ Isso significa que tais atos jurídicos seguem a mesma lógica, incluindo a utilização de requisitos essenciais, a utilização voluntária de normas harmonizadas e a escolha da avaliação de conformidade a partir do “menu horizontal” de módulos. Até à data, 23 atos legislativos estão alinhados com as disposições do NLF (consulte caixa de informação 4).¹⁴

Em alguns setores, a legislação não foi alinhada ao NLF. Em áreas como veículos motorizados e produtos químicos, a legislação segue a “Abordagem Antiga”, que estipula que certos produtos devem atender às mesmas especificações técnicas detalhadas. Uma razão para isso é que alguns setores, como o da indústria automóvel, são regidos por acordos regulatórios internacionais anteriores ao NLF e que a UE não pode alterar unilateralmente (por exemplo, regulamentos do setor automotivo definidos pela Comissão Econômica das Nações Unidas para a Europa, UNECE). Em outras áreas, o

alinhamento da legislação com o NLF ainda está em andamento.

2.5. A abordagem da UE em relação à legislação de produtos e ao comércio global

A UE não é apenas um dos maiores mercados do mundo, mas também tem uma voz forte no comércio internacional. O continente está profundamente integrado aos mercados internacionais. Em 2018, a UE era o segundo maior importador do mundo (o primeiro eram os Estados Unidos) e segundo exportador de mercadorias (o primeiro era a China).¹⁵ O mercado aberto da UE é uma das principais razões para o seu papel importante no comércio internacional. Conforme descrito acima, o mercado único da UE não distingue entre produtos fabricados dentro ou fora da UE: proporciona condições equitativas com regras comuns para todos. O NLF também facilitou o acesso ao mercado para empresas estrangeiras, permitindo que fabricantes individuais apresentassem suas próprias soluções técnicas para atender aos requisitos do produto. Muitos produtos exigem simplesmente a declaração de conformidade do fabricante para a marcação CE (consulte o Capítulo 3.6). Isso permite um acesso mais fácil ao mercado, em comparação com os requisitos obrigatórios de certificação ou aprovações pré-comercialização, que ainda são comuns em muitos países em todo o mundo.

A UE defende um sistema de comércio multilateral baseado em regras e está ativamente envolvida no Comitê de Barreiras Técnicas ao Comércio (TBT) da Organização Mundial do Comércio (OMC). Conforme descrito acima, a UE estabeleceu um sistema

13 Por este motivo, esta publicação refere-se principalmente à legislação de harmonização da UE que está alinhada com os princípios do NLF.

14 Regulamento (UE) 1020/2019 sobre a nova vigilância de mercado será aplicável a 70 atos legislativos.

15 Fonte: https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php/International_trade_in_goods_for_the_EU_-_an_overview \l “International trade in goods - an overview”

de notificação para as regras nacionais entre seus membros, que é semelhante ao procedimento de notificação TBT da OMC, através do qual os membros da OMC informam outros membros do projeto de legislação que poderiam potencialmente criar uma barreira técnica ao comércio. O sistema de notificação da UE existe em paralelo com o sistema TBT da OMC, no que se refere à notificação de regulamentações técnicas dos Estados-Membros da UE que podem criar barreiras comerciais para outros membros.

Para implementar o Acordo TBT da OMC e o seu procedimento de notificação, a UE criou um Ponto

Focal de TBT na Comissão Europeia e, além disso, os Estados-Membros definiram subsequentemente os seus próprios pontos focais. Os Estados-Membros da UE notificam as regulamentações técnicas ou os procedimentos de avaliação de conformidade diretamente à OMC e informam o ponto focal de TBT da Comissão Europeia. No entanto, se um país terceiro comentar uma das notificações da UE, a Comissão Europeia responde em nome da UE, em estreita cooperação com o membro da UE em questão. Este sistema garante que a UE fale em uma só voz internacionalmente e que os países terceiros tenham um ponto de contato designado para todas as questões da UE.

Caixa de informação 4: Legislação de harmonização da UE alinhada com as disposições da Nova Estrutura Legislativa (lista não exaustiva)

1. **Segurança de brinquedos** – Diretiva 2009/48/UE
2. **Equipamentos sob pressão transportáveis** – Diretiva 2010/35/UE
3. **Restrição de substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrônicos** – Diretiva 2011/65/UE
4. **Produtos de construção** – Regulamento (UE) nº 305/2011
5. **Artigos de pirotecnia** – Diretiva 2013/29/UE
6. **Embarcações de recreio e motos aquáticas** – Diretiva 2013/53/UE
7. **Explosivos para utilização civil** – Diretiva 2014/28/UE
8. **Recipientes sob pressão simples** – Diretiva 2014/29/UE



Caixa de informação 4: Legislação de harmonização da UE alinhada com as disposições da Nova Estrutura Legislativa (lista não exaustiva) (continuação)

9. **Compatibilidade eletromagnética** – Diretiva 2014/30/UE
10. **Instrumentos de pesagem não automáticos** – Diretiva 2014/31/UE
11. **Instrumentos de medição** – Diretiva 2014/32/UE
12. **Elevadores** – Diretiva 2014/33/UE
13. **ATEX** – Diretiva 2014/34/UE (relacionada a aparelhos e sistemas de proteção destinados ao uso em atmosferas potencialmente explosivas)
14. **Baixa tensão** – Diretiva 2014/35/UE
15. **Equipamentos de rádio** – Diretiva 2014/53/UE
16. **Equipamentos sob pressão** – Diretiva 2014/68/UE
17. **Equipamentos marítimos** – Diretiva 2014/90/UE
18. **Instalações por cabo** – Regulamento (UE) 2016/424
19. **Equipamentos de proteção individual** – Regulamento (UE) 2016/425
20. **Aparelhos a gás** – Regulamento (UE) 2016/426
21. **Dispositivos médicos** – Regulamento (UE) 2017/745
22. **Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro** – Regulamento (UE) 2017/746
23. **Produtos fertilizantes UE** – Regulamento (UE) 2019/1009

Entrando em contato com o Ponto Focal de TBT da Alemanha

Entre em contato com o Ponto Focal de TBT se desejar receber informações sobre regulamentações específicas na Alemanha. Você também está convidado a entrar em contato com o Ponto Focal de TBT se você representar uma empresa alemã e tiver perguntas específicas do produto sobre regulamentações técnicas em um país terceiro.

As consultas são gratuitas e apenas respondidas por escrito por e-mail. Entre em contato com o ponto focal de TBT em alemão em auskunft@din.de

Na Alemanha, o Ministério Federal da Economia e Ação Climática (BMWK) entregou a responsabilidade pelo funcionamento do Ponto de Contato Único de TBT ao Instituto Alemão de Normalização (DIN), que é apoiado no cumprimento de sua tarefa pelo Organismo Alemão de Acreditação (DAkkS). As empresas em países terceiros são convidadas a entrar em contato com o Ponto Focal de TBT para obter mais informações sobre as regulamentações técnicas notificadas, e as empresas alemãs podem perguntar sobre notificações de outros países, ambos podem ser feitos gratuitamente.

Reconhecendo transformações econômicas importantes, como a globalização das cadeias de valor e a digitalização da economia, a UE enfatiza a complementação de regras multilaterais com acordos comerciais que incluem disposições sobre barreiras não tarifárias. Além disso, a UE assinou vários acordos bilaterais de reconhecimento mútuo (MRAs), incluindo aqueles com a Austrália, Canadá, Japão e Estados Unidos. Os MRAs facilitam o reconhecimento dos resultados da avaliação de conformidade e, assim, facilitam o acesso ao mercado (consulte o Capítulo 5 para uma desambiguação de MRAs). Em alguns casos, esses MRAs fazem parte de acordos de livre comércio, por exemplo, como no Acordo Econômico e Comercial Abrangente (CETA) entre o Canadá e a UE, ou são acordos independentes.

Estudos de caso: Que legislação da UE se aplica ao meu produto?

Como este capítulo deixa claro, é responsabilidade do fabricante garantir que um produto esteja em conformidade com a legislação aplicável, isso é principalmente harmonizado em toda a UE. Em alguns casos, são aplicáveis requisitos nacionais, mas o princípio de reconhecimento mútuo garante que um produto vendido legalmente em um país pode circular livremente no mercado único da UE.

Existem dois recursos oficiais úteis para ajudar as empresas a identificar quais partes da legislação se aplicam a um produto. O suporte ao usuário da UE **Access2Markets** (trade.ec.europa.eu/tradehelp) é o balcão único da UE para informar as empresas sobre as regras e regulamentos de importação, direitos e regras de origem para produtos específicos. Além disso, todos os países membros da UE têm **pontos de contato para produtos**, com as quais as empresas podem entrar em contato para obter informações sobre as regras técnicas nacionais e os procedimentos administrativos.

Os pontos de contato para produtos na Alemanha são:

Escopo do produto	Ponto de contato
Investimentos e bens de consumo e outros produtos	Instituto Federal de Pesquisa e Teste de Materiais (<i>Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung, BAM</i>)
Alimentos, produtos agrícolas e de pesca e commodities	Agência Federal de Agricultura e Alimentos (<i>Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung, BLE</i>)
Produtos de construção	Instituto Alemão de Engenharia de Construção (<i>Deutsches Institut für Bautechnik, DIBt</i>)



Torradeira

Antes de começar a fazer torradas, o nosso aparelho de cozinha deve cumprir os requisitos definidos na legislação da UE. Estes incluem três diretivas que usam a marcação CE e legislação adicional que exigem duas outras marcações:¹⁶

Legislação usando a marcação CE:

- **Equipamentos elétricos de baixa tensão.** A Diretiva 2014/35/UE (LVD) exige requisitos essenciais para equipamentos elétricos de baixa tensão (ou seja, entre 50 V e 1000 V para corrente alternada e entre 75 V e 1500 V para corrente contínua). De acordo com estes requisitos, a torradeira deve garantir a proteção das pessoas e dos animais domésticos de qualquer risco decorrente da sua utilização. A diretiva de baixa tensão também cobre riscos de influências externas, por exemplo, mecânica ou química. A Alemanha transpôs LVD para a legislação nacional por meio da Lei sobre Segurança dos Produtos (ProdSG) e seu Decreto sobre Dispositivos Elétricos (ProdSV).



16 Esta publicação ignora a Diretiva de Concepção Ecológica 2009/125/CE devido à sua baixa relevância para a maioria das torradeiras.

- **Restrição de substâncias perigosas.** A UE restringe o uso de substâncias perigosas (RoHS) em equipamentos elétricos e eletrônicos, como cádmio ou chumbo. Isso está estipulado na Diretiva 2011/65/UE. Costumava haver uma etiqueta separada indicando a conformidade com RoHS, mas isso não é mais necessário devido à marcação CE. A Alemanha transpôs a diretiva RoHS para a legislação nacional ao aprovar o Decreto de Materiais para Equipamentos Elétricos e Eletrônicos (ElektroStoffV).
- **Compatibilidade eletromagnética.** Como acontece com qualquer aparelho elétrico, uma torradeira cria um campo eletromagnético que pode interferir com outros equipamentos elétricos. A torradeira deve, portanto, estar em conformidade com a Diretiva de Compatibilidade Eletromagnética (EMC) 2014/30/UE, que fornece os requisitos essenciais em seu Anexo I. De acordo com esses requisitos, a torradeira deve ser projetada e fabricada de forma que as emissões eletromagnéticas não impeçam o funcionamento de outros equipamentos elétricos ou outros dispositivos conforme o pretendido. Além disso, a torradeira deve ter um nível de imunidade a perturbações eletromagnéticas que lhe permita funcionar como pretendido, sem degradação inaceitável na presença de um campo eletromagnético. A Alemanha transpôs a diretiva EMC para a legislação nacional por meio da Lei sobre Compatibilidade Eletromagnética de Equipamentos (EMVG).

Requisitos adicionais:

- **Requisitos para artigos em contato com alimentos.** A torradeira deve cumprir o Regulamento (CE) nº 1935/2004 que determina que qualquer material ou artigo destinado a entrar em contato com os alimentos deve impedir que as substâncias possam ser transferidas para os alimentos em quantidades perigosas. A implementação uniforme do regulamento é apoiada pelo Regulamento (CE) nº 2023/2006, que define boas práticas de fabricação para materiais destinados ao contato com alimentos. A etiqueta para artigos em conformidade deve incluir o texto “para contato com alimentos” ou utilizar o símbolo que representa um copo e garfo (à direita).
- **Reciclagem de equipamentos elétricos e eletrônicos.** A maioria dos aparelhos elétricos e eletrônicos, incluindo torradeiras, são feitos de materiais complexos e contêm recursos valiosos que os consumidores não devem jogar no lixo doméstico. A UE introduziu a Diretiva 2012/19/UE sobre resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (WEEE) para aumentar a reciclagem desses aparelhos. Os usuários do produto são alertados por meio do símbolo exibido à direita. A Alemanha transpôs a diretiva WEEE adotando a Lei sobre Equipamentos Elétricos e Eletrônicos (ElektroG).



Imagem 1: Etiqueta que indica material ou artigo para contato com alimentos (em conformidade com o Regulamento (CE) nº 1935/2004)



Imagem 2: Etiqueta informando aos consumidores que não devem jogar um equipamento elétrico ou eletrônico no lixo doméstico.



Motor elétrico

Como um produto industrial, um motor elétrico deve atender aos requisitos legislativos que diferem da torradeira, mas existem algumas sobreposições. A legislação aplicável depende muito das especificações do motor, bem como de seu uso pretendido. Por exemplo, um motor elétrico destinado ao uso em atmosferas explosivas deve estar em conformidade com a diretiva ATEX (a sigla deriva do termo francês para equipamentos destinados ao uso em atmosferas explosivas). A legislação aplicável também depende se o motor elétrico é um dispositivo autônomo ou usado como parte de uma máquina. O motor elétrico deve estar em conformidade com três diretivas que usam a marcação CE:

Legislação usando a marcação CE:

- **Compatibilidade eletromagnética.** Como um aparelho elétrico, o motor elétrico deve estar em conformidade com a Diretiva de Compatibilidade Eletromagnética (EMC) 2014/30/UE (consulte a página 36).
- **Equipamentos elétricos de baixa tensão.** Os perigos de um motor elétrico em um ambiente industrial são bem diferentes dos perigos de uma torradeira. No entanto, o fabricante deve observar os mesmos requisitos essenciais para a segurança de equipamentos elétricos de baixa tensão. Por exemplo, o motor não deve colocar em perigo pessoas, animais domésticos ou propriedade, em condições previsíveis de sobrecarga.
- **Requisitos de concepção ecológica para motores elétricos.** Ao adotar o Regulamento (CE) nº 640/2009, a UE implementou a Diretiva de Concepção Ecológica 2009/125/CE para motores elétricos. Os motores elétricos que se enquadram no âmbito deste regulamento devem cumprir os requisitos de eficiência energética definidos no Anexo I, isso é fundamental, visto que os motores elétricos consomem cerca de metade da eletricidade gerada na UE. Essa parte da legislação define os níveis de eficiência energética que determinados tipos de motores elétricos devem cumprir. A eficiência energética é expressa usando as classes internacionais de eficiência energética (IE). Estes variam do IE4 mais estrito ao IE1 mais baixo e são definidos por EN IEC 60034-30. De acordo com a legislação atual, a potência do nosso motor fica na faixa entre 0,75 kW e 375 kW; portanto, deve ter um nível de eficiência de pelo menos IE3 ou IE2 se equipado com um variador de velocidade. A partir de julho de 2021, o novo Regulamento (UE) nº 2019/1781 substituiu o Regulamento (CE) nº 640/2009, que introduz requisitos mais estritos e expande o escopo do produto.

3. Cumprindo com a legislação de produtos da UE

Os procedimentos de conformidade são baseados no risco de um produto e vão desde a autodeclaração de conformidade até a avaliação de conformidade de terceiros

Principais pontos neste capítulo

- O Novo Marco Legislativo (NLF) define papéis claros para todos os operadores econômicos na cadeia de fornecimento, a fim de garantir que os produtos sejam seguros e sigam a legislação.
- A avaliação da conformidade é de responsabilidade do fabricante, independentemente do envolvimento ou não de terceiros.
- Com a marcação CE e a emissão de uma declaração de conformidade da UE, um fabricante declara que um produto está em conformidade com toda a legislação de harmonização da UE aplicável. A marcação CE não é um indicador de qualidade ou um certificado e não implica necessariamente que um terceiro tenha realizado uma avaliação de conformidade do produto. É direcionado às autoridades de vigilância de mercado.
- Para alguns produtos, os fabricantes devem envolver um organismo de avaliação da conformidade de terceiros (organismo notificado), que foi designado pelas autoridades nacionais.

3.1. Agentes no Novo Marco Legislativo

O Novo Marco Legislativo (NLF) define claramente as funções e responsabilidades de todos os agentes (operadores econômicos) envolvidos na cadeia de fornecimento: fabricantes, representantes autorizados, distribuidores, importadores e prestadores de serviços de atendimento.¹⁷

Se um produto não estiver em conformidade, as autoridades de vigilância de mercado podem tomar medidas legais ou administrativas contra qualquer um destes operadores econômicos. Isso é necessário para garantir que o mercado único da UE esteja aberto a todos os produtos sem a necessidade de controles onerosos antes de serem disponibilizados

no mercado.¹⁸ A vigilância de mercado só ocorre depois que um produto é colocado no mercado. Por este motivo, as obrigações de todos os agentes na cadeia de fornecimento são cruciais para o sistema de segurança dos produtos da UE.

Fabricantes: totalmente responsáveis pelos produtos que levam seu nome ou marca registrada

O fabricante é a pessoa singular ou coletiva que fabrica um produto ou tem um produto fabricado ou projetado e que o coloca no mercado com o seu próprio nome ou marca comercial.¹⁹ Isto significa que quem coloca um produto no mercado com o seu próprio nome ou marca comercial é considerado um fabricante, mesmo que não tenha “fabricado”

17 Os prestadores de serviços de atendimento são uma nova categoria em vigor a partir de junho de 2021. A categoria se refere principalmente a plataformas de comércio eletrônico (consulte os detalhes nas páginas 42/43).

18 Conforme descrito no capítulo anterior, alguns setores ainda são regidos por legislação baseada na Abordagem Antiga que inclui especificações técnicas detalhadas. Além disso, alguns desses setores da Abordagem Antiga exigem aprovações pré-comercialização. Por exemplo, os fabricantes de veículos motorizados exigem uma aprovação (homologação) antes de produzir veículos a serem colocados no mercado único da UE.

19 As páginas seguintes utilizam a edição de 2016 da Comissão Europeia do “Guia Azul” sobre a implementação das regras de produtos da UE. Está disponível em vários idiomas da UE em: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC0726\(02\)&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC0726(02)&from=EN)

ou “feito” o produto em um sentido estrito. Eles são, então, totalmente responsáveis pela avaliação de conformidade do produto.

Quem altera um produto de maneira a afetar sua conformidade e, portanto, sua conformidade com os requisitos essenciais, também é considerado fabricante. As obrigações do fabricante são as mesmas, independentemente de o fabricante estar estabelecido dentro ou fora da UE.

A UE trata os fabricantes nacionais e estrangeiros da mesma forma (consulte o Capítulo 2). Um fabricante que subcontrata atividades ainda é totalmente responsável.

O fabricante tem total responsabilidade pela conformidade de um produto. Essas responsabilidades incluem:²⁰

- Assegurar que a avaliação de conformidade seja realizada com base na legislação relevante;
- Elaborar a documentação técnica e a declaração de conformidade da UE;
- Afixar a marcação de conformidade de acordo com a legislação aplicável;
- Garantir que as instruções e informações de segurança acompanham o produto (se necessário);
- Obedecer aos requisitos de rastreabilidade;
- Tomar ações corretivas em caso de não conformidade e informar imediatamente as autoridades nacionais responsáveis se um produto pode representar um risco para o interesse público.

Caixa de informação 5: Responsabilidade do produto vs. responsabilidades pelo cumprimento da legislação da UE

Observe que as **responsabilidades dos operadores econômicos pela conformidade do produto não devem ser confundidas com sua responsabilidade por produtos defeituosos**. Na prática, a responsabilidade do produto e a responsabilidade pela conformidade de um produto com a legislação podem afetar os mesmos agentes, legalmente, no entanto, eles são diferentes.

A legislação da UE para responsabilidade do produto é definida principalmente na Diretiva 85/374/EEC²¹. Esta diretiva permite que as pessoas afetadas por produtos defeituosos **reivindiquem indenização** se puderem **provar o dano e que ele resultou do defeito**. No entanto, eles não precisam provar a negligência do produtor. Na Alemanha, a diretiva foi transposta para a legislação nacional através da Lei Alemã de Responsabilidade do Produto (*Produkthaftungsgesetz, ProdHaftG*).



20 Esta é uma lista simplificada das responsabilidades do fabricante. Consulte a legislação aplicável para obter informações completas. De acordo com a legislação setorial de harmonização da UE, o fabricante também tem obrigações adicionais ou as obrigações do fabricante real são transferidas para outro agente na cadeia de fornecimento.

21 Em 1999, o âmbito da responsabilidade foi alargado aos produtos agrícolas e de pesca através da Diretiva 1999/34/CE.

Caixa de informação 5: Responsabilidade do produto vs. responsabilidades pelo cumprimento da legislação da UE (continuação)

A diretiva responsabiliza o **produtor** de um produto. Refere-se ao fabricante de um componente ou produto acabado, bem como a qualquer pessoa que coloque seu nome ou marca comercial no produto. Além disso, o **importador** de um produto defeituoso no mercado único da UE é responsabilizado da mesma forma que o seu produtor²². Se o produtor não puder ser identificado, cada **fornecedor** do produto também poderá ser responsabilizado.

Os produtores não são responsáveis se não forem responsáveis pela colocação do produto em circulação ou, se for provável que o defeito não existia quando o produto entrou em circulação. Além disso, o produtor não será responsável se o defeito for devido à conformidade do produto com os regulamentos obrigatórios emitidos pelas autoridades públicas. **Isto não significa que o uso de normas harmonizadas e, portanto, a presunção de conformidade, conduza necessariamente a uma redução da responsabilidade do produtor.** No entanto, a utilização de normas harmonizadas pode tornar os produtos mais seguros e, assim reduzir a probabilidade de um produtor enfrentar uma ação judicial por causa de um produto defeituoso.

Na UE, em geral, **os fabricantes têm um grau relativamente grande de liberdade para garantir a conformidade** dos produtos com a legislação (por exemplo, a declaração de conformidade do fabricante). No entanto, isso **é equilibrado com um sistema eficaz de vigilância de mercado e uma legislação rigorosa de responsabilidade do produto** que responsabiliza os produtores por produtos defeituosos.

22 Esta é uma definição simplificada do texto legal. Consulte o texto oficial da Diretiva 85/374/CEE para obter informações detalhadas.

Representante autorizado: é nomeado para compartilhar as obrigações administrativas

Qualquer fabricante pode nomear um representante autorizado para assumir certas obrigações administrativas em seu nome. É irrelevante se o fabricante está ou não estabelecido na UE. Os fabricantes estrangeiros podem, mas não são obrigados a nomear um representante autorizado na UE para apoiá-los na realização de determinadas tarefas. No entanto, um representante comercial do fabricante, como um distribuidor ou agente autorizado, não é automaticamente um representante autorizado de acordo com a legislação da UE, o representante autorizado precisa ser explicitamente nomeado como tal de acordo com a legislação da UE.

A legislação da UE descreve os requisitos mínimos para a delegação de funções a um representante autorizado. Se nomeado, o representante deve, no mínimo, manter cópias da declaração de conformidade e da documentação técnica da UE e cooperar com as autoridades nacionais. Caso a legislação setorial relevante da UE permita, o representante também pode assumir a responsabilidade pela afixação da marcação de conformidade (por exemplo, marcação CE), bem como pela preparação e assinatura da declaração de conformidade da UE.

Os fabricantes não podem delegar obrigações importantes. Por exemplo, o fabricante não pode passar para o representante autorizado a responsabilidade de garantir que o processo de fabricação garanta a conformidade dos produtos com a legislação. O fabricante e o representante autorizado devem estabelecer a delegação de tarefas por escrito e definir explicitamente o conteúdo e o âmbito das tarefas delegadas. O representante autorizado também pode ser o importador ou dis-

tribuidor, mas as obrigações dos importadores e distribuidores também precisam ser cumpridas (ver detalhes abaixo).

Importador: deve garantir que os fabricantes estrangeiros cumpram suas obrigações

O importador é a pessoa singular ou coletiva que coloca um produto de um país terceiro no mercado único da UE. Devem ser estabelecidos na UE. O importador tem obrigações essenciais ao abrigo da legislação de harmonização da UE semelhantes às responsabilidades do fabricante. Eles não só vendem produtos no mercado da UE, como também devem garantir que o fabricante tenha cumprido com as obrigações aplicáveis. O importador não é obrigado a assinar contrato com o fabricante, como é o caso do representante autorizado.²³

O importador deve garantir que o fabricante tenha implementado o procedimento de avaliação de conformidade apropriado. Isso pode envolver entrar em contato com o fabricante para esclarecimentos em casos de dúvida. Além disso, o importador deve garantir que o fabricante preparou a documentação técnica, afixou a marcação de conformidade relevante (por exemplo, marcação CE), cumpriu as obrigações de rastreabilidade e forneceu as instruções do produto e as informações de segurança no idioma correto (quando aplicável).

Além disso, o importador deve executar tarefas adicionais, como colocar de forma visível seu nome, marca registrada e endereço no produto (ou em documentos anexos ou em embalagens). Eles devem evitar que o produto se torne não conforme, por exemplo, como resultado de condições incorretas de armazenamento ou transporte.

23 Caso o importador assuma responsabilidades adicionais, ele deve então se tornar um representante autorizado e será tratado como tal.

Distribuidor: disponibiliza produtos no mercado e é um contato fundamental para as autoridades

O distribuidor é a pessoa singular ou coletiva que disponibiliza um produto no mercado. O distribuidor é diferente do fabricante, importador ou representante autorizado. O distribuidor compra produtos para posterior distribuição de um fabricante, um importador ou outro distribuidor.

Os distribuidores desempenham um papel fundamental na garantia da segurança dos produtos. As autoridades de vigilância de mercado podem solicitar documentação técnica diretamente dos distribuidores. Assim, os distribuidores não devem fornecer um produto se souberem, ou tiverem conhecimento, que um produto não está em conformidade ou representa um risco para o interesse público.

O distribuidor deve garantir que os requisitos formais sejam atendidos. Eles devem verificar se o produto possui a marcação de conformidade exigida (por exemplo, marcação CE), garantir que o produto seja acompanhado pela documentação relevante (por exemplo, declaração de conformidade da UE) e verificar se os fabricantes e importadores forneceram suas informações de contato sobre o produto e preencheram seus requisitos de rastreabilidade. Devem também iniciar ações corretivas se suspeitarem de uma não conformidade ou risco e devem cooperar com as autoridades, por exemplo, fornecendo quaisquer informações solicitadas e identificando outros operadores econômicos.²⁴ Como é o caso dos importadores, o distribuidor deve tomar todas as medidas necessárias para proteger a conformidade de um produto, por exemplo, durante o armazenamento e o transporte.

Prestador de serviços de atendimento (de junho de 2021 em diante): a UE responsabiliza as plataformas de comércio eletrônico pela conformidade do produto

Em 2019, a UE acrescentou “prestadores de serviços de atendimento” como mais uma categoria de operadores econômicos ao abrigo da legislação de harmonização da UE²⁵. Isso foi feito para se adaptar aos desafios de cadeias de fornecimento cada vez mais complexas, em especial o comércio eletrônico transfronteiriço. Para as autoridades de vigilância de mercado, este tem sido um problema crescente nos casos em que nem o fabricante, nem o importador, nem o distribuidor estavam estabelecidos na UE. As pessoas que compram produtos estrangeiros em plataformas de comércio eletrônico atuam como importadores. Naturalmente, eles não poderiam ser responsabilizados pela conformidade de quaisquer produtos que eles compraram. Além disso, os fornecedores de comércio eletrônico não se enquadravam nas categorias tradicionais de operadores econômicos, o que não deixava nenhum operador econômico acessível às autoridades de vigilância de mercado.

Exigir o envolvimento de um organismo de avaliação de conformidade de terceiros (ou seja, organismo notificado). Existem três amplas possibilidades com base nos diferentes módulos:

Portanto, a UE introduziu a categoria de prestadores de serviços de atendimento. Trata-se de qualquer pessoa singular ou coletiva que ofereça comercialmente, pelo menos, dois dos seguintes serviços: armazenagem, embalagem, endereçamento e expedição, sem possuir propriedade dos produtos

24 As informações relativas a outros operadores econômicos devem ser mantidas à disposição por um período de dez anos após o distribuidor ter fornecido ou recebido o produto.

25 Isso foi promulgado por meio do Regulamento (UE) 1020/2019 (o novo regulamento de vigilância de mercado).

envolvidos. A definição exclui os serviços postais e, portanto, refere-se principalmente a plataformas de comércio eletrônico.

Para certos atos jurídicos ao abrigo da legislação de harmonização da UE, pelo menos um operador econômico deve estar estabelecido na UE²⁶. Quando o prestador de serviços é o único operador econômico estabelecido na UE, ele pode ser responsabilizado pela conformidade do produto disponibilizado no mercado único da UE.

Os prestadores de serviços de atendimento devem garantir que a declaração de conformidade e a documentação técnica da UE foram elaboradas, devem comunicar às autoridades de vigilância de mercado quaisquer produtos que apresentem riscos e devem ajudar a eliminar esses riscos. Devem também indicar o seu nome ou marca comercial no produto, na embalagem ou nos documentos anexos.

3.2. Avaliação de conformidade de acordo com a legislação de harmonização da UE

Este subcapítulo descreve a avaliação de conformidade aplicável aos produtos que se enquadram na legislação de harmonização da UE. A avaliação da conformidade em um sentido mais amplo é descrita no Capítulo 5, incluindo a relação com a acreditação e o uso voluntário da avaliação de conformidade de terceiros.

De acordo com a legislação de produtos da UE, o fabricante deve realizar os procedimentos de avaliação de conformidade antes de colocar um produto no mercado. Com a avaliação de conformidade, o fabricante demonstra que um produto está em conformidade com os requisitos legislativos aplicáveis, ou seja, os requisitos essenciais. A avaliação de conformidade é de responsabilidade exclusiva dos fabricantes e é realizada por eles. Isso ocorre independentemente de um organismo de avaliação de conformidade de terceiros estar envolvido no processo, o que nem sempre é o caso. Ao assumir a responsabilidade geral, o fabricante pode entregar algumas etapas da avaliação de conformidade ao representante autorizado (consulte os detalhes nas páginas 46/47).

²⁶ De acordo com o Artigo 4 (5) do Regulamento (UE) 2019/1020: Regulamentos (UE) n° 305/2011 (sobre a comercialização de produtos de construção), (UE) 2016/425 (sobre equipamentos de proteção individual) e (UE) 2016/426 (sobre aparelhos que queimam combustíveis gasosos) do Parlamento Europeu e do Conselho, e Diretivas 2000/14/CE (emissão de ruído no ambiente por equipamentos para uso ao ar livre), 2006/42/CE (sobre máquinas), 2009/48/CE (sobre a segurança dos brinquedos), 2009/125/CE (sobre concepção ecológica), 2011/65/UE (sobre o uso de certas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrônicos), 2013/29/UE (sobre artigos de pirotecnia), 2013/53/UE (sobre embarcações de recreio e motos aquáticas), 2014/29/UE (sobre recipientes sob pressão simples), 2014/30/UE (sobre compatibilidade eletromagnética), 2014/31/UE (sobre instrumentos de pesagem não automáticos), 2014/32/UE (instrumentos de medição), 2014/34/UE (sobre equipamentos e sistemas de proteção destinados ao uso em atmosferas potencialmente explosivas), 2014/35/UE (sobre equipamentos elétricos projetados para uso dentro de certos limites de tensão), 2014/53/UE (sobre equipamentos de rádio) e 2014/68/UE (sobre equipamentos sob pressão).

A legislação aplicável estabelece a quais procedimentos do “menu horizontal” dos módulos de avaliação de conformidade o produto deve ser submetido. O menu horizontal é composto por oito módulos; estes são descritos em maiores detalhes abaixo. Nem todos os módulos exigem o envolvimento de um organismo de avaliação de conformidade de terceiros (ou seja, organismo notificado). Existem três amplas possibilidades com base nos diferentes módulos:

1. **Declaração de conformidade do fabricante** sem envolvimento de um organismo de avaliação de conformidade de terceiros;
2. **Envolvimento de um organismo de avaliação de conformidade interno acreditado** que forma uma parte independente da organização do fabricante;²⁷
3. **Envolvimento de um organismo de avaliação de conformidade de terceiros** (ou seja, organismo notificado).

Avaliação de conformidade adequada ao propósito: o “menu horizontal” da UE

O menu horizontal dos procedimentos de avaliação de conformidade inclui oito módulos diferentes (A a H). Esta abordagem cria um conjunto coerente e limitado de procedimentos que podem ser aplicados a uma ampla gama de produtos. Os módulos estão relacionados à fase de design dos produtos, sua fase de produção ou ambos (consulte a Tabela 1).

Alguns dos módulos possuem variantes, ou submódulos, para atingir o nível de segurança necessário para produtos de maior risco. Os oito módulos e suas oito variantes podem ser combinados entre si de várias maneiras para estabelecer procedimentos de avaliação de conformidade que atinjam o nível de proteção exigido. Com base no risco relacionado à segurança, saúde e meio ambiente, a legislação da UE determina os módulos necessários. Em cada caso, deve aplicar-se o procedimento de avaliação de conformidade que menos sobrecarregue o fabricante.

Os procedimentos de avaliação de conformidade podem abranger as fases de projeto e produção com um módulo (por exemplo, A, G ou H) ou dois módulos (por exemplo, combinação de B+C). Estes procedimentos de dois módulos requerem uma avaliação de conformidade com base no exame de tipo da UE e, portanto, sempre envolverão o módulo B durante a fase de projeto (consulte Tabela 1). O exame de tipo significa que a conformidade de uma amostra ou design de um produto é examinada primeiro. Posteriormente, a conformidade do produto é verificada com base nessa amostra aprovada. Isso economiza tempo e custos, em particular para produtos produzidos em massa.

Os módulos D, E e H utilizam técnicas de garantia de qualidade derivadas das normas EN ISO 9000 e EN ISO 9001. Embora a referência a essas normas leve a uma presunção de conformidade com os requisitos essenciais relevantes, o fabricante pode escolher outras abordagens para seu sistema de garantia de qualidade.

²⁷ O organismo interno acreditado deve ser independente de quaisquer entidades comerciais, de design ou de produção do fabricante. Deve demonstrar a mesma competência técnica e imparcialidade que os organismos de avaliação da conformidade de terceiros. No caso dos organismos internos de conformidade, a UE reconhece que, em particular nos setores inovadores e complexos, o fabricante pode ter capacidades de ensaio e controle que os organismos externos de avaliação da conformidade de terceiros não podem fornecer.

Tabela 1: Visão geral dos módulos de avaliação da conformidade e requisitos para envolver um organismo notificado

Fase de projeto	Fase de produção
Módulo A – Controle interno de produção (Dependendo da variante: não é necessário nenhum organismo notificado ou escolha* entre o organismo notificado e o organismo acreditado interno)	Módulo C – Conformidade com o tipo (Dependendo da variante: não é necessário nenhum organismo notificado ou escolha* entre o organismo notificado e o organismo acreditado interno)
Módulo B – Exame de tipo (organismo notificado obrigatório)	Módulo D – Garantia de qualidade da produção (organismo notificado obrigatório)
	Módulo E – Garantia de qualidade do produto (organismo notificado obrigatório)
	Módulo F – Verificação do produto (organismo notificado obrigatório)
Módulo G – Verificação da unidade (organismo notificado obrigatório)	
Módulo H – Garantia de qualidade total (organismo notificado obrigatório)	

* A escolha pode ser restrita pela legislação aplicável

Fonte: Adaptado do “Guia Azul” da UE, 2016.

3.3. Documentação técnica e presunção de conformidade

Documentar os riscos de um produto, os requisitos legais aplicáveis e como eles são atendidos

De acordo com a legislação de harmonização da UE, os fabricantes devem elaborar documentação técnica que mostre como um produto atende aos requisitos aplicáveis. Ele fornece informações sobre o projeto, a fabricação e a operação do produto, bem como outros detalhes. O conteúdo exato depende da legislação pertinente ao produto. A documentação técnica deve estar disponível assim que o produto for colocado no mercado único da UE. Se uma autoridade de vigilância de mercado solicitar documentação técnica, o fabricante deve disponibilizá-la.

Como parte da documentação técnica, os fabricantes devem analisar o risco de um produto identificando eventuais perigos que o produto possa representar.

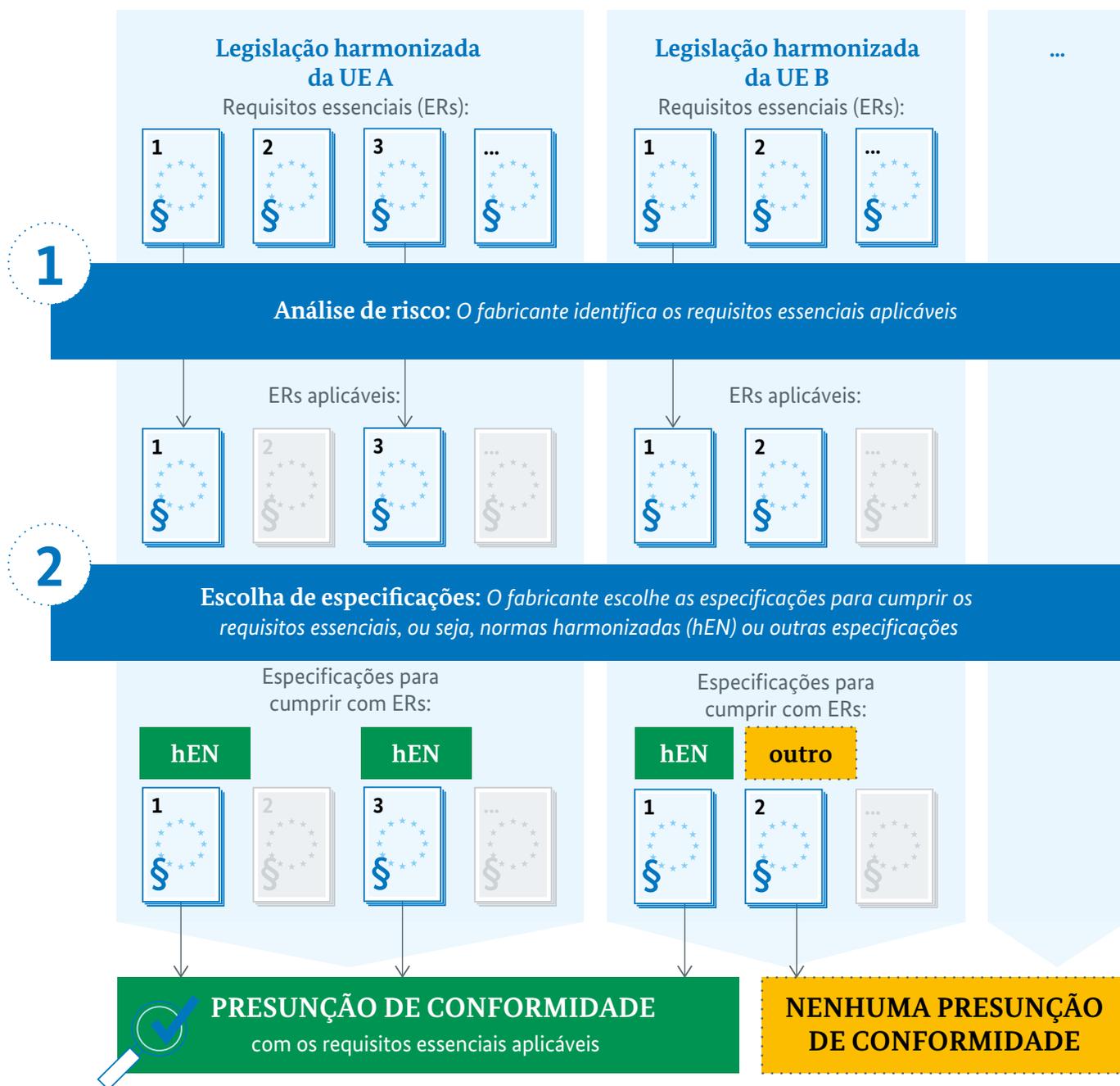
Isso pode incluir, por exemplo, se os usuários do produto podem levar um choque elétrico ou uma criança pode se engasgar com peças pequenas. O fabricante então determina quais os requisitos essenciais da legislação de harmonização da UE são aplicáveis com base nesses perigos potenciais. Os fabricantes são então solicitados a descrever na documentação técnica como garantiram a conformidade com esses requisitos, por exemplo, utilizando normas harmonizadas.

Benefício do uso de normas harmonizadas: presunção de conformidade

Se um fabricante utiliza normas harmonizadas que estão listadas no Jornal Oficial da UE (OJEU), o pro-

duto beneficia da presunção de conformidade com os requisitos essenciais abrangidos por essas normas harmonizadas (consulte Figura 2). A presunção de conformidade inverte o ônus da prova: se os fabricantes utilizarem essas normas harmonizadas,

Figura 2: Uso de normas harmonizadas e presunção de conformidade



Fonte: Representação própria baseada no 'Guia Azul' da UE 2016.

as autoridades de vigilância de mercado precisarão de evidências de que um produto não está em conformidade com os requisitos essenciais. No entanto, a presunção de conformidade não reduz a responsabilidade do fabricante (consulte a caixa de informação 5 acima). Também é importante observar que uma norma harmonizada pode abranger apenas alguns dos requisitos essenciais. Por conseguinte, a presunção de conformidade é válida apenas para os requisitos essenciais abrangidos por normas harmonizadas.

3.4. Declaração de conformidade do fabricante

Após a conclusão do procedimento de avaliação de conformidade, o fabricante elabora uma declaração de conformidade. Com este documento, o fabricante (ou o representante autorizado) declara que o produto atende a todos os requisitos relevantes da legislação de harmonização da UE e que executou os procedimentos corretos de avaliação de conformidade. A legislação exige principalmente que a declaração de conformidade da UE acompanhe o produto e/ou seja mantida por um operador econômico. O documento deve conter informações como o nome e o endereço do fabricante e do representante autorizado, do organismo notificado (se aplicável), juntamente com informações sobre o produto e os procedimentos de avaliação de conformidade.

3.5. Requisitos de rastreabilidade

Conforme descrito no Capítulo 7, as autoridades de vigilância de mercado podem solicitar aos fabricantes que retirem ou façam *recall* dos produtos do mercado. Para que isso funcione, as autoridades devem ser capazes de identificar os operadores econômicos ligados a um determinado produto. A Decisão nº 768/2008/CE determina, portanto, que os produtos podem ser rastreados. A legislação exige que os fabricantes indiquem seu nome, marca registrada e seu endereço de contato no produto. Se essas informações não puderem ser colocadas no próprio produto, os fabricantes também podem fornecê-las na embalagem ou em um documento anexo.

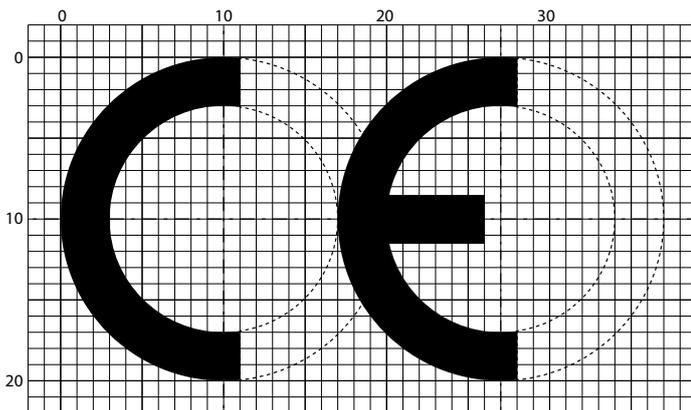
A legislação de harmonização da UE não determina como o fabricante deve rotular um produto para cumprir os requisitos de rastreabilidade.²⁸ Cabe ao fabricante escolher, por exemplo, se ele é impresso ou moldado em um produto. É do interesse dos fabricantes garantir que seus produtos sejam rastreáveis ao longo da cadeia de fornecimento, uma vez que isso reduz seus esforços em caso de recall ou retirada.²⁹

28 Observe que certos requisitos de etiquetagem podem existir em outros setores, como produtos químicos.

29 Guia Azul, p. 52.

3.6. Marcação CE

A marcação CE é a autodeclaração visível de que um produto está em conformidade com todos os requisitos aplicáveis no campo da legislação de harmonização da UE e que o fabricante realizou com sucesso um procedimento de avaliação de conformidade.³⁰ CE significa *Communauté Européenne* – francês para “Comunidade Europeia”, uma organização antecessora da UE. Às vezes, “CE” também é referido como *Conformité Européenne* – francês para “Conformidade europeia”.³¹



A marcação CE é afixada pelo fabricante (ou representante autorizado). Só pode ser utilizado se a legislação harmonizada exigir isso. A marcação deve ser utilizada para produtos colocados no mercado único da UE, independentemente do local de fabricação ou de sua origem.

A marcação CE serve principalmente como informação para as autoridades de vigilância de mercado relevantes. Pode ser visto como um “passaporte” para produtos abrangidos pela legislação de harmonização da UE: a marcação CE permite a livre circulação de produtos no mercado único da UE e no mercado único da UE. Os produtos com a marcação CE só podem ser restringidos se houver evidências que comprovem a sua não-conformidade. No entanto, se um produto na área da legislação de harmonização da UE não possuir a marcação CE, as autoridades de vigilância de mercado presumirão que isso pode colocar em risco os interesses públicos. Se for determinado que um produto sem a marcação CE atende aos requisitos essenciais, as autoridades de vigilância de mercado o tratarão como uma infração formal e exigirão que o fabricante tome medidas corretivas. Quando as autoridades de vigilância de mercado descobrem que um produto que possui uma marcação CE não está em conformidade e representa um risco para o interesse público, elas implementam medidas de acompanhamento de acordo com a legislação relevante (por exemplo, solicitando ao fabricante colocar o produto em conformidade ou iniciar a retirada do produto). Consulte o Capítulo 7 para obter detalhes sobre a vigilância de mercado

30 Conforme indicado anteriormente, também existe legislação que está harmonizada em toda a UE, mas não está alinhada com os princípios do NLF ou da Nova Abordagem. Consequentemente, a marcação CE só é aplicável à legislação de harmonização da UE em conformidade com o NLF e a Nova Abordagem.

31 Por exemplo, no site do CENELEC: https://www.cenelec.eu/faq/faq_entry.htm.

Caixa de informação 6: Equívocos comuns sobre a marcação CE

O “C” não significa “certificado”.

“CE” significa *Communauté Européenne*, que em francês significa Comunidade Europeia. Às vezes, “CE” também é referido como *Conformité Européenne*, francês para Conformidade europeia.

A marcação CE não significa que um produto foi verificado por uma autoridade oficial.

A marcação CE é afixada pelo fabricante e é uma autodeclaração de conformidade. A legislação nem sempre exige avaliação de conformidade de terceiros.

A marcação CE não se destina ao consumidor.

Funciona como um passaporte de produto e destina-se às autoridades de vigilância de mercado, não aos consumidores.

A marcação CE não é obrigatória para todos os produtos no mercado da UE.

Apenas os produtos que se enquadram no âmbito de uma ou mais partes da legislação de harmonização da UE devem possuir a marcação CE. A marcação CE não deve ser afixada em produtos que não exigem isso.

Um produto com a marcação CE não foi necessariamente fabricado na UE.

A marcação CE é apenas uma declaração de que o produto cumpre os requisitos essenciais de acordo com a legislação de harmonização da UE. Não indica a origem do produto.

A marcação CE é a marcação de conformidade legal mais relevante na área da legislação de harmonização total da UE (ou seja, onde não é permitida a legislação nacional divergente). A marcação CE pode exigir regras mais rigorosas ao abrigo da legislação setorial de harmonização da UE do que ao abrigo dos atos jurídicos “gerais”.³² Às vezes, deve ser utilizada uma marcação de conformidade diferente da marcação CE de acordo com a legislação setorial harmonizada.³³ Os Estados-Membros proíbem a utilização de qualquer outra marcação de conformidade com o mesmo significado.

3.7. Organismos notificados

Os organismos notificados são organismos de avaliação de conformidade de terceiros designados pelos Estados-Membros da UE e notificados à Comissão Europeia. Sempre que a legislação de harmonização da UE exigir que um terceiro esteja envolvido durante a avaliação de conformidade, este precisa ser um organismo notificado.

32 Por exemplo, ao abrigo da “Legislação de Produtos de Construção”.

33 Por exemplo, o rótulo energético da UE para produtos relacionados à energia. O Regulamento (CE) nº 552/2004 relativo à interoperabilidade da rede Europeia de Gestão do Tráfego Aéreo não prevê a marcação CE.

Um organismo notificado deve ser estabelecido como uma entidade jurídica em um dos Estados-Membros da UE. Uma vez que estão envolvidas em áreas de interesse público, isso garante que se enquadram na jurisdição do respectivo Estado-Membro. No entanto, os organismos notificados também podem prestar os seus serviços fora da UE. Isso significa, por exemplo, que um organismo notificado pode utilizar os laboratórios de teste de uma subsidiária estrangeira, mas o organismo notificado registrado na UE continua sendo legalmente responsável.

A Decisão nº 768/2008/CE estabelece as responsabilidades e requisitos dos organismos notificados. Eles devem:

- Ser **independente** da organização que avaliam;
- Ser **capazes** de realizar a avaliação de conformidade exigida (por exemplo, empregar pessoal com conhecimento suficiente);
- Ser **imparciais** (por exemplo, o pagamento do pessoal do organismo não deve depender do número de avaliações realizadas ou dos resultados da avaliação);
- Ser totalmente **responsáveis** pelas tarefas realizadas por suas **subsidiárias** ou **subcontratadas**;
- Ter **seguro** adequado (por exemplo, seguro de responsabilidade);
- Assegurar a **confidencialidade das informações** obtidas durante a avaliação de conformidade;
- **Compartilhar informações** com a autoridade notificadora pertinente, as autoridades de vigilância de mercado e outros organismos notificados.

Um laboratório acreditado interno não pode ser um organismo notificado.

Cada organismo notificado tem um número único. Se a avaliação de conformidade envolver um organismo notificado, este número acompanha a marcação CE (vide exemplo à direita).

CE0589

Exemplo de marcação CE com o número do organismo notificado envolvido (aqui o Instituto Federal de Teste e Pesquisa de Materiais, BAM)

Procedimento para os Estados-Membros nomearem organismos notificados

Os Estados-Membros nomeiam organismos notificados e devem comunicá-los à Comissão Europeia. As autoridades nacionais devem verificar se um organismo de avaliação de conformidade que pretende ser notificado é competente em conformidade com os requisitos estabelecidos na legislação de harmonização da UE relevante. A acreditação com base na série de normas EN ISO/IEC 17000 é a abordagem preferida para avaliar a competência técnica dos organismos de avaliação de conformidade. O Novo Marco Legislativo não exige que os organismos notificados sejam acreditados. No entanto, os Estados-Membros podem tornar a acreditação obrigatória ao transpor a legislação da UE para a legislação nacional. Além disso, se as autoridades nacionais escolherem um organismo não acreditado, devem fornecer provas à Comissão Europeia e aos Estados-Membros evidências que comprovem a competência técnica de um organismo.

Um organismo de avaliação de conformidade que pretenda receber uma notificação deve enviar um pedido à autoridade notificadora responsável do Estado-Membro em que se encontra. A autoridade nacional então verifica a evidência da competência

de acordo com a legislação aplicável. Se o organismo de avaliação de conformidade cumprir os requisitos, a autoridade nacional informará a Comissão Europeia e os Estados-Membros de que o organismo em questão pode realizar uma avaliação de conformidade de acordo com a legislação de harmonização da UE relevante. Desde que não haja objeções por parte da Comissão Europeia ou dos Estados-Membros, a notificação é publicada no site do sistema de informação das Organizações Notificadas e Designadas da Nova Abordagem (NANDO). Assim, ele entra em vigor. A autoridade nacional é obrigada a monitorar continuamente o organismo notificado para garantir que ele atenda aos requisitos relevantes, as informações publicadas em NANDO devem ser atualizadas pelo menos de cinco em cinco anos. Consulte a Figura 3 para obter uma visão geral do procedimento de notificação.

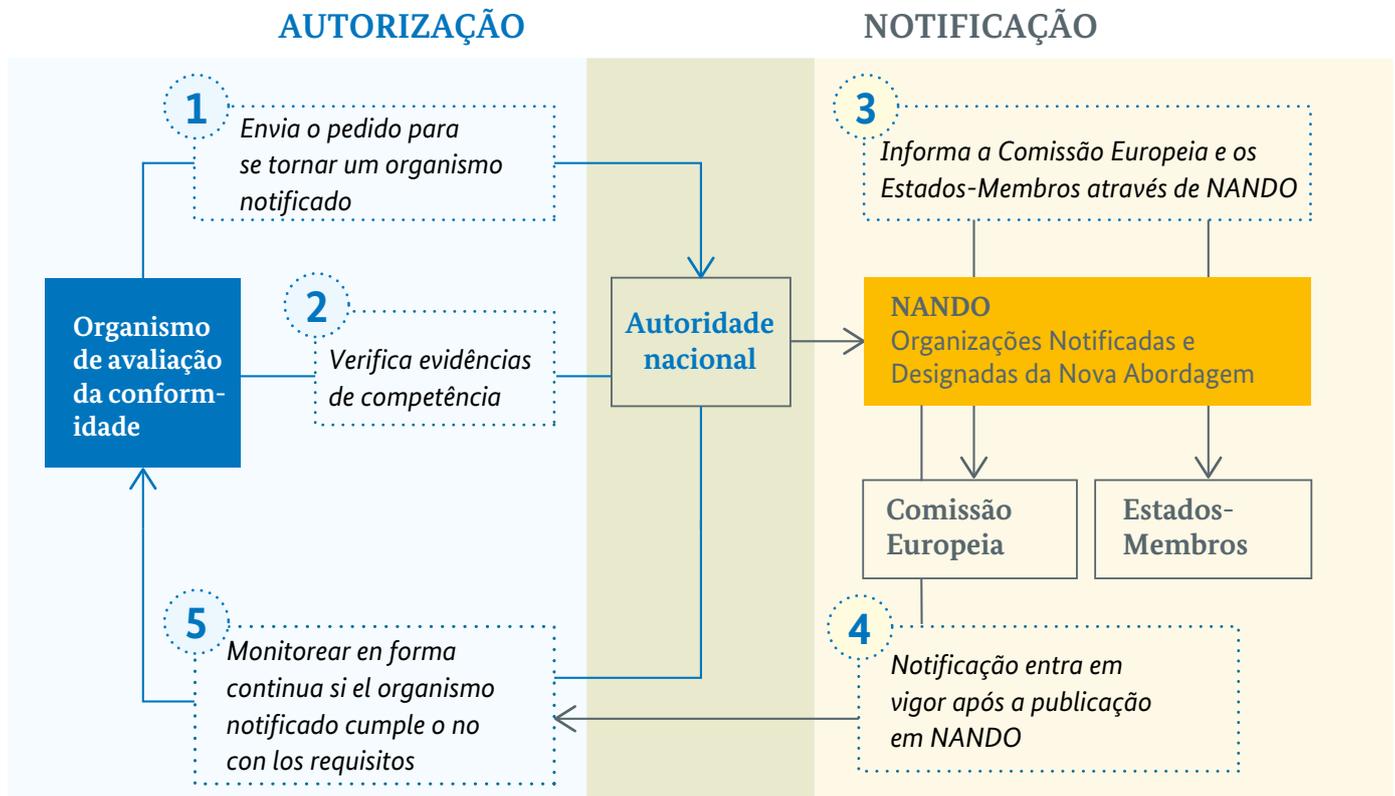
Autoridades nacionais nomeiam organismos notificados

Os Estados-Membros escolhem as autoridades notificadoras que avaliam, notificam e controlam os organismos notificados. Essas autoridades são responsáveis por verificar a competência dos organismos por eles notificados, mesmo que estes sejam acreditados. As autoridades notificadoras não devem ter um conflito de interesses com os organismos de avaliação de conformidade, nem estão autorizadas a oferecer quaisquer serviços de avaliação de conformidade que possam estar em concorrência com os dos organismos de avaliação de conformidade.

Na Alemanha, existem treze autoridades notificadoras. Estas são principalmente ministérios federais ou estaduais e autoridades federais:

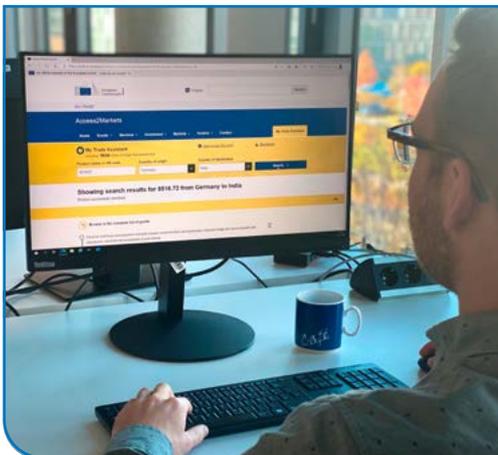
- Ministério do Estado da Baviera para Habitação, Construção e Transporte
- Escritório Federal para Transporte de Mercadorias (BAG)
- Agência Marítima e Hidrográfica Federal
- Autoridade de Supervisão Federal dos Serviços de Navegação Aérea (BAF)
- Ministério Federal do Interior e da Coesão Territorial (BMI)
- Ministério Federal da Economia e Ação Climática (BMWK)
- Agência Federal de Redes (BNetzA)
- Instituto Alemão de Engenharia de Construção (DIBt)
- Autoridade Ferroviária Federal (EBA)
- Agência Federal de Agricultura e Alimentos (BLE)
- Escritório Federal de Aviação
- Autoridade Central do Lander para a Proteção da Saúde no que diz respeito aos Produtos Medicinais e Dispositivos Médicos (ZLG)
- Autoridade Central dos Estados Federais para Engenharia de Segurança (ZLS)

Figura 3: Processo de notificação dos organismos de avaliação da conformidade



Fonte: Representação própria.

Caixa de informação 7: O Suporte ao Usuário de Comércio da UE



As empresas que pretendem exportar ou importar da UE podem encontrar informações detalhadas em Access2Markets (disponível em <https://trade.ec.europa.eu/access-to-markets/>). Este portal online gratuito inclui informações sobre acordos comerciais, procedimentos e formalidades aduaneiras, tarifas e impostos, barreiras comerciais, regras de origem e estatísticas de fluxo comercial. As empresas podem pesquisar por produto, país de origem e país de destino.

Estudos de caso: Como fabricante, como posso demonstrar que meu produto está em conformidade com a legislação da UE?

Para nossos dois estudos de caso de produtos, nos concentramos na conformidade com a legislação de harmonização da UE que leva à marcação CE. Os fabricantes devem concluir as seguintes etapas:

1. Identificar a legislação aplicável (e as normas harmonizadas – consulte o próximo capítulo);
2. Verificar os requisitos específicos do produto;
3. Identificar qual avaliação de conformidade é necessária;
4. Realizar a avaliação da conformidade (possivelmente com a participação de um organismo notificado);
5. Elaborar a documentação técnica e guardar cópias;
6. Incluir a marcação CE e emitir a declaração de conformidade da UE;
7. Garantir o cumprimento de outros requisitos formais.



Torradeira

Vejam como são essas etapas para nossa torradeira:

1. **Legislação aplicável:** No capítulo anterior, identificamos qual legislação deve ser cumprida antes que a marcação CE possa ser afixada à nossa torradeira: a Diretiva de Compatibilidade Eletromagnética (EMC) 2014/30/UE, a Diretiva de Baixa Tensão (LVD) 2014/35/UE e a Diretiva de Restrição de Substâncias Perigosas (RoHS) 2011/65/UE.
2. **Verificação dos requisitos específicos do produto:** É responsabilidade do fabricante verificar se a torradeira atende aos requisitos legislativos específicos. Por exemplo, o Anexo I da LVD formula os seguintes requisitos essenciais:

“Devem ser estabelecidas medidas de natureza técnica (...) para garantir que: a) as pessoas e os animais domésticos sejam devidamente protegidos contra o perigo de ferimentos físicos ou outros danos que possam ser causados por contato direto ou indireto; e b) temperaturas (...) que causariam perigo não são produzidas.”

Nem todos os requisitos nestas três diretivas se aplicam necessariamente à torradeira. Portanto, o fabricante deve primeiro avaliar os riscos que a torradeira pode representar: perigos como choques elétricos, um aumento na temperatura do invólucro da torradeira, uma falha do mecanismo de ejeção da torrada ou pontas afiadas. Esta análise de risco determina os requisitos essenciais que a torradeira deve atender. Os fabricantes podem então decidir livremente como atender a esses requisitos. Eles podem utilizar normas harmonizadas, mas também podem escolher outras especificações técnicas (consulte informações sobre normas harmonizadas no próximo capítulo).

3. **Procedimento de avaliação de conformidade (por exemplo, necessidade de envolver um organismo notificado):** É responsabilidade do fabricante avaliar a conformidade da torradeira com os requisitos essenciais aplicáveis. A legislação define quais módulos de avaliação de conformidade os fabricantes devem usar ou entre os quais eles podem escolher. Isso também determina se será necessário ou não envolver um organismo notificado:
 - a. **Diretiva EMC:** Os fabricantes podem escolher entre a avaliação de conformidade através do controle interno da produção (Módulo A) ou uma combinação de exame de tipo UE (Módulo B) e conformidade com o tipo (Módulo C). Eles podem envolver um organismo notificado se escolherem a segunda abordagem, ou seja, uma combinação dos Módulos B e C. Esta é uma decisão voluntária do fabricante que leva em consideração aspectos como a complexidade do produto, normas usadas e a capacidade do fabricante para o controle interno da produção.
 - b. **Diretivas LVD e RoHS:** Estas diretivas não exigem o envolvimento de um organismo notificado. Elas exigem apenas a avaliação de conformidade com base no controle interno da produção (Módulo A).

Se um fabricante optar por envolver um organismo notificado durante a avaliação de conformidade de sua torradeira de acordo com a diretiva EMC, uma lista de organismos notificados poderá ser encontrada no Sistema de Informação Nando (Organizações Notificadas e Designadas da Nova Abordagem). Existem 113 organismos notificados aprovados para a diretiva EMC, 10 deles estão sediados na Alemanha.



4. **Realização da avaliação de conformidade:** O fabricante realiza a avaliação de conformidade para verificar sua conformidade, possivelmente com o envolvimento de um organismo notificado (para EMC).
5. **Documentação técnica:** Como parte da avaliação de conformidade, o fabricante é obrigado a elaborar a documentação técnica, neste caso, o fabricante também deve documentar a análise de risco que identificou a legislação aplicável e os requisitos essenciais. O Novo Marco Legislativo harmonizou o conteúdo exigido na documentação técnica. Para legislação alinhada, como as diretivas EMC e de Baixa Tensão, a documentação técnica para o controle interno da produção compreende as seguintes partes.
 - a. Descrição geral do equipamento elétrico.
 - b. Projeto conceitual e desenhos de fabricação e esquemas de componentes, etc.
 - c. Descrições e explicações necessárias para entender esses desenhos e esquemas e para operar o equipamento elétrico.
 - d. Uma lista de normas harmonizadas aplicadas total ou parcialmente pelo fabricante. Caso não tenham sido aplicadas, o fabricante deve descrever quaisquer soluções técnicas adotadas para atender aos requisitos legislativos.
 - e. Resultados dos cálculos de projeto feitos, exames realizados, etc.
 - f. Relatórios de teste.
6. **Marcação CE:** O fabricante pode colocar a marcação CE na torradeira e emitir a declaração de conformidade da UE. Como para todos os produtos, a marcação CE deve ser afixada na torradeira de forma claramente visível e legível. O tamanho da marcação pode ser adaptado, mas suas proporções devem permanecer conforme definido pela UE.
7. **Cumprimento de outros requisitos formais:** Antes que a torradeira possa ser colocada no mercado, o fabricante deve cumprir outros requisitos administrativos. Para que as autoridades de vigilância de mercado possam rastrear o produto e o operador econômico, os fabricantes devem colocar na torradeira informações como o nome e o endereço do fabricante e, quando aplicável, do importador europeu, bem como um elemento que permita a identificação da torradeira (por exemplo, o tipo e o número do lote³⁴). Além disso, a torradeira deve ser acompanhada de instruções para a sua utilização prevista. Estas instruções devem ser preparadas em um idioma de fácil compreensão pelo usuário final, na Alemanha, elas devem estar em alemão.



34 Se não for possível afixá-la na torradeira, também pode ser exibida na embalagem ou em um documento complementar.



Motor elétrico

Devido ao alinhamento da legislação com as disposições do Novo Marco Legislativo, as etapas do motor elétrico são quase idênticas às da torradeira:

1. **Legislação aplicável:** Diretiva de Compatibilidade Eletromagnética (EMC) 2014/30/UE, Diretiva de Baixa Tensão (LVD) 2014/35/UE, Regulamento (CE) nº 640/2009 (substituído pelo Regulamento (UE) 2019/1781 a partir de julho de 2021).
2. **Verificação dos requisitos específicos do produto:** É responsabilidade do fabricante verificar se o motor elétrico atende aos requisitos legislativos específicos. Ao realizar uma análise de risco, o fabricante avalia os riscos que o motor elétrico pode representar: choque elétrico, falha mecânica devido à sobrecarga, superaquecimento, pontas afiadas, etc. Esta análise de risco determina quais requisitos essenciais o motor deve atender.
3. **Procedimento de avaliação da conformidade (por exemplo, necessidade de envolver um organismo notificado):** Para o motor elétrico, a legislação não exige o envolvimento de um organismo notificado, mas o fabricante pode, obviamente, envolver voluntariamente um organismo de avaliação da conformidade de terceiros. Para as diretivas EMC, LVD e RoHS, a escolha dos módulos de avaliação da conformidade é a mesma que para a torradeira.

Com relação ao regulamento de Concepção Ecológica para motores elétricos, o fabricante pode conduzir um controle de projeto interno ou utilizar um sistema de gerenciamento para avaliar a conformidade. O regulamento não exige o envolvimento de um organismo notificado.

4. **Avaliação da conformidade:** O fabricante realiza a avaliação da conformidade e verifica sua conformidade, possivelmente com o envolvimento de um organismo notificado (para EMC).
5. **Documentação técnica:** O fabricante elabora a documentação técnica da mesma forma descrita acima.
6. **Marcação CE:** O fabricante pode colocar a marcação CE no motor elétrico e emitir a declaração de conformidade da UE.
7. **Cumprimento de outros requisitos formais:** Tal como acontece com a torradeira, o motor elétrico deve cumprir os requisitos administrativos adicionais, incluindo aqueles relacionados à rastreabilidade e às instruções complementares (consulte a página 54).

4. Normalização

Impulsionada pela indústria e reconhecendo a primazia das normas internacionais, a normalização voluntária beneficia tanto a empresa quanto a sociedade



Principais pontos neste capítulo

- Normas podem ser usadas voluntariamente. Elas são desenvolvidas por partes interessadas, especialmente aqueles do setor privado, que veem uma relevância e necessidade de mercado para eles.
- O desenvolvimento de normas segue os princípios de consenso, abertura, transparência, coerência e não discriminação.
- As organizações alemãs de normalização DIN e DKE agem em conformidade com o Acordo de Normas de 1975, em nome da República Federal da Alemanha, como organismos nacionais de normalização.
- DIN e DKE reconhecem a primazia das normas internacionais e são os colaboradores ativos para a normalização internacional.
- Embora as normas europeias voluntárias e harmonizadas sejam ferramentas que apoiam a legislação da UE.

4.1. Visão geral da normalização na Alemanha e na Europa

Normas são desenvolvidas por aqueles que veem uma relevância e necessidade de mercado para eles

Normas voluntárias e baseadas em consenso são benéficas para o setor público, as empresas e a sociedade. Eles apoiam a autorregulação da indústria e do governo na regulamentação.³⁵ Ao melhorar a segurança e a qualidade do produto, as normas criam confiança entre os participantes do mercado e reduzem os custos de transação. As normas internacionais reduzem as barreiras ao comércio e ajudam as empresas a criar ou entrar em novos mercados.

A normalização foi estimada para gerar um benefício econômico nacional anual na Alemanha de cerca de 17 bilhões de euros, constituindo aprox. 0,7 por cento do produto interno bruto (PIB) da Alemanha.³⁶ As normas apoiam a disseminação das melhores práticas e procedimentos de última geração. As empresas podem construir com base nas tecnologias e abordagens mais recentes e desenvolvê-las ainda mais, isso cria inovação. O efeito econômico positivo da normalização também vai além desse transbordamento de conhecimento: por exemplo, as normas reduzem o número de acidentes no local de trabalho e aumentam a qualidade de vida geral. Esses efeitos secundários são difíceis de medir, mas contribuem de maneira significativa para o progresso econômico e social.³⁷

35 As seções a seguir utilizaram material da publicação “Uma introdução à normalização” (2016) editado por DIN, a Associação das Câmaras Alemãs de Indústria e Comércio (DIHK) e a Confederação Alemã de Artesanato (ZDH). Encontre esta publicação também mencionada no Capítulo 8 “Leitura Adicional”.

36 Blind et Al., 2011, Os Benefícios Econômicos da Normalização, publicado por DIN. Disponível em <https://www.din.de/resource/blob/89552/68849fab0eaaaafb56c5a3ffee9959c5/economic-benefits-of-standardization-en-data.pdf>.

37 ibid.

“Quem cumpre as normas garantem a qualidade. As normas ajudam a construir confiança em novas tecnologias, reduzir custos, promover o comércio internacional e proteger as pessoas e o meio ambiente. Acreditamos que a digitalização de infraestrutura da qualidade cria mais oportunidades para garantir a qualidade, mesmo além das fronteiras.”

Christoph Winterhalter,
Presidente do Conselho de Administração, DIN

A aplicação de normas oferece muitas vantagens para as empresas. As normas gozam de ampla aceitação, uma vez que se baseiam nas abordagens e tecnologias mais recentes aceitas pelos principais especialistas. As normas garantem que as coisas se encaixem, que sejam compatíveis, interoperáveis e comparáveis. Esses são fatores-chave para o sucesso de uma empresa nas cadeias de valor. As normas também ajudam as empresas a atender às expectativas do mercado e seguir os requisitos legais, especialmente quando as leis simplesmente definem os requisitos essenciais.

As empresas, grandes e pequenas, bem como os laboratórios de testes e pesquisadores, ganham ao contribuir para o desenvolvimento de normas. Eles se juntam a uma rede de especialistas líderes em seu campo e são os primeiros a saber sobre importantes tendências de mercado. As empresas envolvidas no desenvolvimento de normas podem promover suas próprias soluções. Isso lhes dá uma vantagem competitiva: eles podem afetar a configuração padrão.

Dados esses benefícios de utilizar e desenvolver normas, o setor privado está ativamente envolvido na normalização em toda a Alemanha, Europa e internacionalmente. A normalização é uma atividade voluntária, baseada em consenso e fortemente orientada para o mercado. As normas são

desenvolvidas por aqueles que veem uma relevância e necessidade de mercado para eles.

Boas normas – uma questão de princípios

O Instituto Alemão de Normalização (*Deutsches Institut für Normung, DIN*) e a Comissão Alemã de Tecnologias Elétricas, Eletrônicas e de Informação da DIN e VDE (*Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE, DKE*) são os organismos nacionais de normalização reconhecidos na Alemanha. Em 1975, o DIN firmou uma parceria público-privada com a República Federal da Alemanha ao assinar o Acordo de Normas em que o DIN é reconhecido como o organismo nacional de normas na Alemanha. Sua tarefa como plataforma independente é coordenar o desenvolvimento de normas na Alemanha e também representar os interesses públicos.

Como plataforma de normalização na Alemanha, DIN e DKE garantem que o desenvolvimento de normas siga princípios importantes (consulte a Tabela 2 para obter uma lista de princípios). Isso inclui que a participação no desenvolvimento de normas e seu uso são totalmente voluntários. O processo de desenvolvimento deve estar aberto a todas as partes interessadas e o público deve ser capaz de propor novos itens de trabalho e comentar sobre os projetos de normas. A elaboração de normas segue uma abordagem baseada no consenso e os comentários de todas as partes interessadas devem ser considerados antes da adoção de um projeto de normas. A Alemanha coloca em primeiro lugar a normalização internacional: as normas devem apoiar a redução de barreiras técnicas ao comércio e, sempre que possível, é dada preferência à normalização internacional. Seguindo estes princípios, a Alemanha adota o Código de Boas Práticas da Organização Mundial do Comércio (OMC) para a Preparação, Adoção e Aplicação de Normas (consulte a caixa de informação 6).

Tabela 2: Princípios de desenvolvimento de normas DIN e DKE³⁸

Princípio	Descrição
Natureza voluntária	A participação no trabalho de normas e o uso de normas (na maioria dos casos) são voluntários.
Abertura	Todas as propostas de normas e o projeto de normas se tornam públicos para comentários antes da publicação da versão final. Aqueles que têm comentários ou objeções são convidados a participar das negociações, e toda objeção será discutida com a pessoa que a fizer.
Ampla participação	As normas DIN são desenvolvidas em Comitês de Trabalho por especialistas externos que representam todas as partes interessadas. Qualquer pessoa pode participar deste processo. Os procedimentos de arbitragem garantem os direitos dos interesses minoritários.
Consenso	Os princípios do trabalho de normas no DIN e na DKE garantem procedimentos justos para todas as partes interessadas, cujo aspecto central é garantir uma consideração equilibrada de todos os interesses durante o processo de construção de consenso. O conteúdo das normas é assim definido com base na compreensão mútua e no acordo geral.
Uniformidade e consistência	A coleção de normas DIN abrange todas as disciplinas técnicas. As regras de procedimento no trabalho de normas garantem a uniformidade e a consistência dessas normas.
Relevância técnica	As normas DIN refletem a realidade. Por definição, uma norma técnica deve levar em consideração o bem-estar geral e refletir não apenas o que é tecnicamente possível, mas também o que é geralmente aceitável.
Estado da técnica	A normalização leva em consideração o conhecimento científico atual e garante a rápida implementação de novas descobertas. As normas DIN documentam as atualizações técnicas.
Relevância de mercado	Uma norma é desenvolvida somente onde é absolutamente necessário, porque a normalização não é um fim em si mesma.
Benéfico para a sociedade	As normas DIN sempre levam em consideração as necessidades da sociedade como um todo. Os benefícios para o público em geral têm prioridade sobre os benefícios dos indivíduos.
Relevância internacional	O trabalho de normas no DIN ajuda a eliminar as barreiras técnicas ao livre comércio global e dentro do Mercado Único Europeu. Isso requer normas internacionais e europeias.
Conformidade com a legislação antitruste	Os estatutos e as regras de procedimento do DIN garantem que nosso trabalho esteja em total conformidade com todas as leis antitruste relevantes.
Alta aceitação	Como todas as partes interessadas estão envolvidas em seu desenvolvimento e são desenvolvidas em consenso, as Normas DIN não são aceitas apenas pela indústria e pelo estado, mas também pelos consumidores.
Legitimação democrática	O processo de consenso com seus procedimentos de comentário público, mediação e arbitragem confere aos resultados do trabalho do DIN uma legitimação democrática que é altamente valorizada pelos usuários, especialmente em termos de proteção ao consumidor, proteção ambiental e saúde e segurança no trabalho.
Delegação	DIN e DKE em nome da República Federal da Alemanha delegam especialistas alemães para representar os interesses nacionais dentro das organizações europeias e internacionais de normalização correspondentes.

38 A tabela é baseada nas informações fornecidas no site oficial do DIN e está disponível em <https://www.din.de/en/about-standards/din-standards/principles-of-standards-work>.

Caixa de informação 8: Código de Boas Práticas para Desenvolvimento de Normas da Organização Mundial do Comércio (OMC)

- **Igualdade de tratamento de produtos** de origem nacional e estrangeira;
- Normas nacionais **não devem criar obstáculos desnecessários ao comércio internacional**;
- Preferência por **normas internacionais**;
- **Participação** de delegações nacionais na **normalização internacional**;
- **Evitar duplicação ou sobreposição do trabalho de normalização** (tanto nacional quanto internacionalmente);
- Foco nos **requisitos de desempenho** em vez de design ou características descritivas;
- Publicação de um **programa de atividades** de normalização;
- **Consultas públicas** antes da adoção de uma norma;
- **Igualdade de tratamento dos comentários** sobre projetos de normas.

Resumo dos principais pontos do “Código de Boas Práticas para a Preparação, Adoção e Aplicação de Normas” no Anexo 3 do Acordo da OMC sobre Barreiras Técnicas ao Comércio. Disponível em https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/17-tbt_e.htm.

Normas vs especificações: uma troca entre princípios e velocidade

Reconhecendo a importância de tais princípios, a língua alemã distingue entre as normas (alemão: *Norm*) e especificações (alemão: *Standard*). Do ponto de vista alemão, as normas só podem ser chamadas de normas se forem desenvolvidas por meio do amplo envolvimento de todas as partes interessadas, forem disponibilizadas para revisão e comentários em um inquérito público e imple-

mentarem decisões tomadas em consenso. Em contraste com essas normas, uma Especificação DIN e VDE não requer consenso total e o envolvimento de todas as partes interessadas; este documento é chamado *Standard*. DIN e DKE elaboram normas baseadas no consenso total e amplo envolvimento das partes interessadas. No entanto, em comum com outras organizações, como associações industriais, fóruns e consórcios, DIN e DKE também desenvolvem especificações para atender às necessidades oportunas do mercado (consulte a página 74).

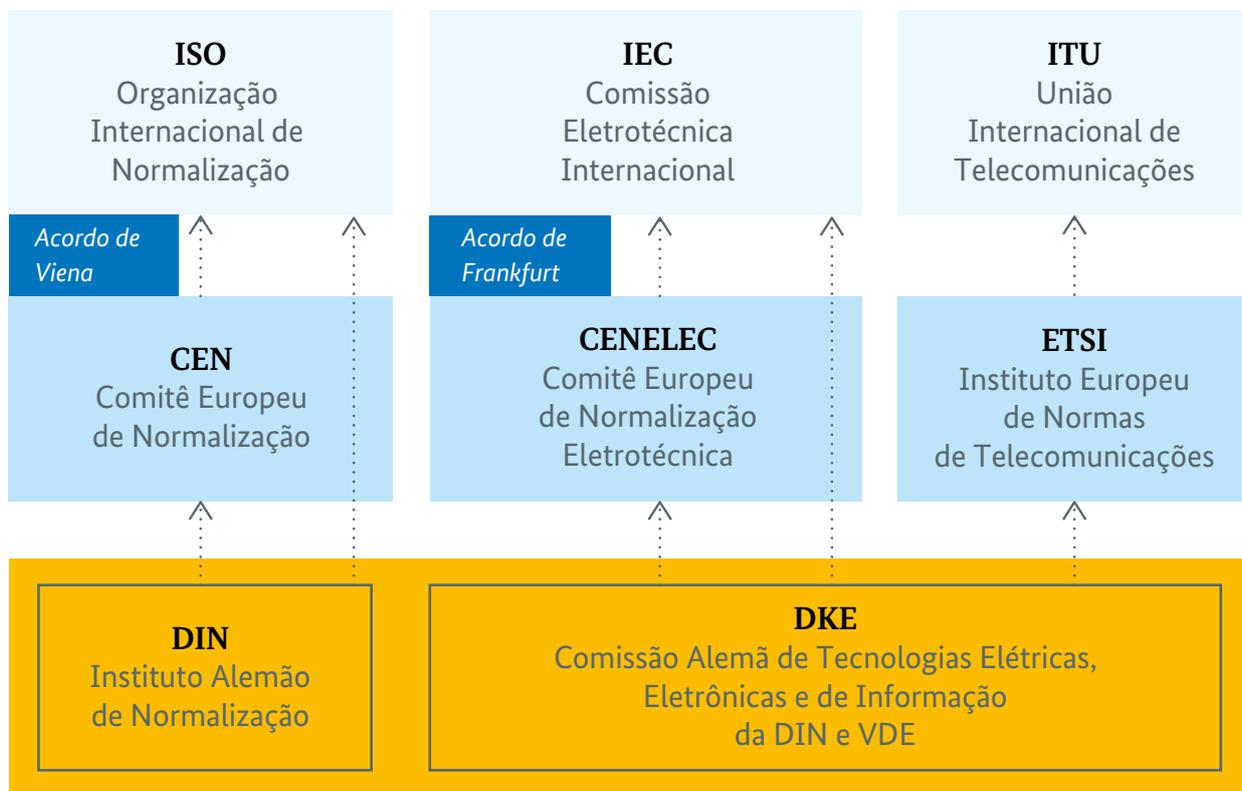
Normalização alemã está incorporada no nível europeu e internacional

A normalização alemã tem uma agenda internacional consistente.³⁹ As normas fornecem uma linguagem técnica comum para parceiros comerciais em todo o mundo e facilitam cadeias de valor que cruzam fronteiras. A elaboração de normas no nível internacional também reduz a carga de trabalho. Os recursos são utilizados de forma mais eficiente quando os especialistas compartilham seus conhecimentos no nível internacional.

O sistema de normalização da Alemanha está, portanto, integrado nos sistemas europeu e interna-

cional. No que diz respeito ao desenvolvimento de normas Europeias para produtos em apoio à legislação de produtos da UE, as regras de cooperação estabelecidas entre as organizações europeias de normalização, os organismos nacionais de normalização, os Estados-Membros e a Comissão Europeia são estabelecidos no Regulamento (UE) nº 1025/2012 relativo à normalização europeia. Esta cooperação é coordenada no Comitê de comitologia de Normas da UE presidido pela Comissão Europeia, onde os interesses alemães de normalização são representados e protegidos pelo Ministério Federal da Economia e Ação Climática, em nome da Alemanha.

Figura 4: Relação entre os organismos de normalização alemães, europeus e internacionais



Fonte: DIN e DKE.

39 Conforme declarado na Estratégia Alemã de Normalização em 2016, <https://www.din.de/resource/blob/235256/ac5667b8524c331684222d7a2ac47ab4/the-german-standardization-strategy-data.pdf>.

No que se refere ao trabalho de normalização nos organismos de normalização organizados de forma privada, os especialistas alemães contribuem ativamente para a normalização internacional e, assim, apoiam o progresso tecnológico globalmente. Cerca de 85% dos projetos de normalização no DIN são de origem europeia ou internacional. No campo das normas eletrotécnicas, por exemplo, apenas 5 por cento delas são normas alemãs que não se baseiam em normas europeias ou internacionais.

Institucionalmente, DIN e DKE estão intrinsecamente ligados a seus parceiros europeus e internacionais. DIN representa os interesses da Alemanha no Comitê Europeu de Normalização (CEN) e na Organização Internacional de Normalização (ISO). DKE representa a Alemanha no Comitê Europeu de Normalização Eletrotécnica (CENELEC) e na Comissão Eletrotécnica Internacional (IEC). Todas estas delegações nacionais a nível europeu e internacional participam em nome da República Federal da Alemanha. No entanto, o governo alemão não dá instruções específicas. Os pontos de vista da Alemanha são mais discutidos nos grupos de trabalho colaborativos estratégicos entre o governo e as organizações de normalização e são decididos nos comitês nacionais correspondentes dos organismos nacionais de normalização. No contexto de seu trabalho internacional, o DIN e a DKE têm a tarefa de monitorar os desenvolvimentos da ISO e IEC, CEN e CENELEC em seus respectivos comitês nacionais correspondentes. Eles decidem sobre a posição nacional em relação aos respectivos temas e projetos. Em seguida, os comitês correspondentes enviam delegações nacionais para representar a posição nacional e contribuir para o trabalho a nível europeu e internacional (consulte a Figura 4).

“As atividades da DKE em normalização eletrotécnica internacional são evidências do nosso apoio ativo à infraestrutura da qualidade. Defendemos um mundo digital seguro e sustentável e contribuimos para viabilizar o livre comércio. Nosso lema: Faça uma vez, faça direito, faça internacionalmente!”

Florian Spittler, Chefe de Relações Externas e Suporte,
Membro do Conselho Executivo da DKE, DKE

Acordos de Viena e Frankfurt: O compromisso da Europa com as normas internacionais

Os acordos entre as organizações de normalização europeias e internacionais garantem a primazia das normas internacionais na Europa e são um pilar importante da normalização internacional em geral. Ao assinar o Acordo de Viena em 1991, o CEN e a ISO concordaram em planejar em conjunto novos projetos de normas e compartilhar informações. As duas organizações colaboram estreitamente e, assim, economizam recursos e tempo no desenvolvimento de normas. Uma norma pode ser desenvolvida sob a liderança da ISO ou do CEN e pode ser aprovada simultaneamente como norma europeia e internacional. Sempre que possível, as normas são desenvolvidas a nível internacional. Todos os membros do CEN devem adotar normas europeias, inalteradas, como normas nacionais, e retirar quaisquer normas nacionais conflitantes. Isso significa que todos os membros do CEN e CENELEC aplicam as mesmas normas europeias. Esta é uma das bases do mercado único europeu.

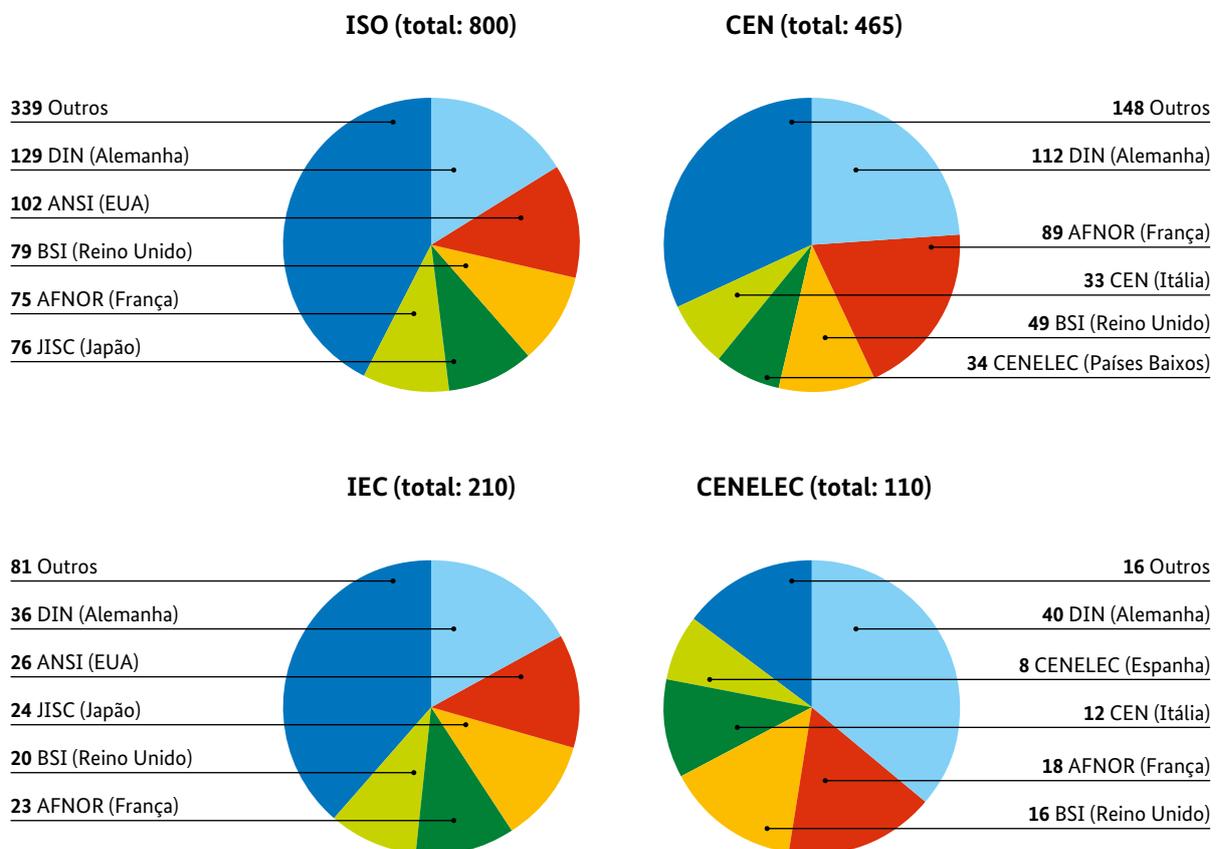
O Acordo de Viena é o acordo mais ambicioso entre a ISO e qualquer organismo de normalização regional e um exemplo de como realizar a primazia das normas internacionais. No entanto, o acordo também reconhece que o CEN pode optar por desenvolver uma norma europeia em vez de uma norma

internacional. Este pode ser o caso se não houver necessidade reconhecida a nível internacional ou se o mercado europeu exigir urgentemente uma norma.

No campo eletrotécnico, CENELEC e IEC firmaram um acordo de cooperação semelhante em 1996 (Acordo de Dresden), que foi atualizado em 2016 (Acordo de Frankfurt). O acordo tem três princípios básicos: votação paralela do projeto de normas internacionais, planejamento comum e oferta de novos trabalhos. O objetivo é aumentar a transparência e garantir a melhor utilização dos recursos

disponíveis para a normalização. Isso significa que todas as normas IEC são votadas automaticamente em paralelo no nível de CENELEC. Se o CENELEC iniciar um novo projeto de normalização, ele será oferecido à IEC. Se a IEC tiver interesse no item proposto, o trabalho será transferido para a IEC. Se a IEC não aceitar, o CENELEC continuará o trabalho sobre a norma e manterá a IEC informada. Se uma norma do CENELEC for publicada, ela será oferecida à IEC para adoção. Como consequência deste acordo, cerca de 85 por cento das normas europeias são semelhantes ou baseadas em normas IEC.⁴⁰

Figura 5: Número de secretariados de comitês técnicos (CT) e subcomitês (SC) mantidos pelos organismos nacionais de normalização (a partir de 2020)



Fonte: Dados do CEN/CENELEC, ISO e IEC

40 Consulte <https://boss.cenelec.eu/fadel/Pages/default.aspx>.

4.2. Cenário de normalização na Alemanha

Cooperação público-privada define a estrutura para auto governança na normalização

Na Alemanha, a normalização é responsabilidade principalmente do setor privado. O Governo Federal Alemão, através do Ministério Federal da Economia e Ação Climática da Alemanha (*Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz*, BMWK), estabeleceu a estrutura para a normalização. O próprio trabalho de normas é organizado pelo DIN, que é uma associação privada sem fins lucrativos. Não é uma autoridade pública, porém representa os interesses públicos. Para o desenvolvimento de normas, o setor público pode contribuir como parte interessada, assim como qualquer outra parte interessada.

Em 1975, o DIN e a República Federal da Alemanha firmaram um acordo de parceria público-privada que definia o DIN como organismo nacional de normalização e, portanto, também abrange a DKE. O contrato obriga o DIN e a DKE a considerar o interesse público em seu trabalho de normalização e seguir procedimentos justos que também permitem a participação de partes interessadas econômicas mais fracas (por exemplo, pequenas e médias empresas, PMEs). O acordo prevê também a utilização de normas como referências na legislação que define os requisitos técnicos. O Governo Alemão reconhece que o DIN e a DKE, como organismos nacionais de normalização, representam a Alemanha internacionalmente. O acordo também exige que o Governo Alemão aplique as normas DIN aos procedimentos administrativos e licitações, conforme aplicável, e que assegure que outras autori-

dades públicas façam o mesmo.⁴¹ O acordo define ainda mais a cooperação entre DIN e o Governo Federal Alemão, sendo implementado em diferentes níveis.

DIN como uma plataforma independente para normalização

Como uma organização privada e associação sem fins lucrativos registrada, o trabalho do DIN é financiado principalmente pela venda de normas e serviços relacionados (63 por cento da receita em 2019). As quotas (10%) e os fundos de projeto da indústria (19%) são outras fontes de receita. Os fundos de projeto do governo representam apenas 9% (consulte a Figura 9 abaixo). Esta estrutura de financiamento garante que a normalização atenda às necessidades do mercado: as normas são desenvolvidas apenas se as partes interessadas assim o exigirem. Ao avaliar novas propostas de normas, o DIN colabora com os especialistas relevantes para considerar a necessidade de uma norma sobre esse assunto, para discutir se estão dispostos a financiar o projeto e se o trabalho deve ser realizado a nível nacional, europeu ou internacional. Isso fornece um indicador claro de que uma norma é relevante e atende a uma necessidade do mercado.

A rede do DIN inclui mais de 35.500 especialistas que representam a indústria, pesquisa, proteção ao consumidor e setor público que trazem seus conhecimentos para a normalização. Em mais de 3.600 comitês, eles desenvolvem cerca de 2.000 novas normas a cada ano.⁴²

41 Consulte <https://www.din.de/resource/blob/79650/76ad884fb2c4dd6aa5b900e7a1574da6/contract-din-and-brd-data.pdf>.

42 Em 2017, 1.959 novas normas foram desenvolvidas no DIN (fonte: dados oficiais do DIN).

DKE – Com base na longa experiência da VDE em normalização eletrotécnica

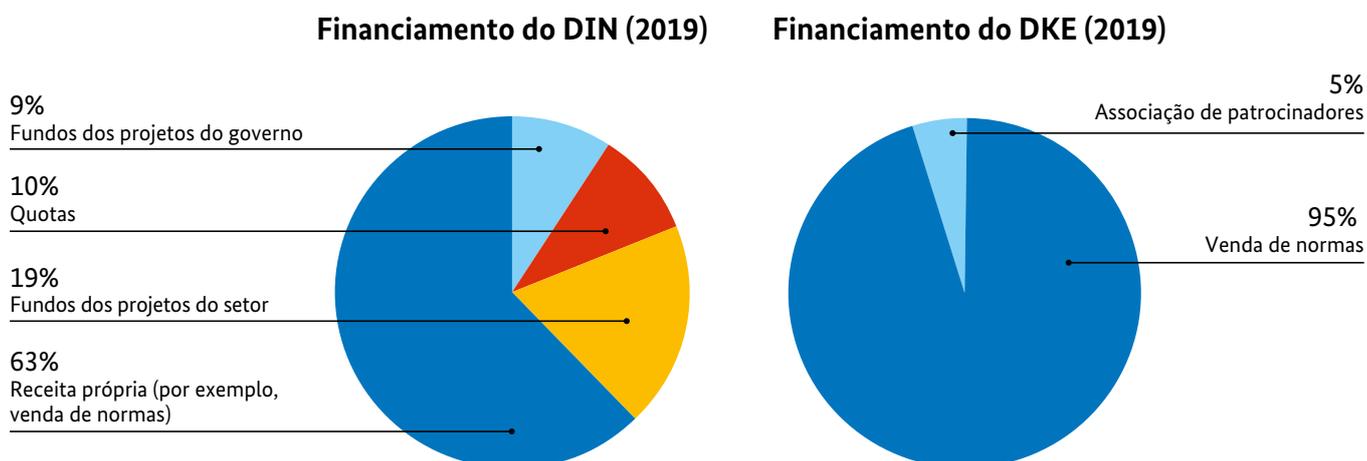
A normalização eletrotécnica ocorre na DKE. A DKE é uma divisão da Associação de Tecnologias Elétricas, Eletrônicas e de Informação (*Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik*, VDE). Fundada em 1893, a VDE é uma das mais antigas e maiores associações técnico-científicas da Europa, que desenvolve normas desde o final do século XIX.

Em 1970, a VDE e o DIN formaram em conjunto a DKE como organismo alemão de normalização para engenharia elétrica, eletrônica e tecnologia da informação. A DKE é coberta pelo contrato de normas entre a República Federal da Alemanha e o DIN. As normas desenvolvidas pela DKE são publi-

casadas como normas DIN. Se estiverem relacionadas à segurança, possuem uma classificação VDE: por exemplo, DIN VDE 0100:2019 Instalações elétricas de baixa tensão.

Um Conselho Executivo determina os princípios fundamentais da DKE com o apoio de conselhos consultivos específicos do setor. O Conselho Executivo compreende uma ampla representação do mercado de números-chave de vários grupos de partes interessadas, incluindo associações profissionais e industriais, bem como ministérios federais e outros representantes públicos. A rede DKE envolve cerca de 9.000 especialistas que trabalham em 1.200 comitês para desenvolver cerca de 500 normas por ano.⁴³

Figura 6: Receitas de DIN (à esquerda) e DKE (à direita) em 2019



Fonte: Dados oficiais da DIN e DKE.

Nota: Porcentagens podem não totalizar 100 devido ao arredondamento.

O financiamento da DKE não envolve quotas ou subsídios governamentais. Cerca de 95 por cento das receitas da DKE resultam da venda de normas. Uma associação de patrocinadores representa 5 por cento restante das receitas da DKE (vide figura 6).⁴⁴

Molde o futuro com normalização! – Estratégia de normalização da Alemanha

Em 2016, a versão mais recente da estratégia alemã de normalização foi elaborada por todas as partes interessadas envolvidas na normalização, incluindo representantes da indústria, organizações de proteção ao consumidor e de saúde e segurança no trabalho, grupos de proteção da saúde e do meio ambiente, associações técnicas e científicas e o público. A estratégia é um documento vivo que será continuamente desenvolvido pelas partes interessadas. Ele descreve seis objetivos que servem como orientação para o trabalho de normas na Alemanha no contexto das necessidades em mudança e novos desafios:

- Objetivo 1: O comércio internacional e europeu é facilitado pela normalização.
- Objetivo 2: A normalização é um instrumento de desregulamentação.
- Objetivo 3: A Alemanha está na vanguarda em trazer temas orientados para o futuro para a normalização em escala mundial por meio da rede de partes interessadas e do estabelecimento de novos processos e plataformas abertas para coordenação.

- Objetivo 4: A indústria e a sociedade são as forças motrizes da normalização.
- Objetivo 5: A normalização é usada principalmente pelas empresas como um importante instrumento estratégico.
- Objetivo 6: A normalização é altamente considerada pelo público.

A estratégia atribui um alto valor ao contexto europeu e internacional, em particular às atividades da ISO e da IEC. Enfatiza a participação da indústria nos processos de normalização, equilibrando os interesses mútuos dos elaboradores de políticas e dos organismos de normalização, e promovendo o desenvolvimento de normas para o interesse público, por exemplo, aumentando a transparência dos processos e estruturas de normas.

4.3. Processo de desenvolvimento de normas na Alemanha

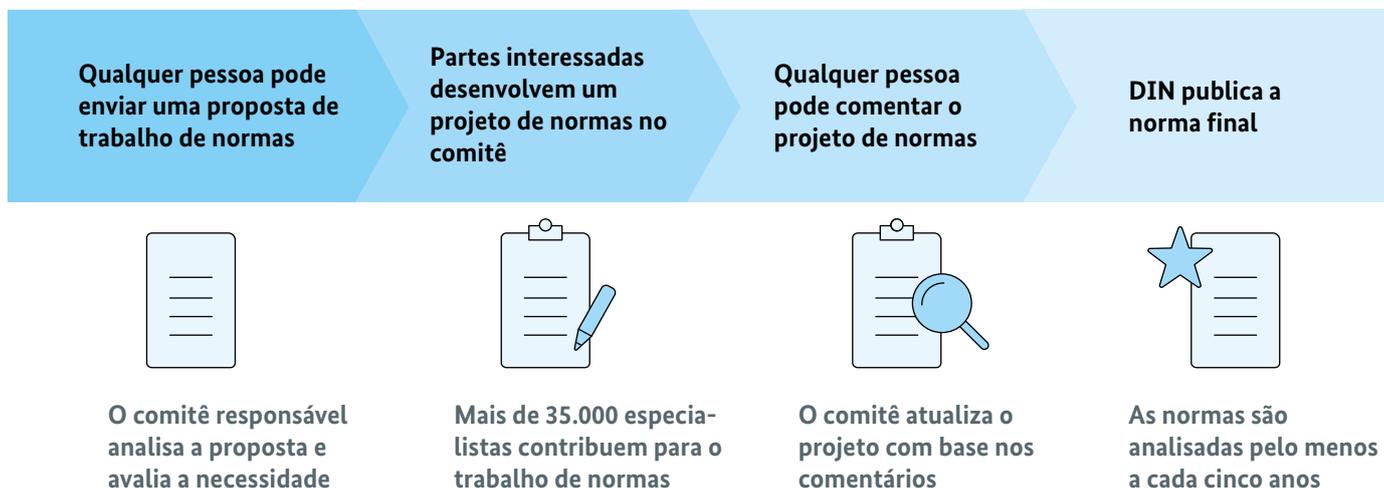
Qualquer pessoa pode participar do desenvolvimento de normas na Alemanha. Não há cotas para determinados grupos de partes interessadas ou restrições à participação. Os princípios do trabalho de normalização na Alemanha são obviamente estabelecidos pela norma DIN 820.

O processo de desenvolvimento de normas começa com uma proposta de trabalho de novas normas. Qualquer pessoa pode enviar um pedido por escrito, por exemplo, por meio de um formulário online nos sites do DIN e da DKE.

⁴⁴ Fonte: Dados oficiais da DKE.

⁴⁵ A versão em inglês da Estratégia Alemã de Normalização pode ser acessada em <https://www.din.de/en/din-and-our-partners/din-e-v/german-standardization-strategy>.

Figura 7: Processo de desenvolvimento de normas na Alemanha (baseado no infográfico DIN)



Fonte: DIN.

Cada proposta é avaliada por especialistas responsáveis do DIN e da DKE. De acordo com a norma DIN 820, eles verificam em particular se:

- Existe a necessidade de tal norma (ou necessidade esperada);
- Partes interessadas estão dispostas a contribuir para o seu desenvolvimento;
- Projetos de normalização já estão em andamento nas organizações europeias ou internacionais de normalização;
- O assunto pode ser considerado para normalização europeia ou internacional;
- O desenvolvimento de uma norma é econômico, ou seja, o financiamento dos custos de desenvolvimento está garantido

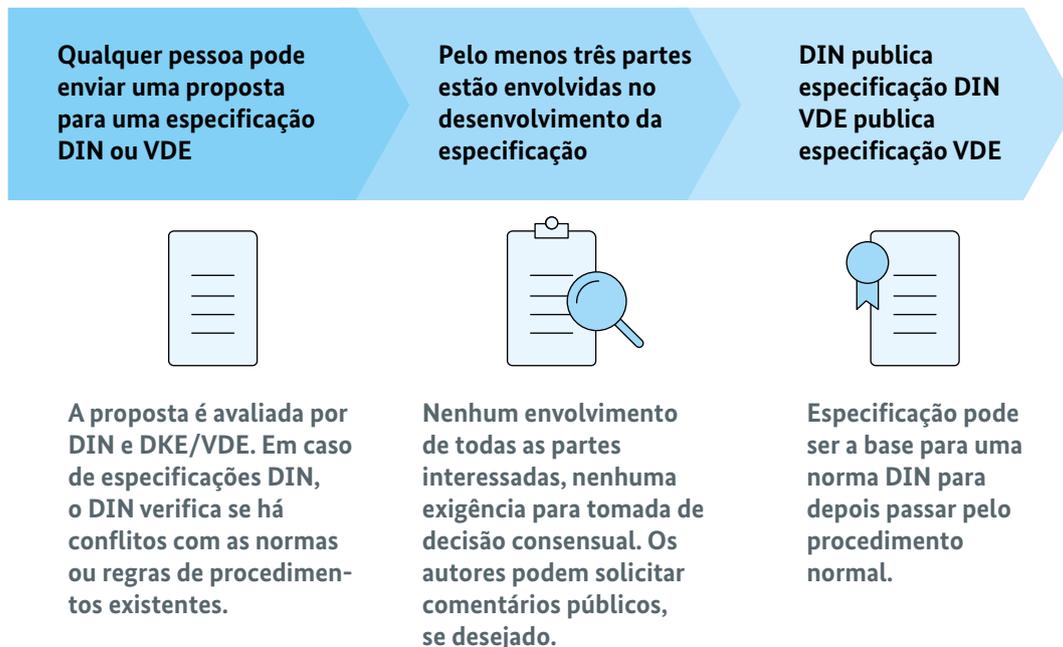
Se a proposta for aceita, um comitê técnico é encarregado deste projeto de norma. Se necessário, é formado um novo comitê. As notificações no site

DIN e DKE informam o público sobre novos projetos de normas.

Todas as partes interessadas podem participar do comitê técnico para o desenvolvimento de um projeto de norma. No DIN, os membros do comitê devem pagar uma taxa para cobrir os custos de gerenciamento do projeto DIN. Os membros do comitê não precisam ser membros formais do DIN ou da DKE/VDE. Um projeto de normas é desenvolvido em consenso com todos os membros envolvidos.

Os projetos de normas são então publicados para comentários públicos por um período de dois a quatro meses. Qualquer pessoa pode enviar comentários por meio de formulários online do DIN e DKE. Posteriormente, o comitê analisa o projeto com base nesses comentários e decide se, e como incluí-los. Após a finalização, o DIN publica a norma e a revisa pelo menos a cada cinco anos. Uma visão geral desse processo é mostrada na Figura 7.

Figura 8: Processo de desenvolvimento de especificações de DIN e VDE SPECs



Fonte: DIN.

Se o tempo for curto: Especificações DIN e VDE

Tendo em vista a crescente velocidade dos desenvolvimentos tecnológicos, o DIN e a DKE criaram especificações que podem ser desenvolvidas mais rapidamente do que as normas: Especificações DIN e VDE. Ao contrário das normas desenvolvidas de acordo com o processo descrito acima, estas especificações não requerem a participação ou o consenso total de todas as partes interessadas (vide figura 8).

Desenvolver especificações DIN e VDE requer pelo menos três partes a serem envolvidas. No caso de especificações DIN, o DIN precisa garantir que não haja nenhum conflito com quaisquer normas ou especificações existentes. Para estimular a discussão e acelerar a normalização, uma especificação VDE pode entrar em conflito com outras normas ou especificações VDE, mas não com legislação, disposições administrativas ou normas harmonizadas. O processo de desenvolvimento das especificações DIN demora alguns meses, especificações VDE algumas semanas.

Comitês de normas na Alemanha: forte papel da indústria

O trabalho técnico de normalização é realizado em comitês técnicos. Um comitê é responsável por uma tarefa específica de normalização e também desempenha estas tarefas em colaboração com as organizações europeias e internacionais de normalização. Os comitês técnicos podem ser diretamente abrangidos por DIN ou organizados por outras associações (mas também no contexto do DIN). De qualquer forma, todos eles estão trabalhando de acordo com as regras DIN e não devem ser confundidos com organizações de desenvolvimento de normas (SDOs) independentes.

Se os comitês forem organizados por outras associações, isso geralmente se deve a uma experiência técnica consolidada dentro dessas associações ou a uma experiência de longa data no desenvolvimento de normas. Por exemplo, o DIN Comitê de Normas de Engenharia Mecânica (NAM) é organizado pela Associação Alemã da Indústria de Engenharia

Mecânica (*Verband Deutscher Maschinen- und Anlagenbau*, VDMA). A VDMA é a patrocinadora deste comitê específico responsável pelo financiamento, pessoal e organização, e traz experiência prática do trabalho da associação. A associação investe cerca de 4 milhões de euros por ano para apoiar o trabalho de normalização nacional, europeia e internacional do NAM.⁴⁶

Existem comitês externos de “normas” semelhantes para o setor ferroviário, engenharia de veículos rodoviários (organizados pela Associação Alemã da Indústria Automotiva, *Verband der Automobilindustrie*, VDA), prevenção da poluição do ar, ferro e aço, e máquinas-ferramentas. A DKE, que é organizada pela associação VDE, pode ser vista como um comitê de normas semelhante, mas mais formalizado, uma vez que a DKE é membro alemão do CENELEC e da IEC.

4.4. Processo de desenvolvimento de normas europeias harmonizadas

A Comissão Europeia utiliza normas europeias harmonizadas como instrumento para apoiar a legislação de harmonização da UE. As normas harmonizadas são desenvolvidas com base em um pedido de normalização da Comissão Europeia. Embora a sua referência seja publicada no Jornal Oficial da UE (OJEU), a utilização de normas harmonizadas é inteiramente voluntária. Os fabricantes podem usar qualquer outra abordagem técnica para demonstrar a conformidade com os requisitos essenciais na legislação. Mas apenas aplicando normas harmonizadas citadas no OJEU, os fabricantes podem beneficiar da presunção de conformidade (consulte o Capítulo 3).

Normas europeias harmonizadas são solicitadas pela Comissão Europeia

A Comissão Europeia elabora um pedido de normalização em consulta com os Estados-Membros e as partes interessadas relevantes, como consumidores, empresas, associações industriais e parceiros sociais. Este processo de consulta é coordenado através do Comitê de comitologia de Normas da UE mencionado acima, presidido pela Comissão Europeia, onde os interesses alemães de normalização são representados e protegidos pelo Ministério Federal da Economia e Ação Climática, em nome da Alemanha. Se os Estados-Membros concordarem com o pedido de normalização, este será enviado à organização europeia de normalização competente – como por exemplo, CEN, CENELEC ou ETSI – para aprovação. As organizações de normalização são livres para decidir se aceitam ou rejeitam o pedido, dependendo das condições estabelecidas no pedido. No entanto, um pedido só é rejeitado em casos excepcionais, devido ao processo de consulta prévia.

Um pedido de normalização pode conter normas existentes e novas, e as adoções europeias de normas internacionais são frequentemente utilizadas (consulte Acordos de Viena e de Frankfurt mencionados acima). Assim que a organização europeia de normalização aceitar o pedido da Comissão Europeia, o comitê técnico responsável adapta o seu programa de trabalho em conformidade.

O processo de desenvolvimento de normas europeias harmonizadas e de normas europeias segue os mesmos princípios e regras, em conformidade com o Regulamento (UE) nº 1025/2012 sobre a normalização europeia e as regras de procedimento das organizações europeias de normalização.

46 Fonte: <https://www.din.de/resource/blob/327344/587c454c228bed742c3e60894b0f077f/imagebroschuere-nam-data.pdf>.

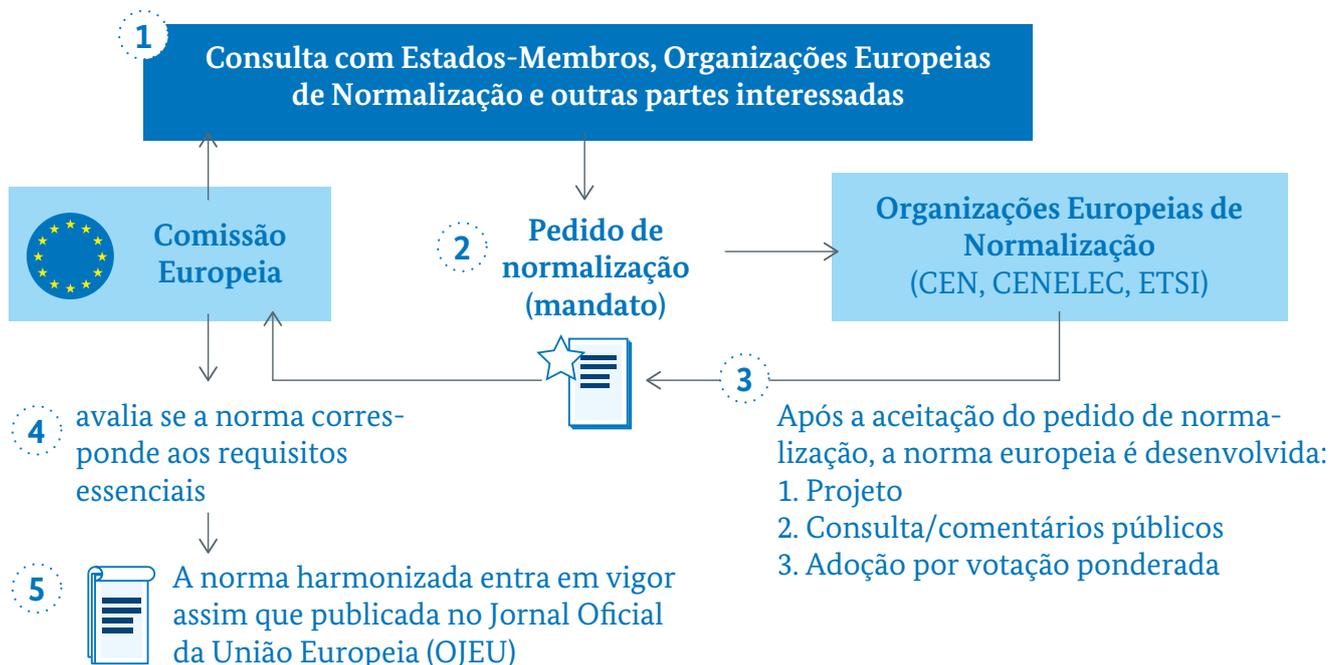
Como acontece com qualquer projeto europeu de normalização, uma vez que a respectiva organização europeia de normalização inicia um novo projeto, uma *obrigação de implementação e política de standstill* devem ser seguidas pelos membros. De acordo com a política de *standstill*, todos os organismos nacionais de normalização devem transferir as suas atividades nacionais de normalização do âmbito do projeto para o nível europeu. Com base na obrigação de implementação, os membros do CEN e do CENELEC devem retirar as normas nacionais conflitantes e implementar a norma europeia a nível nacional, assim que for publicada.

Avaliação se as normas harmonizadas atendem aos requisitos solicitados

No caso de normas harmonizadas, normalmente os Consultores de Normas Harmonizadas (HAS), prestadores de serviços externos pagos pela Comissão Europeia, avaliam se os requisitos e as formalidades determinados no pedido de normalização são cumpridos.

Se forem avaliados positivamente e a norma for votada e aceita através do processo de consulta pública pelas organizações nacionais de normaliza-

Figura 9: Processo de desenvolvimento simplificado de normas harmonizadas



ção, será apresentada à Comissão Europeia para citação no OJEU. Neste momento, a Comissão Europeia avaliará o cumprimento do seu pedido inicial de normalização, ou seja, efetuará verificações para determinar se o cumprimento da norma resultaria no cumprimento dos requisitos essenciais da legislação. A Comissão só publicará a sua referência no OJEU se a norma cumprir os requisitos do pedido de normalização. Apenas quando uma norma harmonizada é publicada no OJEU, ela permite o benefício da presunção de conformidade

com os requisitos essenciais abrangidos pela norma harmonizada (consulte o Capítulo 3.3 para mais informações sobre a presunção de conformidade).

Isso, em essência, é o enorme benefício para os legisladores e para a indústria. O legislador não precisa lidar com detalhes técnicos e pode, em vez disso, utilizar o conhecimento das partes interessadas relevantes. A presunção de conformidade fornece à indústria a vantagem de um acesso seguro e fácil ao mercado único.

Estudos de caso: Onde encontro normas harmonizadas que me apoiam no cumprimento da legislação?

Os fabricantes não são obrigados a usar normas. Mas a utilização de normas harmonizadas listadas no Jornal Oficial da UE (OJEU) é benéfica, porque leva a uma presunção de conformidade com os requisitos essenciais para os quais a norma é aplicada. Uma consequência disso é a redução dos requisitos de documentação. No site da UE, é possível encontrar uma visão geral das normas por setor e por produto. Foi publicado pela UE no seu OJEU e pode, portanto, ser utilizado para a presunção de conformidade. A lista de normas encontra-se disponível em https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards_en.



Torradeira

A tabela a seguir fornece uma visão geral das normas harmonizadas que um fabricante pode usar para garantir a conformidade com os requisitos legais. As normas dependem dos requisitos essenciais aplicáveis e identificados durante a análise de risco e as especificações do produto. O OJEU indica as versões (ano) das respectivas normas. Elas foram omitidas da publicação para evitar a necessidade de atualizações frequentes. Somente as versões listadas fornecem presunção de conformidade. A lista é, portanto, apenas para fins indicativos.



Legislação	Lista indicativa de normas harmonizadas que os fabricantes podem utilizar
Diretiva EMC	<ul style="list-style-type: none"> EN 55014-1: Compatibilidade eletromagnética – Requisitos para eletrodomésticos, ferramentas elétricas e aparelhos semelhantes – Parte 1: Emissão EN 55014-2: Compatibilidade eletromagnética – Requisitos para eletrodomésticos, ferramentas elétricas e aparelhos semelhantes – Parte 2: Imunidade EN 61000-3-2: Compatibilidade eletromagnética (EMC) – Parte 3-2: Limites – Limites para emissões de corrente harmônica EN 61000-3-3: Compatibilidade eletromagnética (EMC) – Parte 3-3: Limites – Limitação das variações de tensão, flutuações de tensão e tremulação nos sistemas de alimentação pública de baixa tensão
LVD	<ul style="list-style-type: none"> EN 60335-1: Aparelhos eletrodomésticos e semelhantes – Segurança – Parte 1: Requisitos gerais EN 60335-2-9: Aparelhos eletrodomésticos e semelhantes – Segurança – Parte 2- 9: Requisitos específicos para churrasqueiras, torradeiras e aparelhos de cozinha portáteis semelhantes EN 61558: Segurança de transformadores, reatores, unidades de fonte de alimentação e suas combinações EN 62233: Métodos de medição para campos eletromagnéticos de eletrodomésticos e aparelhos semelhantes no que diz respeito à exposição humana
Diretiva RoHS	<ul style="list-style-type: none"> EN 63000: Documentação técnica para avaliação de produtos elétricos e eletrônicos relacionados à restrição de substâncias perigosas



Motor elétrico

As normas harmonizadas disponíveis para o motor elétrico incluem o seguinte:

Legislação	Lista indicativa de normas harmonizadas que os fabricantes podem utilizar
Diretiva EMC	<ul style="list-style-type: none"> EN 60034-1: Máquinas elétricas rotativas – Parte 1: Classificação e desempenho EN 61000-3-2: Compatibilidade eletromagnética (EMC) – Parte 3-2: Limites – Limites para emissões de corrente harmônica EN 61000-3-3: Compatibilidade eletromagnética (EMC) – Parte 3-3: Limites – Limitação das variações de tensão, flutuações de tensão e tremulação nos sistemas de alimentação pública de baixa tensão
LVD	<ul style="list-style-type: none"> EN 60034: Máquinas elétricas rotativas, especialmente as seguintes partes: <ul style="list-style-type: none"> Parte 1: Classificação e desempenho Parte 5: Graus de proteção fornecidos pelo projeto integral de máquinas elétricas rotativas (código IP) – Classificação Parte 6: Métodos de resfriamento (Código IC) Parte 7: Classificação dos tipos de construção, arranjos de montagem e posição da caixa de terminais (Código IM) Parte 8: Marcação dos terminais e direção de rotação Parte 9: Limites de ruído Parte 11: Proteção térmica Parte 12: Desempenho inicial de motores de indução trifásicos de velocidade única tipo gaiola Parte 14: Vibração mecânica de certas máquinas com alturas de eixo de 56 mm e superiores – Medição, avaliação e limites de gravidade de vibração
Diretiva de concepção ecológica para motores elétricos	<ul style="list-style-type: none"> EN 60034-2-1: Máquinas elétricas rotativas – Parte 2-1: Métodos padrão para determinar perdas e eficiência de testes (excluindo máquinas para veículos de tração) EN 60034-30: Máquinas elétricas rotativas - Parte 30: Classes de eficiência de motores de indução tipo gaiola monofásicos, trifásicos (Código IE)

5. Avaliação da conformidade e acreditação

Confiabilidade por meio de avaliação da conformidade, confiança por meio de acreditação autorizada pelo governo.



Principais pontos neste capítulo

- A ampla gama de avaliações de conformidade voluntárias e obrigatórias na UE reflete as várias necessidades de uma economia moderna e orientada a nível internacional.
- Existe um organismo de acreditação nacional autorizado pelo governo por Estado-Membro da UE; estes organismos não estão autorizados a competir ou a buscar lucro.
- A UE está empenhada no reconhecimento internacional dos resultados da avaliação da conformidade com base na acreditação internacional.

5.1. Visão geral da avaliação de conformidade e acreditação

Avaliação de conformidade cria confiança na qualidade e segurança dos produtos

A avaliação de conformidade é o procedimento pelo qual a conformidade com os requisitos especificados é demonstrada. Esses requisitos podem ser definidos por meio de legislação, normas ou outros meios.

A avaliação de conformidade aumenta a confiabilidade e a objetividade quando se trata da qualidade e segurança dos produtos e serviços. Para a economia internacionalizada e moderna da Alemanha, a avaliação de conformidade desempenha um papel fundamental não apenas na criação de confiança entre os participantes do mercado, mas também na realização de objetivos públicos como segurança do consumidor e proteção ambiental.

Há um amplo espectro de avaliações de conformidade na Alemanha e na UE. Pode ser categorizado pelos agentes envolvidos, objeto avaliado, tipos de avaliação, requisitos legais, requisitos específicos de acreditação, e se os organismos de avaliação de conformidade receberam ou não autoridade legal para realizar avaliações específicas (consulte a Figura 10).

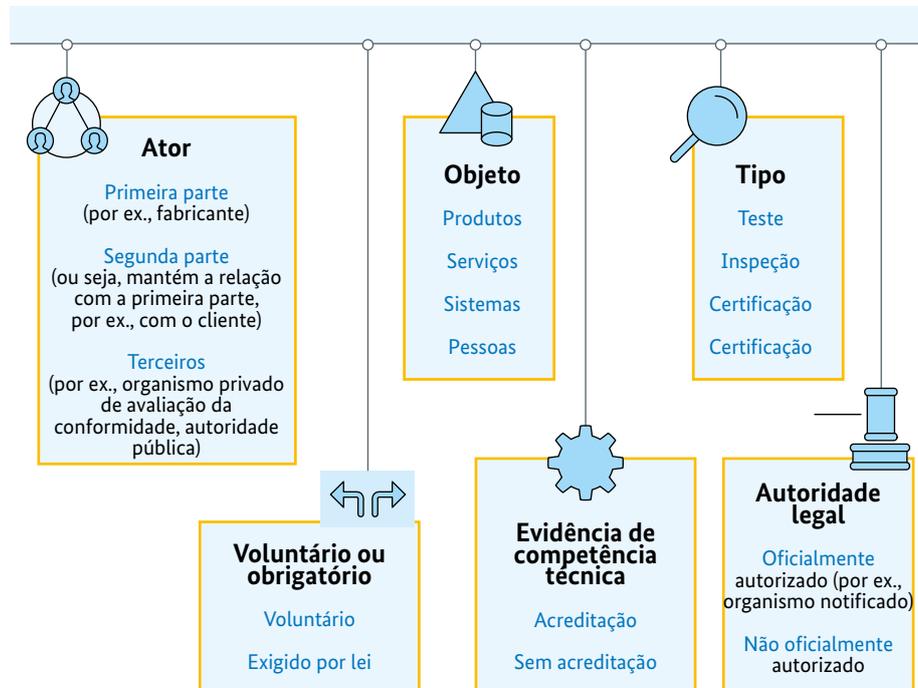
A conformidade pode ser avaliada pela primeira parte, por exemplo, nos próprios laboratórios de testes do fabricante. Também pode ser realizada pela segunda parte que mantém uma relação com o fabricante, por exemplo, o cliente ou uma entidade contratada em nome do cliente. Por último, a avaliação de conformidade pode ser realizada por terceiros. Estes incluem empresas privadas ou autoridades públicas independentes das organizações que examinam.

A avaliação de conformidade pode ser aplicada a produtos, serviços, sistemas e pessoas. Inclui atividades como teste, inspeção, certificação e calibração. A necessidade de avaliação de conformidade e requisitos pode ser exigida por lei ou pode ser voluntária.

Organizações internacionais de acreditação promovem a harmonização na avaliação de conformidade

A acreditação garante que podemos confiar na avaliação de conformidade. Os organismos de acreditação atestam a competência técnica dos organismos de avaliação de conformidade e a sua objetividade. Resumindo: a acreditação supervisiona aqueles que inspecionam. Essa confiança na

Figura 10: Categorização da avaliação de conformidade



Fonte: Representação própria.

avaliação de conformidade é essencial, independentemente se a avaliação de conformidade é exigida por lei ou não.

Através de uma rede de acordos internacionais, a acreditação também garante que as avaliações de conformidade sejam comparáveis e reconhecidas internacionalmente. Isso significa que os procedimentos de avaliação de conformidade não precisam ser duplicados desnecessariamente, facilitando assim o comércio internacional. Os sistemas europeu e alemão de acreditação são, portanto, incorporados internacionalmente como resultado de sua participação no Fórum de Acreditação Internacional (IAF) e na Cooperação Internacional de Acreditação de Laboratórios (ILAC). A ILAC é responsável por acordos internacionais em matéria de prestadores de calibração, testes, testes médicos, inspeção e testes de proficiência; o IAF lida com a

certificação de sistemas de gerenciamento, produtos, serviços e pessoal, além de validação e verificação (por exemplo, para esquemas de comércio de gases de efeito estufa). Atualmente, estão em andamento discussões sobre se o IAF e a ILAC devem ser fundidos em uma única organização.

O IAF e a ILAC administram acordos de reconhecimento mútuo e acordos de reconhecimento multilateral (MRA e MLA, respectivamente), que fornecem a estrutura para o estabelecimento de confiança internacional na avaliação de conformidade através da acreditação. Eles fazem isso integrando os acordos relevantes entre organismos de acreditação a nível regional, como a Cooperação Europeia para Acreditação (EA), a Cooperação Incorporada de Acreditação Ásia-Pacífico (APAC) e a Cooperação Interamericana de Acreditação (IAAC).

→ Observe que o termo acordo de reconhecimento mútuo (MRA) é usado em vários contextos. A caixa de informação 9 abaixo apresenta diferentes formas de MRA.

Os organismos nacionais de acreditação só podem se tornar signatários do MLA IAF e do MRA ILAC depois de terem passado por uma rigorosa avaliação pelos pares por equipes compostas de especialistas fornecidos por outros membros. Os membros concordam que a acreditação dos organismos de avaliação de conformidade, que se baseia em normas internacionais, ocorre no mesmo nível de confiança. Isso significa que os organismos de avaliação de conformidade acreditados são iguais em termos de competência técnica e objetividade exigidas. Desta forma, os resultados da avaliação de conformidade podem ser tratados igualmente,

onde quer que a avaliação tenha ocorrido. Não importa se um certificado foi emitido pelo organismo de avaliação de conformidade A ou B, pois eles foram submetidos no mesmo procedimento rigoroso de acreditação por organismos de acreditação que avaliam continuamente uns aos outros (vide figura 11).

Este sistema resulta em uma forte rede de confiança que aumenta a qualidade das avaliações de conformidade em todo o mundo e facilita, levanta ou evita obstáculos ao comércio internacional.

Os organismos locais de avaliação da conformidade podem realizar avaliações que atendam às necessidades dos mercados internacionais. Clientes e autoridades de outros países podem confiar em certificados emitidos por organismos de avaliação da conformidade que são acreditados por membros de tais acordos internacionais.

Figura 11: Reconhecimento mútuo com base na acreditação internacional



Caixa de informação 9: Várias formas de acordos de reconhecimento mútuo (MRAs)

As empresas que operam internacionalmente devem cumprir a legislação do produto que pode ser diferente entre os países. Mesmo que os requisitos legislativos sejam os mesmos, se certos países não reconhecerem os resultados anteriores, ainda pode ser necessário repetir os testes e a certificação. Isso leva a atrasos desnecessários e custos adicionais. O objetivo dos acordos de reconhecimento mútuo (MRA) é superar essas barreiras desnecessárias. No entanto, os MRAs variam muito em conteúdo e intenção, por isso é fundamental esclarecer o que exatamente se entende ao usar o termo.

- **MRAs/MLAs com base na acreditação internacional:** Os acordos de reconhecimento internacional entre organismos de acreditação, como MRA ILAC e acordo de reconhecimento multilateral (MLA) IAF, fornecem uma solução estabelecida para evitar a duplicação das avaliações de conformidade. Criam confiança mútua na qualidade dos organismos de avaliação da conformidade acreditados pelos seus membros: um organismo de avaliação da conformidade acreditado por um signatário é considerado equivalente ao acreditado por outros signatários do acordo. No entanto, esses arranjos são voluntários e, muitas vezes, substituídos por regulamentos nacionais, por exemplo, se for obrigatório que a avaliação da conformidade seja realizada por um organismo localizado em um país específico. Além disso, em alguns casos, a acreditação pode não ser suficiente para que um organismo de avaliação da conformidade se qualifique para realizar avaliações e é necessária uma autorização adicional de uma autoridade pública (por exemplo, organismos notificados, consulte o Capítulo 3.7).
- **MRAs entre governos:** Outra abordagem para reduzir barreiras ao comércio em relação às avaliações de conformidade são os acordos entre governos. Por meio de tais acordos, um país pode reconhecer a competência dos organismos de avaliação da conformidade de outro país para realizar testes e certificações em relação aos seus requisitos legislativos, removendo assim a obrigação dos organismos estarem localizados dentro do território de um país, mas exigindo o cumprimento dos requisitos e procedimentos técnicos desse país. Esses MRAs podem ser assinados sob a forma de um MRA governamental bilateral (por exemplo, MRA UE-Japão) ou como parte de um MRA governamental multilateral (ou regional). Eles também podem ser assinados como parte de um acordo de livre comércio (FTA). Os MRAs governamentais também podem dar um passo adiante e tratar os requisitos legislativos uns dos outros como iguais, aceitando assim todos os resultados da avaliação da conformidade. Na UE, os Estados-Membros só podem firmar MRAs bilaterais em áreas não abrangidas pela legislação de harmonização da UE.

Caixa de informação 9: Várias formas de acordos de reconhecimento mútuo (MRAs) (continuação)

- **Acordos não governamentais:** Os próprios organismos de avaliação da conformidade podem firmar acordos internacionais para que seus relatórios e certificados de teste sejam mutuamente aceitos. Um bom exemplo desse arranjo cooperativo privado é o Sistema IEC de Esquemas de Avaliação da Conformidade para Equipamentos e Componentes Eletrotécnicos (Esquema CB IECEE). O Esquema CB IECEE depende da construção de confiança por meio da avaliação pelos pares entre seus membros. Os organismos de avaliação da conformidade que participam nesses acordos têm um maior grau de credibilidade, fazendo parte de redes internacionais de especialistas e avaliações mútuas. Também lhes permite realizar avaliações de conformidade que sejam mais amplamente aceitas internacionalmente, uma vantagem competitiva valorizada por muitos fabricantes com operações internacionais. No entanto, embora tais acordos fortaleçam a confiança na competência técnica dos organismos de avaliação da conformidade, eles são apenas de natureza voluntária.
- **Princípio do reconhecimento mútuo no mercado único da UE:** É importante não confundir os arranjos acima descritos com o princípio de reconhecimento mútuo que garante a livre circulação de mercadorias no mercado único da UE. Este princípio se aplica a mercadorias que não estão, ou apenas parcialmente, sujeitas à legislação de harmonização da UE (consulte o Capítulo 2). Garante que um produto legalmente vendido em um Estado-membro também pode ser vendido em outro, mesmo que não cumpra integralmente as regras técnicas do outro Estado-membro. Este princípio é baseado em uma forma muito mais fundamental de reconhecimento mútuo, que inclui não apenas os resultados da avaliação da conformidade (acreditada), mas também as regras e regulamentos aplicáveis do outro país envolvido.

5.2. Acreditação na UE

Os princípios em toda a UE estabelecem a acreditação como uma camada de controle público

Em 2008, a UE criou um quadro jurídico uniforme para acreditação, adotando o Regulamento (CE) nº 765/2008. Este quadro reforçou a acreditação como um meio de atestar a competência técnica para a avaliação de conformidade em setores regulamentados e não regulamentados. Estabeleceu os seguintes princípios:⁴⁷

- **Um organismo de acreditação por país** – os Estados-Membros da UE não devem criar mais de um organismo nacional de acreditação cada;
- **Atividade da autoridade pública** – uma vez que a acreditação é uma atividade de interesse público, as autoridades públicas são obrigadas a por em prática um organismo de acreditação ou encarregar uma organização;
- **Independência** – organismos de acreditação devem ser independentes dos organismos de avaliação de conformidade que avaliam;

47 Para obter detalhes, consulte [Reglamento \(EC\) 765/2008](#).

- **Confiança** – os organismos de acreditação devem assegurar a competência, a objetividade, a imparcialidade e a confidencialidade das suas atividades;
- **Sem fins lucrativos** – organismos de acreditação não devem buscar lucros nem realizar seus próprios serviços de avaliação de conformidade ou de consultoria comercial;
- **Sem concorrência** – organismos de acreditação não devem competir com outros organismos de acreditação nem com organismos de avaliação de conformidade.

Na UE, os organismos de conformidade exigem apenas uma acreditação emitida pelo seu organismo nacional de acreditação, que é reconhecida em todo o mercado único. Isso economiza tempo e custos e fortalece o princípio: acreditado uma vez, aceito em qualquer lugar. Para evitar a concorrên-

Tabela 3: Âmbito e normas usados para acreditação (fonte: EA)

Laboratórios Testes e exames médicos (EN ISO/IEC 17025, EN ISO 15189) Calibração (EN ISO/IEC 17025)
Organismos de certificação Certificação do produto (EN ISO/IEC 17065) Certificação de pessoas (EN ISO/IEC 17024) Certificação de sistemas de gerenciamento (EN ISO/IEC 17021-1)
Organismos de inspeção Inspeção (EN ISO/IEC 17020)
Organismos de validação e verificação Verificação e Validação de gases de efeito estufa (GEE) (EN ISO 14065)
Prestadores de testes de proficiência (PTP) Prestadores de testes de proficiência (EN ISO/IEC 17043)
Produtores de materiais de referência (RMP) Produtores de materiais de referência (EN ISO 17034)

Fonte: European Accreditation.

cia prejudicial entre os organismos de acreditação da UE, os organismos de avaliação de conformidade só podem solicitar acreditação do organismo de acreditação em seu território. Um organismo de avaliação de conformidade pode apenas solicitar uma acreditação em outro Estado-membro em circunstâncias muito específicas, conforme descrito no Regulamento (CE) nº 765/2008. Isso pode ser necessário e permitido nos casos em que o organismo responsável pela acreditação não tenha competência para realizar a acreditação para um determinado escopo. Nesse caso, os dois organismos nacionais de acreditação em questão devem cooperar e compartilhar informações, defendendo o princípio da não-concorrência.

Avaliação por pares dos organismos de acreditação cria um sistema de confiança na Europa

Com base no Regulamento (CE) 765/2008, a Comissão Europeia nomeou a Cooperação Europeia para Acreditação (EA) como uma instituição para criar confiança entre os organismos nacionais de acreditação. Para garantir um nível equivalente de competência entre os seus organismos-membros, a EA utiliza um sistema de avaliação por pares rigoroso e transparente, em conformidade com os procedimentos no nível de acreditação internacional (consulte as páginas 74/75). Este sistema garante confiança e segurança no Acordo Multilateral da EA (MLA EA), que os membros da EA firmaram para escopos específicos. O MLA EA compromete seus signatários a tratar os sistemas de acreditação uns dos outros da mesma forma. Isso significa que eles também reconhecem os resultados da avaliação de conformidade de organismos acreditados como igualmente confiáveis. Além dos membros plenos da EA, os membros associados da EA, como a Geórgia e a Ucrânia, firmaram acordos bilaterais com a EA e se beneficiam do sistema de confiança mútua.

A avaliação por pares da EA verifica se os organismos nacionais de acreditação cumprem os requisitos relevantes, incluindo os estipulados pelo Regulamento (CE) 765/2008, pela norma internacional EN ISO/IEC 17011 e pelo IAF e ILAC. A avaliação é realizada por avaliadores altamente qualificados de outros organismos nacionais de acreditação. Inclui análises de documentos, bem como avaliações no local e avaliações de testemunhas.⁴⁸ Consulte a Tabela 3 para obter o escopo do MLA EA.

O MLA EA é reconhecido por IAF e ILAC. A infraestrutura de acreditação europeia é reconhecida internacionalmente e, portanto, apoia o comércio internacional. A confiança internacional na acreditação por membros da EA significa que não é necessário duplicar os testes e a certificação de produtos já testados e certificados por organismos de avaliação de conformidade acreditados.

5.3. Acreditação na Alemanha

Unificando um sistema de acreditação anteriormente fragmentado: Organismo Alemão de Acreditação (DAkkS)

Até o final de 2009, o sistema alemão de acreditação estava fragmentado: cerca de 20 organismos de acreditação públicos e privados competiam entre si e tinham áreas de trabalho sobrepostas. Isso mudou quando a Alemanha implementou os requisitos do Regulamento (CE) 765/2008 por meio da Lei do Organismo Alemão de Acreditação. A lei e seus atos que acompanham criaram o Organismo Alemão de Acreditação (*Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH*, DAkkS) como o único organismo de acreditação na Alemanha.

O DAkkS é uma organização sem fins lucrativos com o status legal de uma empresa de responsabilidade limitada. Seus acionistas são a República Federal da Alemanha (representada pelo Ministério Federal da Economia e Ação Climática da Alemanha), os Estados Federais⁴⁹ e a indústria (representada pela Federação das Indústrias Alemãs, *Bundesverband der Deutschen Industrie e. V.*, BDI). Cada grupo de acionistas detém um terço das ações do DAkkS.

O status legal do DAkkS facilitou a fusão dos vários organismos de acreditação, que antes eram parcialmente privados e parcialmente estatais, em uma única organização. Esta organização foi então nomeada pelo Governo Alemão para realizar a tarefa soberana de acreditação. A organização resultante uniu a experiência e o conhecimento existentes de vários organismos de acreditação sob o mesmo teto.

Considerando que o DAkkS está sujeito à supervisão do governo, suas decisões de acreditação são feitas de forma independente e imparcial. Nenhum de seus acionistas pode influenciar as decisões individuais de acreditação. Sua imparcialidade também significa que o DAkkS não discrimina nenhum de seus clientes: seus serviços estão disponíveis para todos os organismos de avaliação de conformidade localizados na Alemanha.

Existem duas formas de financiamento do DAkkS. A maior parte das suas atividades estão dentro do escopo de sua autoridade pública na Alemanha e no Espaço Econômico Europeu. Para tais atividades, quaisquer taxas de acreditação são baseadas na legislação nacional alemã em relação a taxas e impostos. O DAkkS também tem permissão para

48 Informações detalhadas sobre a avaliação por pares podem ser encontradas no documento “Procedimento EA para a Avaliação de um Organismo Nacional de Acreditação” em <https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2018/10/ea-2-02.pdf> (acessado em junho de 2020).

49 Os Estados Federais acionistas são a Baviera, Hamburgo e Renânia do Norte-Vestfália.

operar fora de seu escopo geográfico e, portanto, fora da área para a qual foi autorizado principalmente pelo governo. Para tais atividades, as taxas são baseadas na tabela de taxas preparada pelo próprio DAkkS. Para atividades não diretamente relacionadas a atividades de acreditação ou avaliação, por exemplo, participação em comitês, o DAkkS recebe financiamento do Governo Federal.

“A acreditação cria confiança no trabalho dos organismos de avaliação de conformidade, cujos serviços são necessários em muitos setores da economia. Como organismo de acreditação, ajudamos a melhorar a qualidade e a segurança dos produtos e serviços. Atuamos no interesse dos governos, do mercado global, bem como para a proteção dos consumidores e do meio ambiente.”

Dr. Stephan Finke, CEO, DAkkS

5.4. Avaliação de conformidade voluntária na Alemanha

Além da avaliação de conformidade para produtos regulamentados pela legislação de harmonização da UE, coberta pelo Capítulo 3.2, também existe um grande mercado de avaliação voluntária da conformidade na Alemanha. A presença de uma variedade de marcas de qualidade voluntárias sublinha a importância econômica de atividades como testes, inspeção e certificação para empresas e consumidores.

Mesmo que não seja obrigatório por lei, a avaliação voluntária da conformidade é de grande importância para as empresas. Na verdade, em alguns casos, pode até se tornar quase obrigatório, se, por exemplo, contratos comerciais entre empresas exigirem que a outra parte seja certificada de acordo com as normas relevantes (por exemplo, certificação do sistema de gerenciamento baseada em ISO 9001). As empresas também usam certificações para sinalizar aos consumidores que cumprem certos requisitos voluntários (por exemplo, certificação de alimentos orgânicos).

Muitas organizações oferecem serviços voluntários de avaliação de conformidade. Qualquer organização pode desenvolver sua própria marca com base em seus próprios critérios definidos. A acreditação, portanto, fornece um nível de confiança e ajuda a distinguir marcas confiáveis daquelas que não são confiáveis. Portanto, embora não seja obrigatório para programas voluntários de avaliação de conformidade, a acreditação adiciona credibilidade. De acordo com a Lei do Organismo de Acreditação da Alemanha, no entanto, nenhuma pessoa ou organização tem permissão para emitir uma marca que dê a impressão de acreditação, isso é reservado para o DAkkS.

Na Alemanha existem muitos organismos privados de avaliação de conformidade que operam em áreas regulamentadas e não regulamentadas. Estes incluem, por exemplo, o grupo de Agências de Inspeção Técnica (TÜV) ou a Associação Alemã de Inspeção de Veículos Motorizados (DEKRA). As empresas TÜV se originaram há mais de 150 anos a partir de associações que buscavam reduzir os riscos associados aos recipientes sob pressão. Hoje, sua marca é tão amplamente reconhecida em toda a Alemanha e no exterior que muitas vezes são vistas

incorretamente como autoridades públicas, principalmente devido ao seu trabalho de teste e inspeção em áreas regulamentadas. No entanto, são organismos privados de avaliação de conformidade.

Esta seção fornece dois exemplos de marcas de qualidade que podem ser usadas voluntariamente, mas que ganharam importância na Alemanha e além.



Marca GS: marca voluntária baseada na Lei Alemã de Segurança do Produto

Uma marca voluntária estabelecida para a segurança do produto na Alemanha é a marca GS (GS

A marca GS voluntária é baseada na Lei Alemã de Segurança do Produto

significa “segurança testada”); alemão: *Geprüfte Sicherheit*). Os fabricantes podem utilizar a marca para demonstrar que um produto que é utilizado conforme pretendido e de maneira previsível não representará um risco para a segurança e a saúde

das pessoas, conforme definido na Lei Alemã de Segurança do Produto (*Produktsicherheitsgesetz, ProdSG*). A marca GS foi introduzida em 1977 e é a única marca de segurança de produto legalmente regulada na Europa.

A marca GS requer o exame de tipo por um organismo de avaliação de conformidade de terceiros autorizado a atribuir a marca GS. A Autoridade Alemã Central dos Estados Federais para Engenharia de Segurança (ZLS) é responsável pelo reconhecimento dos organismos de avaliação de conformidade. Os fabricantes podem solicitar a marcação GS para qualquer um de seus produtos prontos para uso. No entanto, a marca GS só pode ser usada para produtos com a marca CE, onde a marca GS cobre requisitos adicionais em comparação com a marcação CE.

Ao contrário da marca CE, que informa as autoridades de vigilância de mercado, a marca GS destina-se aos consumidores. Portanto, as empresas podem usá-la em anúncios de produtos, enquanto o uso da marca CE para marketing de produtos não é permitido. A Tabela 4 resume as diferenças entre as marcas CE e GS.

Tabela 4: Comparação entre a marca CE e a marca GS

	Marcação CE	Marca GS
Ano de introdução	1993	1977
Uso	Obrigatório para os produtos abrangidos pela legislação de harmonização da UE	Voluntário
Avaliação da Conformidade	Diferentes módulos de avaliação da conformidade, incluindo a declaração de conformidade do fabricante	Aprovação de tipo por organismos de avaliação da conformidade reconhecidos por terceiros
Grupo focal	Autoridades de vigilância de mercado	Consumidores
Significado	Demonstra a conformidade com a legislação harmonizada da UE aplicável	Prova de segurança de acordo com a Lei de Segurança dos Produtos Alemã

Fonte: Representação própria com base na TÜV Rheinland “CE marking and GS mark – the differences” (Marca CE e marca GS, as diferenças).

**GRÜNER
KNOPF**

SOZIAL. ÖKOLOGISCH. STAATLICH.
UNABHÄNGIG ZERTIFIZIERT.

Marca Grüner Knopf para
sustentabilidade social e
ecológica

Grüner Knopf (Botão Verde)

Uma marca voluntária introduzida recentemente é o *Grüner Knopf* (Botão Verde). É uma marca que denota a sustentabilidade social e ecológica dos produtos têxteis.

O iniciador e proprietário da marca é o Ministério Federal de Cooperação e Desenvolvimento Econômico (*Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung*, BMZ). Desde o seu lançamento em 2019, a marca tem ajudado os consumidores a identificar produtos sustentáveis no mercado global.

O *Grüner Knopf* é a primeira marca federal a combinar requisitos sociais e ambientais para o produto e para a empresa. Embora a própria produção têxtil deva respeitar os critérios ambientais, a empresa tem de garantir a implementação dos direitos humanos corporativos e da devida diligência ambiental em sua cadeia de fornecimento.⁵⁰

O uso da marca *Grüner Knopf* requer o monitoramento da conformidade por organismos de certificação independentes. Estes devem ser acreditados pelo DAkkS. Os critérios de certificação são baseados nos Princípios Orientadores das Nações Unidas sobre Negócios e Direitos Humanos, bem como em recomendações específicas do setor pela Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE)⁵¹. Como a certificação realizada se baseia em normas internacionais, a marca pode ser utilizada na Alemanha e em outros países, tanto por empresas alemãs como por empresas estrangeiras.

Qualquer empresa que fabrica produtos têxteis, bem como empresas comerciais que vendem produtos de terceiros como marcas privadas, podem solicitar a marca *Grüner Knopf*. Semelhante à marca GS, a marca *Grüner Knopf* pode ser usada para publicidade. Também qualifica um produto para aquisição pública verde na UE.⁵²

5.5. Avaliação de conformidade por organismos públicos na Alemanha

Os governos da UE delegaram, ao longo do tempo, cada vez mais atividades de avaliação de conformidade a organismos do setor privado, em vez de as realizarem por conta própria. O sistema de notificação e acreditação autorizado pelo governo dos organismos de avaliação de conformidade por autoridades públicas tem se mostrado eficaz na garantia de serviços de alta qualidade e de confiança pelo setor privado, mesmo para áreas de alto risco, como equipamentos químicos ou médicos.

Em alguns setores, os organismos governamentais realizam as próprias avaliações de conformidade: o Instituto Alemão de Metrologia (PTB), por exemplo, realiza avaliações de conformidade no campo da metrologia legal (por exemplo, exame de tipo de instrumentos de medição de energia) e o Instituto Federal de Teste e Pesquisa de Materiais (BAM) realiza avaliações de conformidade no campo da segurança técnica, incluindo recipientes para mercadorias perigosas (por exemplo, recipientes CASTOR) ou substâncias explosivas.

Os organismos públicos geralmente realizam serviços de avaliação de conformidade em setores críticos ou legalmente definidos (por exemplo, segurança

50 Uma lista dos requisitos está disponível no site oficial do [Grüner Knopf](#).

51 Orientação da OCDE sobre devida diligência para Cadeias de Fornecimento Responsáveis no setor de vestuário e calçados.

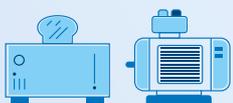
52 Informações provenientes do site do [Grüner Knopf](#).

nacional ou investigação de cena de crime), ou em áreas onde as autoridades públicas têm conhecimentos específicos porque a pesquisa e o desenvolvimento são financiados publicamente (como no caso do BAM e do PTB). Também pode acontecer

que algumas avaliações não sejam suficientemente econômicas para serem oferecidas pelo setor privado se o investimento em infraestrutura de testes for muito alto em relação ao volume de testes esperado.

Estudos de caso: Qual é o papel da acreditação e avaliação de conformidade de terceiros no cumprimento da legislação de produtos da UE?

A acreditação e avaliação de conformidade de terceiros criam confiabilidade e confiança nos produtos. Conforme descrito no capítulo anterior, em nossos estudos de caso, o fabricante não precisa envolver um organismo de avaliação de conformidade de terceiros, ou seja, um organismo notificado. No entanto, existem leis que oferecem a opção de envolver um organismo notificado durante a avaliação de conformidade. É claro que os fabricantes podem sempre voluntariamente envolver um organismo de avaliação de conformidade de terceiros se precisarem de suporte.



Torradeira e motor elétrico

Para fins ilustrativos, estamos analisando apenas os requisitos de avaliação de conformidade no contexto da diretiva EMC. Dado que ambos os produtos em nossos estudos de caso devem estar em conformidade com esta diretiva, vamos considerar a torradeira e o motor elétrico juntos.

A diretiva EMC oferece duas opções durante a avaliação da conformidade, ambas cobrem a fase de projeto e a fase de produção: controle de produção interno (Módulo A) ou uma combinação de exame de tipo da UE (Módulo B) e conformidade com o tipo (Módulo C). Encontre uma visão geral na tabela abaixo.

Módulo A:

Se os fabricantes escolherem a primeira opção, eles podem criar a documentação técnica durante a fase de projeto e tomar as medidas necessárias para garantir que o processo de fabricação esteja em conformidade com a documentação técnica. Nenhuma avaliação de conformidade de terceiros, ou seja, organismo notificado, está envolvida.



Módulo B + C:

Se os fabricantes escolherem a segunda opção, então um organismo notificado será envolvido durante o exame de tipo (fase de projeto). A criação da documentação técnica ainda é responsabilidade do fabricante. Mas um organismo notificado, escolhido pelo fabricante, analisa se a documentação técnica mostra um produto que cumpre os requisitos essenciais aplicáveis. O exame de tipo da UE também pode envolver o exame de uma amostra de produto e não apenas da documentação técnica, isso é definido na respectiva legislação. A diretiva EMC exige apenas um exame de tipo com base na documentação técnica do fabricante e nenhuma amostra de produto.

Após o exame, o organismo notificado redige um relatório de avaliação. Se o exame for bem-sucedido, o organismo notificado emite ao fabricante um certificado de exame de tipo da UE. Os organismos notificados devem informar as autoridades notificadoras, na Alemanha, trata-se da Bundesnetzagentur (BNetzA), sobre os certificados, caso se recusem a emitir ou retirar. Se o organismo notificado se recusar a emitir ou retirar um certificado, informa também os outros organismos notificados.

Na opção 2, a fase de produção segue a mesma lógica do controle de produção interno. O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para garantir que a produção esteja em conformidade com a documentação técnica agora certificada, nenhum organismo notificado está envolvido na fase de produção.

Tabela 5: Duas opções de avaliação da conformidade para a diretiva EMC

	Fase de projeto	Fase de produção
Opção 1	Módulo A: Controle de produção interno	
	<ul style="list-style-type: none"> O fabricante cria a documentação técnica (incluindo análise de risco, requisitos essenciais aplicáveis, informações sobre projeto, fabricação e operação do produto). 	<ul style="list-style-type: none"> O fabricante toma as medidas necessárias para garantir que o produto fabricado esteja em conformidade com o descrito na documentação técnica
Opção 2	Módulo B: Exame de tipo da UE	
	<ul style="list-style-type: none"> O fabricante cria a documentação técnica O organismo notificado examina a documentação técnica (sem amostra): O projeto é adequado para atender aos requisitos essenciais? Se a avaliação for bem-sucedida, o organismo notificado emite um certificado de exame de tipo ELI ao fabricante. O organismo notificado informa a sua autoridade notificadora sobre a emissão (ou recusa) do certificado. Se o organismo notificado recusar ou retirar um certificado, informará os outros organismos notificados. 	<ul style="list-style-type: none"> O fabricante garante e declara que os produtos fabricados estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame de tipo da UE durante o módulo B. Nenhum envolvimento de um organismo notificado.

Fonte: Representação própria.

Ac creditação

Na UE, a acreditação é a forma preferida de avaliar a competência técnica de qualquer organismo de avaliação da conformidade que se candidata a se tornar um organismo notificado. Existem atualmente dez organismos notificados na Alemanha que são aprovados para a diretiva EMC pela Bundesnetzagentur, a autoridade notificadora responsável na Alemanha. Durante o processo de avaliação de um organismo que pretende tornar-se um organismo notificado, a Bundesnetzagentur verifica se cumpre os requisitos definidos na diretiva EMC e as normas relevantes. Como parte de sua avaliação, a Bundesnetzagentur também considera quaisquer certificados de acreditação de acordo com a norma EN ISO/IEC 17025, se disponível. Embora a acreditação não seja obrigatória, na prática alguns organismos notificados são acreditados.

Qual é o papel da avaliação da conformidade voluntária de terceiros?

Mesmo que a legislação da UE não exija o envolvimento de um organismo de avaliação da conformidade de terceiros, os fabricantes podem envolvê-los voluntariamente. Estes organismos apoiam as empresas para aumentar a segurança e a qualidade de seus produtos e fortalecer sua posição no mercado. Os testes e certificações voluntários podem se referir às propriedades do produto, como funcionamento, desempenho, sustentabilidade e segurança.



Torradeira

Na Alemanha, existem muitos organismos privados de avaliação de conformidade que oferecem serviços para testar aparelhos como torradeiras e, subsequentemente, atribuem sua própria marca de qualidade. Embora o fabricante seja responsável por contratar qualquer organismo de avaliação de conformidade, apenas os organismos acreditados terão sido aprovados em uma avaliação independente de sua competência técnica. Em vista dos acordos internacionais do DAkkS através do IAF e da ILAC, a escolha de um organismo acreditado tem a vantagem de que seus resultados de avaliação de conformidade são amplamente reconhecidos internacionalmente, facilitando assim o acesso dos fabricantes aos mercados internacionais. Nosso foco aqui não está em nenhuma marca particular de qualidade, uma vez que existem muitas marcas de qualidade competindo em um mercado livre.⁵³

A torradeira também pode se beneficiar da marca GS voluntária, o que demonstra conformidade com a Lei Alemã de Segurança do Produto. É a única marca de segurança de produto legalmente regulamentada na Europa e amplamente utilizada em produtos de consumo. A marca GS pode ser usada junto com a marca CE, mas somente se os requisitos para a marca GS forem superiores aos da marcação CE.

53 Esta publicação também não abrange outros esquemas que apoiam o reconhecimento internacional de relatórios de teste, como o Esquema CB do Sistema IEC de Esquemas de Avaliação da Conformidade para Equipamentos e Componentes Eletrotécnicos (IECEE). O Esquema CB IECEE é um sistema internacional de aceitação mútua de relatórios e certificados de teste no campo de segurança dos produtos elétricos e eletrônicos. Em vez de depender da acreditação, o Esquema CB IECEE utiliza um sistema de avaliação por pares entre os organismos participantes para criar confiança nos resultados da avaliação da conformidade.



Para obter uma marcação GS, o fabricante deve implementar um procedimento definido:

1. O fabricante seleciona um organismo de conformidade autorizado pela ZLS para conceder a marca GS. Uma lista pode ser encontrada no [site](#) do Instituto Federal para Saúde e Segurança no Trabalho (Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin; BAUA). Existem cerca de 50 organismos de avaliação de conformidade na Alemanha autorizados a conceder a marca GS (ou seja, organismos GS).
2. O fabricante (ou o representante autorizado) envia um pedido ao organismo GS.
3. Por meio de um exame de tipo, o organismo GS avalia se a torradeira está em conformidade com os requisitos da Lei Alemã de Segurança do Produto e outros requisitos relevantes relacionados à saúde e segurança.
4. O organismo GS avalia se o fabricante pode garantir que a produção da torradeira está em conformidade com o tipo testado.
5. Se o fabricante for aprovado no exame de tipo e atender a todas as condições para fabricar produtos compatíveis, o organismo GS emitirá um certificado GS. O fabricante pode então por a marca GS no produto, à sua embalagem ou utilizá-la em material publicitário. A marca GS é válida por cinco anos e contém informações sobre o organismo GS envolvido.
6. O organismo SG realiza a vigilância de mercado, verifica se os produtos com marca GS estão em conformidade e se a marca GS está sendo usada corretamente.



Motor elétrico

A marca GS é principalmente para produtos de consumo e, portanto, não está disponível para motores elétricos. Uma certificação voluntária comum buscada pelos fabricantes de motores elétricos é a certificação de seu sistema de gerenciamento de qualidade de acordo com a série de normas ISO 9000. Como esta já é uma certificação bem conhecida, não forneceremos detalhes nesta publicação.

6. Metrologia

A medição que acompanha o progresso científico é uma base importante de infraestrutura da qualidade e facilita o comércio.



Principais pontos neste capítulo

- Metrologia na Alemanha e na UE apoia o comércio internacional, uma vez que está integrada no sistema internacional de metrologia. A Alemanha participa em revisões pelos pares e acordos de reconhecimento mútuo a nível regional e internacional.
- A Alemanha e a UE são impulsionadores de melhorias contínuas em metrologia e esforços para fortalecer a rede internacional de metrologia.
- A legislação harmonizada sobre metrologia legal, por exemplo, precisão das medições e etiquetagem de produtos pré-embalados, é um componente essencial do mercado único da UE.

6.1. Introdução

Medir é saber: a metrologia afeta a maioria dos aspectos de nossa vida

1 kg pesa o mesmo em um país como em outro? Posso confiar em um instrumento de medição para mostrar o conteúdo correto de chumbo na minha água potável? O relógio está rápido ou meu trem está atrasado? Utilizamos medições todos os dias, dependemos delas para que a sociedade e a economia funcionem. Consequentemente, também dependemos da ciência da medição e de suas aplicações: metrologia.

Podemos especificar e avaliar produtos apenas se as medições forem precisas e comparáveis, por exemplo, se soubermos seu tamanho e peso exatos. Duas coisas são essenciais para isso: pesquisa e desenvolvimento e cooperação internacional. Por meio de pesquisa e desenvolvimento, a metrologia pode acompanhar as tecnologias que estão em constante evolução. Por outro lado, a cooperação internacional é fundamental para que as medições sejam comparáveis. Por esta razão, o sistema nacional de metrologia de um país deve ser integrado internacionalmente, se quiser servir uma economia com uma perspectiva global.

O Sistema Internacional de Unidades (SI) foi desenvolvido para garantir que os resultados das medições sejam confiáveis. Este sistema constitui a base para medições em países de todo o mundo, incluindo a UE, e apoia o comércio internacional. Consequentemente, quase todos os países do mundo possuem um instituto de metrologia. Estes institutos são responsáveis pela realização e divulgação de unidades (por exemplo, quilograma, metro, segundo) e cooperam internacionalmente para comparar suas normas nacionais de medição. O *Physikalisch-Technische Bundesanstalt* (PTB) é o Instituto Nacional de Metrologia da Alemanha. A fundação da organização antecessora do PTB remonta a 1887.

Metrologia legal, industrial e científica

Na UE e na Alemanha, há uma distinção clara entre metrologia legal, industrial e científica:

- **Metrologia legal:** requisitos regulamentares para unidades, instrumentos e métodos de medição;
- **Metrologia industrial:** aplicação de medições na indústria e na sociedade, por exemplo, para o controle de qualidade;

- **Metrologia científica:** estabelecimento e manutenção de normas e unidades de medição.

6.2. Participação da UE e da Alemanha em metrologia internacional

Dado o foco de suas economias nos mercados internacionais, a Alemanha e a UE se tornaram impulsionadores de melhorias contínuas em metrologia e esforços para fortalecer a rede internacional de metrologia, em particular através da Convenção do Metro e da Organização Internacional de Metrologia Legal (OIML).

MRA CIPM: certificados e normas de medição equivalentes

A Convenção do Metro é um tratado internacional assinado em 1875 que promove o sistema métrico e conta hoje com mais de 60 membros. O tratado estabeleceu a Agência Internacional de Pesos e Medidas (francês: *Bureau International des Poids et Mesures*, BIPM) que atende a comunidade internacional de metrologia para fazer medições comparáveis em nível global.

Seus membros estabelecem um quadro internacional por meio do qual os institutos nacionais de metrologia podem demonstrar uns aos outros a equivalência de suas normas de medição, bem como de seus certificados de calibração e de medição. Este quadro é conhecido como o Acordo de Reconhecimento Mútuo (MRA) do Comitê Internacional de Pesos e Medidas (CIPM). Dentro desse acordo, o PTB e outros institutos nacionais de metrologia são submetidos a revisões pelos pares

regionais e internacionais para aprovar suas capacidades de calibração e de medição.

Depois de concluir com sucesso o processo de revisão, os institutos nacionais de metrologia podem registrar informações técnicas relevantes sobre suas capacidades em um banco de dados online global.⁵⁴ Esta é a base para aceitação internacional dos resultados de medição de um instituto de metrologia. O MRA CIPM foi assinado por representantes de 106 institutos em mais de 100 países. Além disso, abrange mais 152 institutos que foram designados pelos organismos signatários.⁵⁵

OIML-CS: apoiando o comércio internacional de instrumentos de medição regulamentados

A Alemanha também desempenha um papel ativo no sistema de certificação OIML para instrumentos de medição regulamentados. Isso permite que a Alemanha emita relatórios de teste reconhecidos internacionalmente e aceite aqueles de outros países que participem deste sistema. O sistema de certificação OIML (OIML-CS), que substituiu dois acordos OIML anteriores, foi introduzido em 2018.

O OIML-CS visa harmonizar os requisitos técnicos para instrumentos de medição regulamentados em nível internacional. Ao fazer isso, apoia o princípio de que os requisitos legais de metrologia para instrumentos de medição são interpretados e implementados igualmente em todo o mundo. Além disso, o OIML-CS apoia o comércio internacional de instrumentos de medição, uma vez que os fabricantes exigem apenas um certificado OIML, que é então reconhecido por outros membros participantes.

54 Este banco de dados é o banco de dados das principais comparações da BIPM (disponível em: www.bipm.org/kcdb).

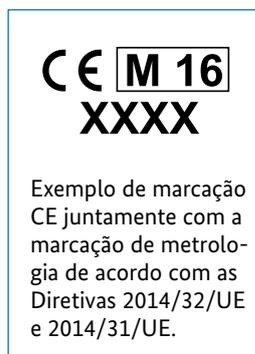
55 Fonte: <https://www.bipm.org/en/cipm-mra/>.

Existem dois grupos principais de participantes no OIML-CS: autoridades emissoras e usuários.⁵⁶ Qualquer autoridade que busque o direito de emitir certificados OIML deve primeiro demonstrar conformidade com os requisitos internacionais para organismos de avaliação de conformidade de acordo com a norma ISO/IEC 17065 e, em seguida, passar por uma acreditação e avaliação pelos pares.⁵⁷ Para se tornar um usuário dentro do OIML-CS, as autoridades devem assinar uma declaração se comprometendo com a aceitação e utilização voluntárias dos relatórios de avaliação e teste de tipo OIML.

6.3. Metrologia legal na UE

Unidades uniformes e medições precisas em toda a UE

Para garantir a precisão dos instrumentos de medição, a UE aprovou duas diretivas que estão em conformidade com as disposições do Novo Marco Legislativo (NLF): Diretiva 2014/32/UE sobre instrumentos de medição (alterada pela Diretiva 2015/13/UE) e Diretiva 2014/31/UE sobre instrumentos de pesagem não automáticos. Os Estados-Membros da UE, então implementaram essas diretivas por meio da legislação nacional.⁵⁸ A implementação uniforme dessas diretivas em toda a UE é apoiada por documentos de orientação desenvolvidos pela Comissão Europeia e pela Cooperação Europeia em Metrologia Legal (WELMEC)⁵⁹ – uma plataforma europeia que conecta organizações de metrologia legal de 39 países.



Exemplo de marcação CE juntamente com a marcação de metrologia de acordo com as Diretivas 2014/32/UE e 2014/31/UE.

A Diretiva 2014/32/UE estabelece regras (por exemplo, requisitos essenciais) para instrumentos de medição colocados no mercado e em utilização na UE. Abrange, por exemplo, medidores de gás e água, sistemas de medição para bombas de gasolina, instrumentos de pesagem automática e taxímetros. A Diretiva 2014/31/UE rege os instrumentos de pesagem não automáticos, ou seja, aqueles que requerem intervenção humana durante a pesagem, como durante a pesagem de pacientes.

Além da marcação CE, as diretivas exigem aos fabricantes adicionar a marcação (M) de metrologia complementar, juntamente com os dois últimos dígitos do ano em que a marcação foi afixada e o número de 4 dígitos do organismo notificado envolvido (vide exemplo à esquerda).

O que há na caixa? Consumidores na UE sabem a resposta

Os usuários de produtos pré-embalados querem saber quanto conteúdo há dentro. Portanto, a UE regulamenta a etiquetagem dos produtos pré-embalados quando o conteúdo está entre 5 g e 10 kg em peso ou 5 ml e 10 l em volume. A etiqueta deve indicar o peso ou volume do produto e levar em consideração determinadas condições metrológicas. Nesses casos, três diretivas se aplicam:

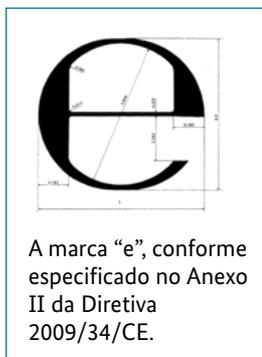
56 Por razões de simplicidade, esta visão geral deixou de fora os participantes com o status “associado”, porque estes são comparáveis aos usuários, mas sem direito a voto no comitê de gerenciamento do plano.

57 Para alguns tipos de instrumentos de medição, não é necessária qualquer acreditação ou avaliação pelos pares e é suficiente uma autodeclaração.

58 Na Alemanha, as diretivas são promulgadas através da Lei de Medição e Verificação (*Mess- und Eichgesetz*, MessEG).

59 A sigla WELMEC é derivada de seu antigo nome: *Cooperação da Europa Ocidental em Metrologia Legal*.

- Diretiva 76/211/CEE - fabricação de produtos pré-embalados (por peso ou volume)
- Diretiva 75/107/CEE - garrafas utilizadas como recipientes de medição
- Diretiva 2009/34/CE - Diretiva-Quadro sobre instrumentos de medição e métodos de controle metrológico



Para facilitar a circulação de produtos pré-embalados no mercado único, a UE introduziu uma marca de "e" voluntária (para a quantidade estimada). Ao colocar a marca "e" ao lado do peso ou volume nominal, o embalador ou importador

de um produto fornece a garantia de que as pré-embalagens atendem aos requisitos da Diretiva 76/211/CEE sobre controles de qualidade e metrológicos, por exemplo, o conteúdo não varia além dos limites definidos. Semelhante à marcação CE, a marca "e" como um passaporte metrológico no mercado único da UE. A Diretiva 75/107/CEE estabeleceu uma marcação semelhante em forma de epsilon invertido (3) para garrafas de vidro.

6.4. Visão geral da metrologia na Alemanha

O papel e as responsabilidades do PTB incluem a realização e divulgação das unidades internacionais de medição, a realização de pesquisas e o desenvolvimento em metrologia e o fornecimento de serviços metrológicos para a indústria e a sociedade. Essas responsabilidades são definidas em várias leis, incluindo a Lei Alemã de Tempo e Unidades. Como uma autoridade federal científica e técnica superior e instituição de pesquisa, o PTB está sob a jurisdição

do Ministério Federal da Economia e Ação Climática da Alemanha (BMWK).

Com base em seu mandato, o PTB fornece uma infraestrutura metrológica confiável e internacionalmente reconhecida para a economia, para a ciência e a pesquisa e para a sociedade em geral. O trabalho do PTB é a base para garantir que consumidores, empresas e autoridades públicas possam ter confiança na confiabilidade e imparcialidade das medições e testes.

“A metrologia enquanto base técnica para pesos e medidas é um elemento fundamental para a prosperidade de qualquer país. Especialmente, em um mundo digital com bilhões de sensores, requer a confiança nas medidas construídas por meio da metrologia.”

Prof. Joachim Ullrich, Presidente, PTB

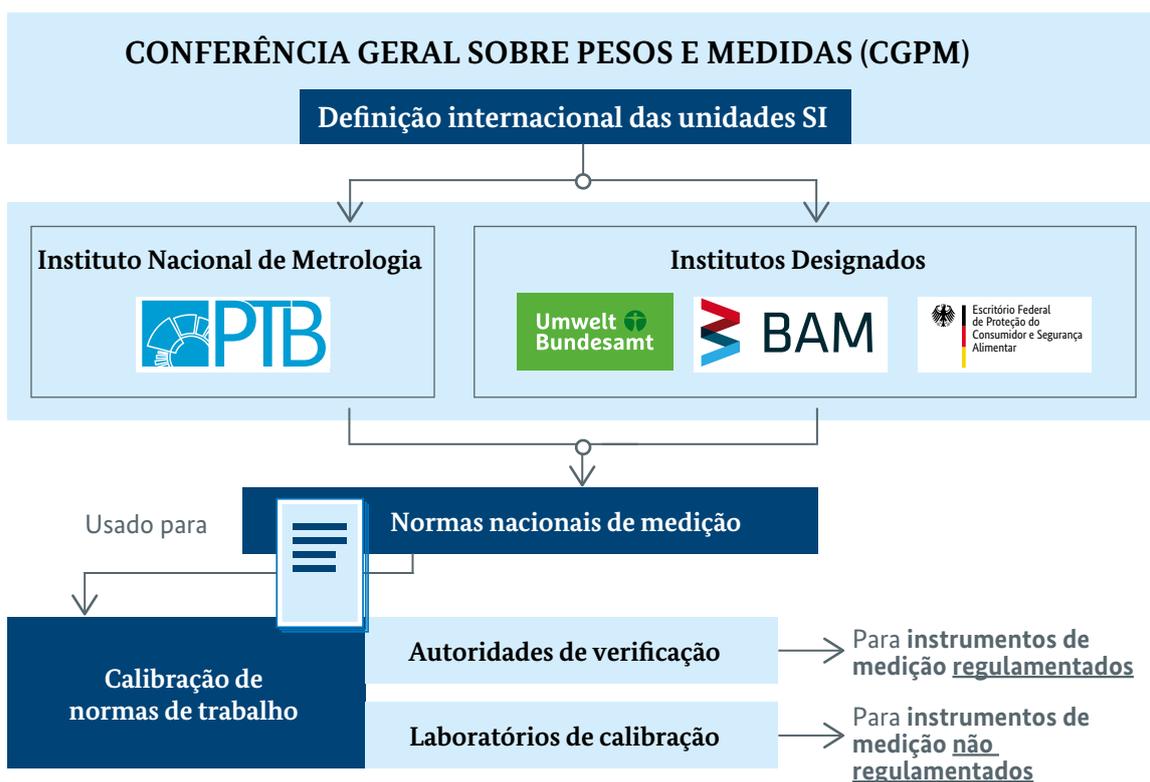
PTB e os institutos designados garantem a cadeia de normas de medição

Os instrumentos de medição só são precisos se utilizarem as normas de medição mais recentes e mais precisas. No nível internacional, as unidades do SI são definidas pela Conferência Geral sobre Pesos e Medidas (CGPM) com base na Convenção do Metro (consulte a página 98). Juntamente com três institutos designados, o PTB é responsável por fornecer normas nacionais de medição com base nessas definições internacionais. Três institutos designados apoiam o PTB:

- Instituto Federal de Teste e Pesquisa de Materiais (*Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung*, BAM) no campo da metrologia química;

- Escritório Federal de Proteção ao Consumidor e Segurança Alimentar (*Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, BVL*), por exemplo, para a medição de resíduos em alimentos de origem animal;
 - Agência Ambiental Alemã (*Umweltbundesamt, UBA*), por exemplo, para medições relacionadas com a qualidade do ar.
- Os laboratórios de calibração acreditados e as autoridades de verificação utilizam estas normas nacionais de medição para calibrar suas normas de trabalho (vide figura 12).

Figura 12: Cadeia de normas de medição na Alemanha



Fonte: Representação própria.

Verificação e calibração dos instrumentos de medição na Alemanha

A Alemanha implementou as Diretivas 2014/31/UE e 2014/32/UE para instrumentos de medição e instrumentos de pesagem não automáticos, revisando sua Lei de Medição e Verificação (*Mess- und Eichgesetz*, MessEG) e regulamentos correspondentes. Existe um mercado harmonizado em toda a UE para instrumentos de medição, o que significa que podem circular livremente pelas fronteiras da UE. Além disso, cerca de 150 tipos de instrumentos e dispositivos de medição adicionais são regulamentados no nível nacional.

MessEG também garante que os instrumentos de medição colocados em operação na Alemanha sejam confiáveis durante toda a sua vida útil, ou seja, que as medições tomadas sejam sempre precisas com determinados limites. Consequentemente, os instrumentos de medição para uso na Alemanha com transações comerciais ou oficiais ou medições no interesse público devem ser avaliados em conformidade por organismos de avaliação de conformidade e periodicamente verificados novamente pelas autoridades de verificação e organismos de teste oficialmente reconhecidos (isso se aplica apenas a contadores de serviços públicos) (vide figura 13). Essas autoridades de verificação são estabelecidas no nível estadual e federal.

Enquanto a legislação de harmonização da UE se aplica aos *fabricantes* que colocam instrumentos de medição no mercado, MessEG atribui a responsabilidade aos usuários de instrumentos de medição e aos fabricantes que produzem instrumentos de medição regulamentados nacionalmente. Não é necessária uma verificação inicial do instrumento de medição para novos instrumentos de medição, uma vez que o fabricante deve realizar a avaliação de conformidade antes de colocá-lo no mercado. No entanto, os usuários de instrumentos de medi-

ção novos ou renovados devem informar a autoridade responsável de verificação a nível estadual no máximo seis semanas após colocar o instrumento em operação. Isso garante que as autoridades de verificação possam realizar a vigilância de mercado de instrumentos de medição de forma eficaz.

Materiais de referência são importantes modelos para medições

Os materiais de referência são essenciais para garantir a precisão e a confiabilidade dos resultados de medição e gerar confiança nas análises. Os materiais de referência são materiais ou substâncias que têm um grau específico de homogeneidade e nos quais uma ou várias propriedades foram determinadas tal precisão que podem ser usados como referência, por exemplo, para calibrar dispositivos de medição ou avaliar técnicas de medição. Na Alemanha, BAM fornece aos seus clientes da indústria, institutos de pesquisa e autoridades materiais de referência de alta qualidade direcionados às suas necessidades. Na sua loja online, BAM oferece mais de 400 materiais para diferentes setores, incluindo produtos siderúrgicos, ligas e metais não ferrosos, para fins ambientais e alimentares e para polímeros.

Os materiais de referência garantem que os resultados da medição podem ser comparados com os valores de referência reconhecidos. Eles são frequentemente utilizados para determinar a incerteza de medição, a calibração e a validação de métodos, os testes de adequação e a garantia de qualidade. O uso de materiais de referência (certificados) para garantia de qualidade é um requisito (de acordo com a ISO 17025) para laboratórios de testes e calibração certificados.

Figura 13: Legislação para instrumentos de medição na Alemanha e na UE



Fonte: Representação própria.

Por exemplo, os materiais de referência são importantes na implementação dos requisitos da Diretiva de Restrição de Substâncias Perigosas (RoHS) 2011/65/UE que limita quantidades perigosas de substâncias como chumbo ou cádmio em equipamentos elétricos e eletrônicos.

“Segurança cria confiança e a confiança cria mercados. O BAM apoia a melhoria contínua da segurança em tecnologia, engenharia e química. Para isso, colocamos cada vez mais ênfase nos benefícios da digitalização, seja através da manutenção preditiva ou da digitalização de infraestrutura da qualidade.”

Prof. Ulrich Panne, Presidente, BAM

O BAM possui mais de 100 anos de experiência na área de desenvolvimento e certificação de materiais de referência e é acreditada por DAkkS como produtor de materiais de referência de acordo com a norma ISO 17034 (Requisitos gerais para a competência dos produtores de materiais de referência). Os materiais de referência são certificados de acordo com os princípios e requisitos da ISO 17034 e do ISO Guia 35. Ao desenvolver materiais de referência, o BAM conta com muitos anos de colaboração com laboratórios acreditados, bem como com experiência em medição como um instituto designado para metrologia no campo da química. O BAM participa regularmente de testes de Round Robin para validar os métodos de teste ou as características dos materiais de referência e provar a adequação para fins de medição (por exemplo, dentro de CCQM – o Comitê Consultivo para Quantidade de Substância: Metrologia em Química e Biologia do [BIPM](#)).

Principal papel da Alemanha em pesquisa e desenvolvimento em metrologia

O PTB contribui para a harmonização e maior desenvolvimento em metrologia. Portanto, a pesquisa e o desenvolvimento fazem parte do mandato legal do PTB e representam dois terços de suas atividades.⁶⁰ O PTB é membro ativo de duas organizações europeias de metrologia: a Associação Europeia dos Institutos Nacionais de Metrologia (EURAMET) para metrologia não legal e a Cooperação Europeia em Metrologia Legal (WELMEC)⁶¹ para metrologia legal. O PTB realiza pesquisas básicas e aplicadas em colaboração com seus diversos parceiros. Vários de seus temas de pesquisa, melhorando a certeza das medições, por exemplo, ou tornando as quantidades mensuráveis, são de relevância prática para a indústria. O PTB oferece uma variedade de serviços para calibrar várias normas de medição diferentes e aconselha uma série de partes interessadas, incluindo ministérios, indústria, laboratórios de calibração acreditados, autoridades de verificação, universidades e instituições de pesquisa.

Uma tarefa específica atribuída ao PTB por lei é a transferência de tecnologia a partir de tecnologias metrológicas recém-desenvolvidas para a indústria. O PTB detém mais de 150 patentes e concede licenças às empresas interessadas. A difusão de tecnologias é apoiada pelo programa de financiamento TransMeT – Transferência de Tecnologias Metrológicas do Ministério Federal da Economia e Ação Climática da Alemanha (BMWK). As pequenas e médias empresas podem solicitar financiamento para colaborar com o PTB na transformação de novas tecnologias metrológicas em produtos.

No campo da metrologia industrial, o PTB coopera estreitamente com a própria indústria e com cerca de 400 laboratórios de calibração acreditados. Esses laboratórios são membros do Serviço Alemão de Calibração (*Deutscher Kalibrierdienst*, DKD), um fórum profissional que trabalha para harmonizar o setor de calibração e apoia a qualidade dos serviços de calibração na Alemanha.⁶²

No campo da metrologia científica, o PTB e os institutos designados (ou seja, BAM, BVL, UBA) realizam muitos projetos de pesquisa com parceiros nacionais e internacionais, em particular no âmbito do Programa Europeu de Metrologia para Inovação e Pesquisa (EMPIR) financiado pela UE.

Cooperação internacional multifacetada do PTB

Conforme acima referido, os sistemas alemão e europeu de metrologia estão integrados no sistema de metrologia internacional pela Convenção do Metro e OIML. Como resultado disso, eles promovem o reconhecimento internacional das normas nacionais de medição e contribuem para a harmonização internacional.

O PTB também assinou muitos acordos bilaterais de cooperação em metrologia científica e convida colegas do mundo inteiro a se tornarem pesquisadores convidados no PTB (vide caixa de informação à direita).

Por último, o PTB está envolvido na cooperação técnica internacional em infraestrutura da qualidade. Comissionado pelo Ministério Federal Alemão para Cooperação e Desenvolvimento

60 https://www.ptb.de/cms/fileadmin/internet/publikationen/broschueren/Infoblatt_Die_PT_B_D.pdf.

61 A sigla WELMEC é derivada de seu antigo nome: Cooperação da Europa Ocidental em Metrologia Legal.

62 PTB-Mitteilungen Vol. 03/2019: O novo Serviço Alemão de Calibração (DKD) – Uma história de sucesso continua, disponível em <https://oar.ptb.de/files/download/56d6a9caab9f3f76468b45c1>.

Econômico (*Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung, BMZ*), o PTB realiza atualmente mais de 40 projetos em mais de 90 países (veja à direita).

Programa pesquisador convidado do PTB

- Aberto a **cientistas e engenheiros que trabalham em metrologia**, por exemplo, de institutos nacionais de metrologia, institutos designados ou outras instituições científicas ou tecnológicas;
- Estabelecer uma **rede internacional de metrologistas** e facilitar a colaboração internacional;
- Estadias de pesquisa entre **1 e 8 meses**;
- O PTB **compensa as despesas na Alemanha**.

Visite www.ptb.de para obter mais informações.

Cooperação técnica internacional do PTB

- Ajudar os países parceiros a estabelecer infraestruturas nacionais de qualidade (por exemplo, institutos de metrologia, organismos de acreditação e normalização, autoridades de vigilância de mercado, laboratórios de calibração e de teste);
- Ajudar instituições de infraestrutura da qualidade a alcançar o reconhecimento internacional.

Estudos de caso: Qual é o papel da metrologia para os dois estudos de caso?

Medições precisas e internacionalmente comparáveis são fundamentais para nossos dois estudos de caso. Aqui, ilustramos aspectos da metrologia em certas áreas principais.



Torradeira

Qual é a potência elétrica exata de uma torradeira? Podemos ter certeza de que é de 1.000 watts ou poderia ser de 1.050 watts? E a medição de energia elétrica em diferentes países leva aos mesmos resultados? Uma cadeia internacional de normas de medição garante que os fabricantes e organismos de avaliação da conformidade utilizem instrumentos de medição precisos, incluindo wattímetros para energia elétrica. Por este motivo, conforme descrito acima, a UE regulamenta a verificação e a calibração de instrumentos de medição através da Diretiva 2014/32/UE.

Uma “pirâmide de calibração” garante que os instrumentos de medição utilizados pelos fabricantes e organismos de avaliação da conformidade sejam calibrados por laboratórios de calibração acreditados. Esses próprios laboratórios derivam sua precisão de normas nacionais de medições, que são baseadas em definições internacionais das unidades SI. O PTB participa regularmente de revisões por pares para verificar a comparabilidade internacional das normas de medição.

Além de obter resultados precisos para energia elétrica, para que a torradeira seja declarada segura, ela também deve ser medida com precisão para condutividade elétrica. Para fazer isso, os instrumentos medem a tensão de ruptura dos componentes da torradeira para determinar em que limite de tensão os isoladores podem se tornar condutores e, portanto, representam o risco de choque elétrico.

Para que a diretiva RoHS funcione corretamente, a metrologia química é crucial. Somente ao medir substâncias perigosas com precisão é possível detectar níveis que seriam perigosos para os seres humanos e para o meio ambiente. Os materiais de referência certificados fornecidos pelo BAM são, portanto, cruciais para laboratórios credenciados que medem a quantidade de substâncias, como chumbo em torradeiras.



Motor elétrico

Os motores elétricos devem cumprir os limites rigorosos estabelecidos na diretiva EMC. Os fabricantes, portanto, exigem uma medição precisa dos campos eletromagnéticos que os motores elétricos emitem e testam se o seu motor está imune a outros campos eletromagnéticos. Os fabricantes muitas vezes dependem de laboratórios de testes de terceiros para essas medições, pois geralmente requerem instalações de testes elaboradas. Os instrumentos de medição utilizados pelos laboratórios de teste devem ser calibrados por laboratórios de calibração acreditados. Esses laboratórios recebem suas normas de medição do PTB, que, por sua vez, os deriva de definições internacionais das unidades SI.

7. Vigilância de mercado

O sistema de vigilância pós-comercialização baseado no risco da UE implementado pelos Estados-Membros garante uma concorrência leal e permite a livre circulação segura de mercadorias e em conformidade com a legislação.



Principais pontos neste capítulo

- O sistema da UE depende da implementação da vigilância de mercado pelas autoridades dos Estados-Membros que estão próximas dos mercados; na Alemanha, estas incluem agências estaduais e escritórios regionais descentralizados de autoridades governamentais.
- Uma abordagem baseada no risco e a utilização de inteligência de mercado combinadas com experiência de longo prazo são fundamentais para direcionar de forma eficaz as atividades de vigilância de mercado na UE.
- A UE criou sistemas para compartilhar rapidamente informações e experiências e garantir uma vigilância de mercado transfronteiriço eficaz e eficiente.
- A vigilância de mercado na UE se adapta às tendências emergentes, como o comércio eletrônico.

7.1. Visão geral da vigilância de mercado na UE

Vigilância de mercado garante segurança, concorrência leal e livre circulação de mercadorias

Mesmo com normas e avaliação de conformidade em vigor, é possível que produtos não conformes entrem no mercado. As crianças podem engasgar-se com partes dos brinquedos que se quebram facilmente. Um superaquecimento da bateria do smartphone pode representar um risco de segurança ou incêndio. Calçados que contêm substâncias tóxicas representam riscos à saúde. Em casos como estes, é necessária a vigilância de mercado. O papel das autoridades de vigilância de mercado é, portanto, observar de perto o mercado e solicitar aos fabricantes que retirem ou façam um recall de produtos perigosos ou que não cumpram a legislação da UE. Ao fazer isso, desempenham uma tarefa crucial para a segurança dos cidadãos europeus.

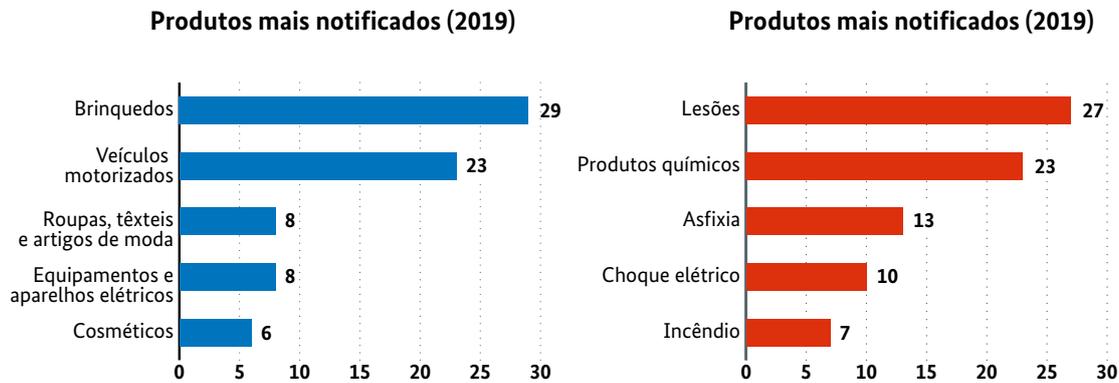
Isto torna a vigilância de mercado um pilar essencial da infraestrutura da qualidade da UE. Como último elo da cadeia de qualidade da UE, a vigilân-

cia de mercado permite que os produtos circulem livremente no mercado único, garantindo, ao mesmo tempo, que estes não causem danos nem violem outros interesses públicos, causando danos ambientais ou constituindo uma ameaça à segurança, por exemplo.

As empresas também se beneficiam da vigilância de mercado, pois as protege contra a concorrência desleal, daqueles que não seguem as regras.

Portanto, quais são os produtos que as autoridades de vigilância de mercado na UE identificam com mais frequência como aqueles que representam um risco grave para os consumidores? Em 2019, os brinquedos e os veículos motorizados representaram 29% e 23%, respectivamente, de todas as notificações através do Sistema de Alerta Rápido (RAPEX), que é utilizado pelas autoridades para informar os outros países-membros sobre um risco grave (consulte as páginas 104/105 para obter mais informações sobre RAPEX). A prevalência relativamente alta de brinquedos nesta estatística reflete o foco das autoridades na segurança de grupos vulneráveis, como crianças, não indica que os brinque-

Figura 14: Produtos e riscos mais comuns notificados pelas autoridades de vigilância de mercado da UE através de RAPEX



Fonte: Comissão Europeia, 2020: Resultados de 2019 do Sistema de Alerta Rápido. Acessível online em https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/repository/content/pages/rapex/reports/docs/RAPEX.2019.report.EN.pdf

dos são geralmente de qualidade inferior do que outros produtos. Outras categorias de produtos que foram frequentemente consideradas não conformes incluem roupas, têxteis e artigos de moda (8%), equipamentos e aparelhos elétricos (8%) e cosméticos (6%). Os riscos mais comuns associados a produtos perigosos estão relacionados a lesões (27%), produtos químicos (23%), asfixia (13%), choque elétrico (10%) e incêndio (10%).

Conforme descrito no Capítulo 3, os fabricantes são totalmente responsáveis por garantir que seus produtos estejam em conformidade com a legislação da UE. A vigilância de mercado geralmente começa depois que um fabricante coloca um produto no mercado, não há controles *anteriores* no sistema NLF. O sistema da UE é, portanto, um sistema de vigilância pós-comercialização. Por esta razão, a vigilância de mercado não deve ser confundida com a avaliação de risco e conformidade que os fabricantes realizam antes da colocação do produto no mercado, por vezes com o suporte de organismos de avaliação de conformidade de terceira parte.

Não faz diferença se um operador econômico disponibiliza um produto no mercado por meio de loja física, plataformas online ou qualquer outro meio de venda à distância. Todos os produtos devem estar em conformidade com a legislação da UE se forem oferecidos a usuários finais na UE. As autoridades avaliam isso caso a caso, por exemplo, considerando possíveis regiões de fornecimento, idiomas disponíveis para o produto ou métodos de pagamento.⁶³

Quadro de vigilância de mercado a nível da UE, mas implementado pelos Estados-Membros

Os Estados-Membros da UE são responsáveis pela implementação da vigilância de mercado. As autoridades nacionais conhecem melhor os seus mercados e, portanto, têm uma noção melhor de como identificar produtos não conformes. No entanto, os requisitos legais são os mesmos em toda a UE para garantir um nível igual de proteção independentemente da origem de um produto. A base jurídica para a vigilância de mercado é definida no Regulamento (CE) n.º 765/2008 e suas alterações no Regu-

63 A UE introduziu o tratamento igualitário dos produtos vendidos online e off-line com a Regulamentação (UE) 2019/1020. Esta publicação faz referência a esta nova legislação aqui, mesmo que ela só entre em vigor entre janeiro e julho de 2021.

lamento (UE) n° 1020/2019. Embora o regulamento alterado só entre em vigor entre janeiro e julho de 2021, é feita referência ao sistema alterado de vigilância de mercado na presente publicação.

Os Estados-Membros devem fornecer todos os recursos necessários, por exemplo, financeiro, humano e de infraestrutura, para impedir que produtos não conformes ou inseguros se tornem disponíveis no mercado. Além disso, são obrigados a estabelecer um sistema de sanções de acordo com a legislação da UE. As autoridades dos Estados-Membros devem monitorar seu mercado, criar estratégias sobre como direcionar produtos de risco (por exemplo, usando estatísticas), coletar amostras aleatórias e realizar testes planejados, implementar medidas de acompanhamento e informar o público sobre suas atividades.

Não é possível verificar tudo: princípios fundamentais para vigilância de mercado bem-sucedida

Garantir que todos os produtos no mercado sejam seguros e em conformidade é uma tarefa colossal. Para serem eficazes e utilizarem de forma eficiente os recursos públicos, as autoridades precisam selecionar suas atividades com sabedoria. Os princípios fundamentais para ajudar as autoridades de vigilância de mercado da UE a alcançar este objetivo incluem:⁶⁴

- **Estratégia:** As autoridades nacionais devem preparar estratégias de vigilância de mercado e atualizá-las pelo menos de quatro em quatro anos. As estratégias fornecem informações sobre

as autoridades nacionais responsáveis, os setores em que realizam a vigilância de mercado, abordagens de vigilância de mercado escolhidas e documentação de quaisquer ações anteriores. As autoridades nacionais são obrigadas a disponibilizar essas estratégias ao público.⁶⁵

- **Abordagem baseada no risco:** As autoridades usam uma abordagem baseada no risco para identificar quais tipos de produtos verificar, quais tipos de verificações implementar e em que escala. O risco é determinado pelo perigo potencial ou outra não conformidade associada a um produto, o registro de não conformidade de um operador econômico, até que ponto um operador econômico pode controlar atividades, operações e outras informações como reclamações de consumidores.⁶⁶
- **Proporcionalidade:** A UE exige que as autoridades nacionais tomem medidas corretivas adequadas e proporcionais para acabar com o descumprimento ou eliminar o risco representado por um produto não conforme. Isso significa que as autoridades nacionais devem aplicar apenas a força necessária, por exemplo, exigindo ao operador econômico incluir uma etiqueta de advertência de risco no produto, tornar o produto conforme, evitar a disponibilidade do produto, ou retirada, *recall* ou mesmo destruir um produto considerado perigoso.
- **Envolvimento de operadores econômicos:** As autoridades nacionais podem maximizar a eficácia da sua vigilância de mercado envolvendo todos os operadores econômicos responsáveis

64 Consulte também ZLS, 2016, Boas Práticas para Vigilância de Mercado, disponível em https://www.zls-muenchen.bayern.de/marktueberwachung/richtlinienvertreter/doc/druck/good_practice_market_surveillance_en.pdf.

65 As estratégias podem ser baixadas em https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation_en.

66 Consulte o Regulamento (UE) 1020/2019, Artigo 11(3).

67 Consulte o Regulamento (UE) 1020/2019, Artigo 16(2).

por um produto não conforme. Os operadores econômicos e os distribuidores nacionais (ou seja, qualquer outro agente da cadeia de fornecimento que disponibiliza o produto no mercado) serão sempre obrigados a tomar medidas corretivas. A legislação da UE estipula responsabilidades claras por parte dos operadores econômicos; estas incluem fornecer às autoridades de vigilância de mercado informações sobre a sua cadeia de fornecimento, se necessário.

- **Cooperação transfronteiriça:** Embora as autoridades nacionais sejam responsáveis pela vigilância de mercado, a UE é um mercado único. Portanto, é essencial que as autoridades nacionais cooperem umas com as outras, por exemplo, através da troca oportuna de informações. Um Sistema de Informação e Comunicação para Vigilância de Mercado (ICSMS) compartilhado e o sistema de alerta rápido (conhecido como RAPEX) apoiam essa coordenação transfronteiriça (consulte as páginas 104/105).

7.2. Processos de vigilância de mercado

As autoridades de vigilância de mercado precisam agir e reagir em tempo hábil para serem eficazes. Realizam atividades planejadas, como campanhas de vigilância de mercado para grupos de produtos específicos (vigilância de mercado proativa), e respondem a eventos externos, incluindo relatórios de acidentes, reclamações de consumidores e concorrentes, e informações de outras autoridades (vigilância de mercado). Em ambos os casos, o processo de vigilância de mercado pode ser dividido em cinco etapas: 1) seleção de produtos, 2) coleta de amostras, 3) avaliação de conformidade, 4) medidas de acompanhamento, 5) informação ao público (vide figura 15).

Seleção de produtos: direcionados e orientados por dados

A escolha de quais produtos verificar é uma fase essencial da vigilância de mercado. A implementação de verificações em muitos produtos é dispendiosa, enquanto o foco nos produtos errados é ineficaz. A forma como os produtos são selecionados difere para a vigilância proativa e reativa de mercado:

- **Vigilância proativa de mercado:** A seleção de produtos baseia-se na inteligência de mercado (por exemplo, estatísticas relacionadas a acidentes e perigos, reclamações dos consumidores), monitoramento contínuo de desenvolvimentos (por exemplo, novas tecnologias e desenvolvimentos de produtos) e triagem de informações (por exemplo, de outras autoridades, notificações RAPEX). A vigilância proativa de mercado nunca para de aprender. As experiências de avaliações anteriores oferecem informações importantes que orientam as atividades futuras. A escolha de produtos é planejada anualmente. Como regra geral, as autoridades de vigilância de mercado priorizam os produtos produzidos em grandes quantidades com potencial para causar um perigo grave em termos de saúde e segurança humana ou por representar outros riscos mais elevados, e são, portanto, um motivo de preocupação mais provável.
- **Vigilância reativa de mercado:** A seleção de produtos é comparativamente simples, pois é uma resposta a um evento externo que envolve um determinado produto. Antes de reagir, no entanto, as autoridades devem verificar a reclamação, avaliar se um produto se enquadra em seu escopo (por exemplo, diretiva/regulamento) e responsabilidade geográfica, ou seja, se um produto foi produzido, importado, disponibilizado, exibido ou utilizado pela primeira vez na

sua área/país. Se forem responsáveis, são obrigados a reagir. Se não forem responsáveis, devem informar a autoridade que são.

Coleta de amostras: com olhar mais atento em produtos suspeitos

A autoridade toma outras medidas para avaliar a conformidade do produto, se houver motivo para isso. Isso pode ser devido a um defeito óbvio ou não conformidade, notificação de outras autoridades ou suspeita devido a uma marcação CE ausente ou deformada. Outras medidas também podem ser tomadas se o operador econômico não fornecer as informações solicitadas, como a declaração de conformidade. Nesses casos, as inspeções no local são seguidas por verificações físicas do produto (por exemplo, em laboratórios).

É tarefa da autoridade de vigilância de mercado decidir como coletar amostras, quais amostras coletar e quantas. Tendo em conta a proporcionalidade, a abordagem é determinada caso a caso e considera a legislação aplicável, o tipo de produto, o tipo de não conformidade a avaliar e o número de produtos colocados no mercado. Para a legislação coberta pela ProdSG, as autoridades alemãs de vigilância de mercado geralmente buscam 0,5 amostras aleatórias por 1.000 habitantes e testam cerca de 50.000 produtos por ano. Esses testes variam de verificações de requisitos formais, como marcações a simples inspeções de segurança no local e abrangentes exames laboratoriais.

As autoridades podem coletar amostras em vários locais, online ou diretamente do fabricante, importador ou distribuidor. Em geral, os funcionários não avisam o operador econômico previamente, de modo a reduzir o risco de as amostras não serem representativas. Além de coletar uma amostra de produto, também coletam toda a documentação legalmente exigida, incluindo instruções de funcio-

namento, a declaração de conformidade e, quando apropriado, os certificados de teste. O operador econômico deve fornecer as informações solicitadas ou ajudar a autoridade de vigilância de mercado a obtê-las. Após a autoridade ter coletado as amostras, é necessário preservar as evidências, embalando, lacrando e etiquetando-as.

Avaliação da conformidade: primeiro, as formalidades, depois as verificações técnicas

Assim que uma amostra de produto chegar para teste ou uma inspeção no local estiver em andamento, a autoridade pode começar a avaliar a conformidade de um produto. Em primeiro lugar, a autoridade verifica se o produto já está registrado no banco de dados do ICSMS, caso contrário, as informações são adicionadas. Isso evita duplicação de trabalho caso outra autoridade esteja analisando o mesmo produto simultaneamente ou já tenha avaliado o caso. Em segundo lugar, a autoridade identifica o operador econômico responsável para que possa ser contatado rapidamente, caso sejam necessárias mais informações ou medidas corretivas. Em terceiro lugar, a autoridade solicita documentação, como a declaração de conformidade.

Após essas etapas iniciais, a autoridade realiza uma avaliação formal, ou seja, verifica os requisitos administrativos, como as marcações de conformidade (por exemplo, marcação CE), aspectos de rastreabilidade, documentos anexos (idioma dos manuais do usuário), declaração de conformidade da UE e documentação técnica. Se necessário, a avaliação formal é seguida por uma avaliação técnica, durante a qual a autoridade verifica o conteúdo da declaração de conformidade da UE, bem como o procedimento de avaliação de conformidade, ou seja, se os requisitos essenciais são cumpridos. Isso é feito pela própria autoridade de vigilância de mercado ou por meio de um organismo terceiro (por exemplo, laboratório de testes).

Às vezes, apenas verificações visuais são necessárias, às vezes o exame é realizado por um especialista/laboratório de testes designado.

Se a autoridade de vigilância de mercado encontrar um produto não conforme, ela avaliará o risco que essa não-conformidade representa. A avaliação de risco pela autoridade de vigilância de mercado não deve ser confundida com a avaliação de risco do fabricante como parte da avaliação de conformidade. O fabricante realiza uma avaliação abrangente de todos os possíveis riscos do produto que requerem mitigação durante o projeto ou a produção do produto. A autoridade, por outro lado, avalia o tipo e o nível de risco de um produto para a saúde e segurança humana ou outros aspectos de interesse público, com o objetivo de determinar medidas de acompanhamento adequadas em caso de não-conformidade.

A UE desenvolveu uma metodologia geral de avaliação de risco para auxiliar as autoridades de vigilância de mercado quando avaliam a conformidade de um produto com a legislação de harmonização da UE.⁶⁸ O método baseia-se nas Diretrizes RAPEX⁶⁹, que fazem parte do quadro da Diretiva de Segurança Geral dos Produtos.⁷⁰ Ele opera usando critérios como grupos de risco, perigos específicos decorrentes da propriedade do produto, cenários de danos típicos e possíveis consequências. Em seguida, categoriza cada caso particular de acordo com os requisitos. A metodologia geral da avaliação de risco foi adaptada pelos Grupos de Cooperação Administrativa (AdCos, consulte a página 104) para a legislação que não se relaciona com aspectos de saúde e segurança (por exemplo, para EMC).

Medidas de acompanhamento: proporcionais ao risco

Quando as autoridades de vigilância de mercado constatarem que um produto não está em conformidade e representa um risco para os interesses públicos, implementam medidas de acompanhamento em conformidade com a legislação pertinente. O tipo de medida de acompanhamento depende do risco representado por um produto não conforme.

Se o produto não conforme não representar um risco grave, as autoridades de vigilância de mercado solicitam, em primeiro lugar, ao operador econômico que tome as medidas adequadas dentro de um prazo razoável. Estas podem incluir:⁷¹

- a. Tornar o produto conforme;
- b. Evitar que o produto seja disponibilizado no mercado;
- c. Retirar ou fazer *recall* do produto e alertar o público;
- d. Destruir o produto;
- e. Incluir avisos no produto sobre os perigos que o mesmo possa apresentar;
- f. Estabelecer condições prévias para disponibilização do produto no mercado;
- g. Alertar usuários finais em risco.

68 Consulte “Metodologia geral de avaliação de riscos da UE (Ação 5 do Plano de Ação Plurianual para a fiscalização de produtos na UE (COM(2013)76)”, disponível em <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/17107>.

69 Consulte o Anexo das Diretrizes para gerenciamento do Sistema de Informação Rápida da União Europeia “RAPEX” estabelecido nos termos do Artigo 12 da Diretiva 2001/95/CE, disponível em https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/repository/content/pages/rapex/docs/Guidelines%20annex_en.pdf.

70 Consulte a Diretiva 2001/95/CE, disponível em <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32001L0095&from=DE>.

71 Esta é uma lista resumida e simplificada com base no Art. 16(3) do Regulamento (UE) 1020/2019.

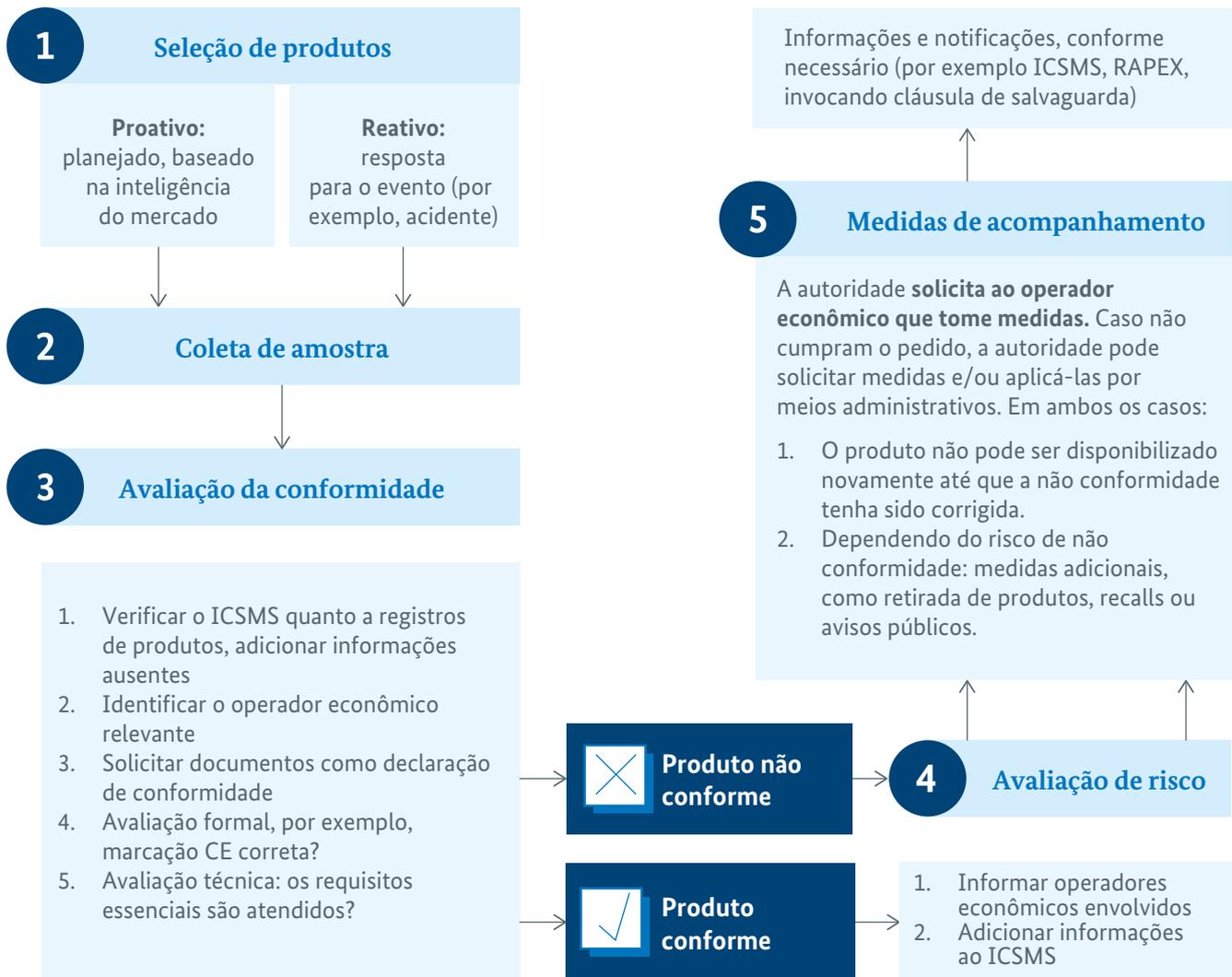
Se o operador econômico não tomar as medidas necessárias, as próprias autoridades de vigilância de mercado implementarão outras medidas restritivas (por exemplo, proibições de vendas) e invocarão o procedimento da cláusula de salvaguarda, caso a não conformidade afete mais do que um país-membro da UE. O procedimento da cláusula de salvaguarda garante que todas as outras autoridades nacionais de vigilância de mercado sejam informadas sobre produtos não conformes.

O procedimento da cláusula de salvaguarda é imediatamente invocado se um produto representar um risco sério. Além disso, as autoridades de vigilância de mercado notificam suas conclusões por meio do RAPEX (consulte as páginas 104/105).

Sanções: a legislação nacional pune a não conformidade

A legislação nacional é a base jurídica para sanções relativas a violações contra disposições legislativas. Por exemplo, violações da Lei Alemã de Segurança do Produto (ProdSG) podem atrair penalidades que variam de 10,000 euros a 100,000 euros, dependendo da gravidade da não conformidade. As infrações incluem a falha em informar adequadamente as autoridades relevantes, colocar corretamente as marcações de conformidade ou fornecer instruções de uso. Algumas infrações são tratadas como atos criminosos e podem ser punidas com prisão. Para produtos de acordo com a lei alemã sobre compatibilidade eletromagnética, as multas podem chegar a 50.000 euros, dependendo da natureza da não-conformidade.

Figura 15: Etapas simplificadas na vigilância de mercado da UE



Fonte: Representação própria baseada na EU (2017): Boas práticas para avaliação da conformidade, disponível em <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/23041>.

7.3. Cooperação transfronteiriça em vigilância de mercado

A cooperação transfronteiriça entre as autoridades nacionais de vigilância de mercado visa minimizar a sobreposição de ações e compartilhar as melhores práticas. Dada a dimensão do mercado da UE, é fundamental que as autoridades responsáveis pela aplicação da lei nos Estados-Membros cooperem bem umas com as outras, caso pretendam retirar rapidamente do mercado produtos inseguros ou não conformes.

A cooperação entre os Estados-Membros é realizada a vários níveis e através de vários canais.

O novo Regulamento de vigilância de mercado (UE) 1020/2019 estabeleceu uma nova Rede de Sindicatos de Conformidade do Produto (UPCN) como plataforma de cooperação e cooperação entre as autoridades de vigilância de mercado dos Estados-Membros e da Comissão Europeia. A UPCN tem ainda por objetivo simplificar as práticas de vigilância de mercado em toda a UE.

Antes da criação da EUPCN, a coordenação horizontal entre os Estados-Membros ocorria em um Grupo de Especialistas sobre o Mercado Interno dos Produtos (PIM-MSG). A missão deste grupo era desenvolver mecanismos de cooperação entre os Estados-Membros, em particular entre as autoridades aduaneiras e de vigilância de mercado, e desenvolver medidas que otimizem a utilização dos recursos.

Além dessas redes horizontais oficiais, as discussões setoriais acontecem por meio de grupos informais de autoridades de vigilância de mercado, os chamados Grupos de Cooperação Administrativa (AdCos).⁷² AdCos se reúnem várias vezes por ano (isso varia de setor para setor) e incluem representantes designados de autoridades nacionais de vigilância de mercado em um determinado setor. Eles discutem questões de vigilância de mercado em seus respectivos campos para garantir ações consistentes e eficientes.

Para reforçar a cooperação entre as autoridades, os agentes de vigilância de mercado criaram o Fórum de Segurança de Produtos da Europa (PROSAFE) como uma organização profissional sem fins lucrativos. O PROSAFE desenvolve diretrizes (não vinculativas) com informações detalhadas para empresas sobre como gerenciar recalls de produtos e outras ações corretivas. Desde 2006, o PROSAFE tem coordenado várias Ações Conjuntas entre organizações de vigilância de mercado para fortalecer a troca das melhores práticas entre seus membros. Estas Ações Conjuntas são apoiadas financeiramente pela Comissão Europeia.

“Vigilância de mercado eficaz nunca para de aprender. É por isso que a troca de informações e experiências entre as autoridades de vigilância de mercado é essencial, em particular, através das fronteiras. Só então as autoridades são capazes de acompanhar a evolução do mercado e detectar produtos perigosos ou não conformes, antes que alguém se machuque.”

Hans-Georg Niedermeyer, ex-chefe da ZLS

O pilar de informações para vigilância de mercado: ICSMS

O Sistema de Informação e Comunicação sobre Vigilância de Mercado (ICSMS) fornece uma plataforma de TI que facilita a comunicação entre os organismos de vigilância de mercado na UE. Possui uma área interna para as instituições da UE, vigilância de mercado e autoridades aduaneiras, bem como uma área pública aberta a todos.

Os Estados-Membros são incentivados a utilizar o ICSMS para disponibilizar informações relevantes sobre a conformidade do produto a outras autoridades. Isso inclui informações sobre os detalhes do produto (por exemplo, tipo de produto, imagens, números de tarifa aduaneira, números de série, local de fabricação), operadores econômicos responsáveis, diretivas aplicáveis e normas relevantes, prova de conformidade, resultados de testes, não-conformidades identificadas, além de quaisquer medidas tomadas. Embora as informações armazenadas sejam abrangentes, o ICSMS garante a proteção de informações comerciais confidenciais e dados pessoais.

⁷² Consulte <https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation/administrative-cooperation-groups/>.

Alerta rápido para riscos sérios: RAPEX

Se uma autoridade de vigilância de mercado identificar um produto não alimentar perigoso, que representa um sério risco que ultrapassa o seu território nacional, ela informa os outros Estados-Membros através do Sistema de Alerta Rápido, também conhecido como RAPEX. Trinta e um países da região do EEE participam do sistema RAPEX.

A Comissão Europeia controla e coordena o procedimento RAPEX. Cada Estado-Membro tem um ponto de contato RAPEX nacional que coordena a troca de informações com a Comissão Europeia e outros organismos. Assim que uma autoridade nacional identifica um produto perigoso, a autoridade inicia uma medida (por exemplo, solicita um recall de produto) e informa a Comissão Europeia. A Comissão verifica se a medida tomada por um organismo nacional está em conformidade com a legislação da UE. Em seguida, envia informações

sobre o produto e as medidas tomadas para os outros pontos de contato RAPEX (vide figura 16).

Os outros Estados-Membros verificam continuamente as notificações do RAPEX para verificar se o produto relevante também foi colocado no seu mercado nacional e tomam as medidas necessárias. Também informam a Comissão sobre quaisquer medidas tomadas.

7.4. Controles de fronteira e papel das autoridades aduaneiras

Todos os produtos são tratados da mesma forma no mercado único da UE. Os produtos da UE, bem como os produtos de países fora da UE, devem cumprir a legislação da UE e ser seguros. Uma tarefa essencial dos controles nas fronteiras é identificar produtos não conformes ou inseguros antes de serem colocados no mercado da UE.

Figura 16: Processo de informar outros organismos sobre produtos perigosos (através de RAPEX)



Os produtos provenientes de um país fora da UE devem ser apresentados às autoridades aduaneiras responsáveis pelos controles nas fronteiras e sujeitos a um procedimento de liberação para livre circulação, de modo que possam ser colocados no mercado interno.

Alfândega bloqueia um produto e as autoridades de vigilância de mercado decidem o que fazer

As autoridades aduaneiras desempenham um papel crucial no apoio às autoridades de vigilância de mercado, verificando os produtos durante o processo de controle de importação. As disposições nacionais sobre o papel das alfândegas variam em toda a UE: em alguns países, as autoridades aduaneiras agem como autoridades de vigilância de mercado; em outros, são separadas. Na Alemanha, as autoridades aduaneiras não são autoridades de vigilância de mercado.

Se as autoridades aduaneiras encontrarem um produto que possa representar um risco ou não cumprir os requisitos formais (por exemplo, marcação CE incorreta, nenhum manual do usuário alemão disponível), suspendem sua liberação e notificam as autoridades de vigilância de mercado. Posteriormente, a autoridade de vigilância de mercado tem duas opções:

- a. A autoridade de vigilância de mercado não toma nenhuma ação após a notificação ou decide aprovar a liberação do produto. A autoridade aduaneira pode, então liberá-lo para livre circulação. No entanto, tal liberação para distribuição gratuita não é prova de conformidade com a legislação da UE.
- b. Se a autoridade de vigilância de mercado considerar que um produto suspenso representa um risco ou não está em conformidade,

deve tomar ações contra o operador econômico para proibir a colocação do produto no mercado da UE e solicitar às autoridades aduaneiras que não o liberem para livre circulação. Neste caso, a agência de vigilância de mercado solicita à autoridade aduaneira que inclua um aviso indicando que o produto é perigoso ou não conforme, por exemplo, na fatura comercial que acompanha o produto.

7.5. Implementação da vigilância de mercado na Alemanha

No Governo Federal Alemão, o Ministério Federal da Economia e Ação Climática (BMWK) coordena os aspectos intersetoriais de vigilância de mercado. Também representa a Alemanha em questões de vigilância de mercado a nível europeu. Vários ministérios federais são responsáveis pelos setores de produtos individuais na sua competência e implementação da legislação da UE. Por exemplo, o Ministério Federal da Saúde (*Bundesministerium für Gesundheit*, BMG) é responsável pelos dispositivos médicos e o Ministério Federal do Trabalho e Assuntos Sociais (*Bundesministerium für Arbeit und Soziales*, BMAS) é responsável pelos elevadores e equipamentos de proteção individual (EPI).

Alinhado com o princípio constitucional da subsidiariedade da Alemanha, os estados federais alemães são responsáveis pela execução de leis federais, como ProdSG, que rege a segurança dos produtos e a vigilância de mercado para a maioria dos produtos na Alemanha. Os estados federais, portanto, são geralmente responsáveis por aplicar a vigilância de mercado. Cada estado organiza seu próprio mecanismo de vigilância de mercado, levando em consideração as circunstâncias regionais, como a estrutura econômica e as prioridades setoriais existentes.

Isso significa que, para a vigilância de mercado na maioria das áreas legislativas, a responsabilidade recai sobre as autoridades de vigilância de mercado dos estados federais. Em alguns setores, as autoridades federais, não os estados federais, são responsáveis pela vigilância de mercado. Para a Diretiva de Equipamentos de Rádio (RED) e a Diretiva de Compatibilidade Eletromagnética (EMC), a Bundesnetzagentur (Agência Federal de Redes, BNetzA) atua como autoridade de vigilância de mercado. Da mesma forma, para veículos automotivos, a Autoridade Federal de Transporte Automóvel (*Kraftfahrt-Bundesamt*, KBA) é responsável (consulte a Tabela 6).

Várias instituições reforçam a coordenação na vigilância de mercado alemão

Em consulta com os ministérios federais e os estados federais, um Fórum Alemão de Vigilância de Mercado (*Deutsches Marktüberwachungsforum*, DMÜF) foi criado no BMWK em 2018. Este fórum aconselha e apoia o Governo Federal Alemão em questões de vigilância de mercado no âmbito do Regulamento (CE) n° 765/2008 (e Regulamento (UE) n° 1020/2019, em julho de 2021). Em particular, o DMÜF contribui para o desenvolvimento de interpretações jurídicas comuns em todas as áreas jurídicas relacionadas à vigilância de mercado e em todas as disposições legais harmonizadas da UE (por exemplo, dispositivos médicos, máquinas, equipamentos de rádio, brinquedos). Além disso, o DMÜF discute e coordena questões intersetoriais e tópicos atuais, intensificando assim o fluxo de informações no nível estadual federal, por exemplo, por meio de conferências e workshops de especialistas. O BMWK transferiu o gerenciamento do DMÜF para Bundesnetzagentur.

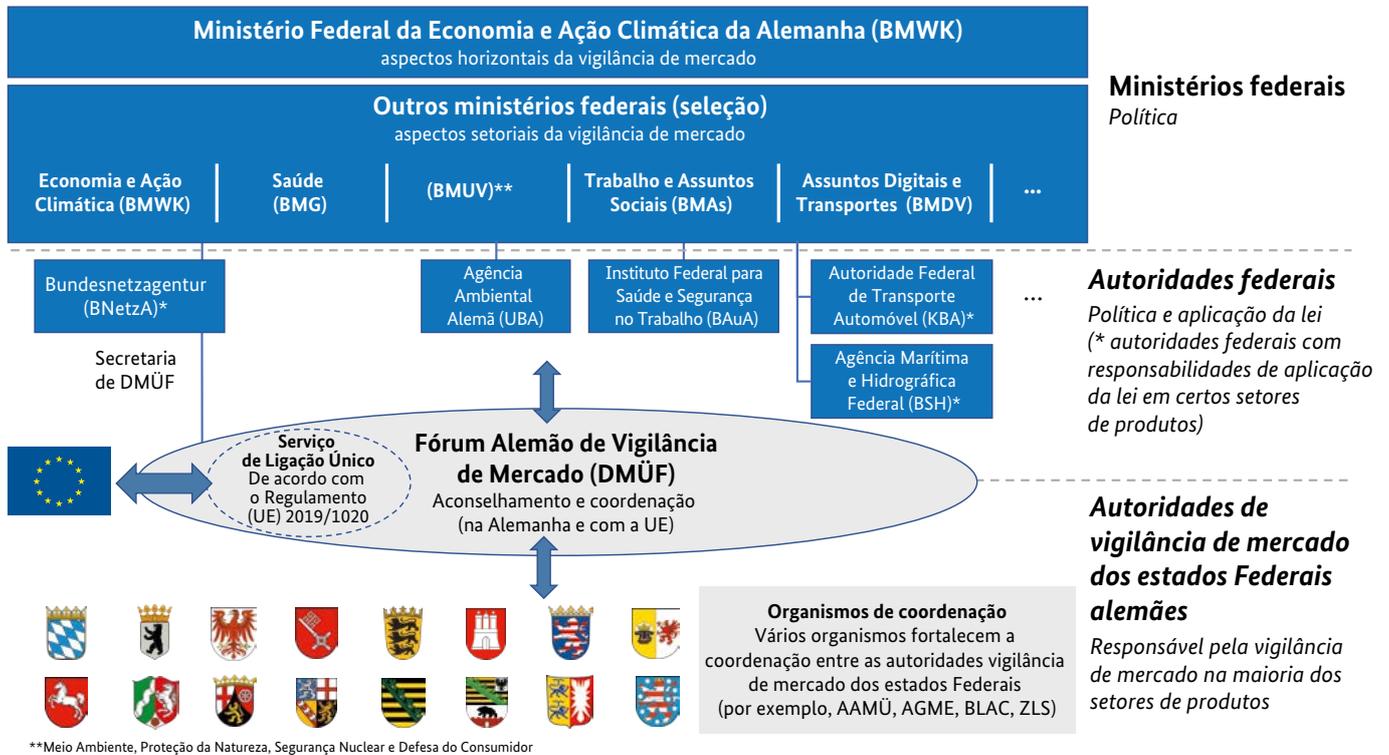
Para garantir a vigilância uniforme do mercado em todo o país, as autoridades de vigilância de mercado dos estados federais são obrigadas a coordenar suas atividades e trocar informações de perto. Isso significa, por exemplo, que as autoridades usam as mesmas referências ao realizar atividades de vigilância de mercado. Como exemplo desta estreita cooperação a nível federal, os estados alemães transferiram certas tarefas relacionadas com a coordenação da vigilância de mercado do âmbito da Lei Alemã de Segurança do Produto para a Autoridade Central dos Estados Federais para Engenharia de Segurança (ZLS).⁷³ No campo dos dispositivos médicos, os estados federais criaram o Organismo Central do Länder para a Proteção da Saúde com relação aos Medicamentos e Dispositivos Médicos (*Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten*, ZLG). A ZLG atualiza regularmente o sistema de garantia de qualidade para fiscalização de dispositivos médicos e assume a responsabilidade pela coordenação entre as autoridades de vigilância de mercado de nível estadual.

“Como Bundesnetzagentur, temos o prazer de oferecer nosso apoio às autoridades de vigilância de mercado em todo o mundo que buscam desenvolver suas atividades de vigilância de mercado. A cooperação internacional é essencial, em particular no que se refere ao desenvolvimento de estratégias de vigilância de mercado para produtos vendidos online.”

Jochen Homann, Presidente, Bundesnetzagentur

73 Além disso, a ZLS é uma das autoridades notificadoras da Alemanha ao abrigo da legislação de harmonização da UE, concedendo autorização aos organismos notificados que executam tarefas de avaliação da conformidade.

Figura 17: Visão geral das principais instituições no sistema alemão de vigilância de mercado



Fonte: Representação própria.

Tabela 6: Autoridades responsáveis de vigilância de mercado na Alemanha (não exaustivo)

Áreas (seleção)	Vigilância de mercado
<ul style="list-style-type: none"> • Produtos médicos • Cosméticos • Brinquedos • Equipamento de proteção individual • Produtos de construção • Recipientes sob pressão e equipamentos pressurizados • Máquinas • Elevadores • Dispositivos para ambientes explosivos • Baterias • ... 	Autoridades de vigilância de mercado dos estados federais (por exemplo, ministérios estaduais)
<ul style="list-style-type: none"> • Equipamento de pressão transportável 	Autoridades de vigilância de mercado dos estados federais Instituto Federal de Teste e Pesquisa de Materiais (BAM), Autoridade Ferroviária Federal (EBA)
<ul style="list-style-type: none"> • Veículos automotivos 	Autoridade Federal de Transporte Automóvel (KBA)
<ul style="list-style-type: none"> • Equipamentos de rádio • Compatibilidade eletromagnética 	Bundesnetzagentur

Fonte: Com base em uma visualização da Bundesnetzagentur (com data de 19.03.2020), disponível em: https://www.bundesnetzagentur.de/SharedDocs/Downloads/DE/Sachgebiete/Telekommunikation/Unternehmen_Institutionen/Technik/DMUEF/Geltungsbereich.pdf;jsessionid=BDCBCCF59086D89A491C3FCD3CB165EC?__blob=publicationFile&v=9

Além disso, foi criado um Comitê de Trabalho para Vigilância de Mercado (*Arbeitsausschuss Marktüberwachung, AAMÜ*) para fortalecer a coordenação entre os estados federais. O Comitê é composto por representantes das autoridades estaduais competentes para vigilância de mercado e, como membros sem direito a voto, representantes da ZLS, dos ministérios federais e alfândega. As suas ativi-

dades incluem a coordenação da estratégia nacional de vigilância de mercado, a partilha de experiências, o desenvolvimento de procedimentos uniformes para vigilância de mercado e a manutenção de contatos com associações e agentes econômicos. O comitê geralmente se reúne duas vezes por ano.

Caixa de informação: A vigilância de mercado deve seguir a mudança dos mercados para online

As pessoas estão comprando e vendendo um número cada vez maior de produtos online. Hoje, podemos pedir uma variedade de produtos anteriormente inimagináveis de todo o mundo, enquanto estamos sentados em nossos sofás. Em 2018, o comércio eletrônico já representava cerca de 20% das vendas na UE.⁷⁴ Essa nova forma de fazer compras criou vários desafios para a vigilância de mercado. Não só as autoridades enfrentam uma variedade cada vez maior de produtos que devemos estar atentos, como também estão encontrando cada vez mais dificuldade para identificar os operadores econômicos responsáveis, muitos dos quais estão fora da UE. Além disso, os produtos são entregues em muitas remessas individuais que são mais difíceis de verificar, por exemplo, por autoridades aduaneiras. A UE e a Alemanha se têm adaptado a estas novas realidades, com legislação atualizada, novas ferramentas e processos, e cooperação reforçada. Com o novo Regulamento (UE) 1020/2019 sobre vigilância de mercado e conformidade de produtos, a UE exige para produtos abrangidos pelas 18 diretivas e regulamentos da UE que pelo menos um operador econômico na cadeia de fornecimento esteja estabelecido na UE (em vigor a partir de julho de 2021).⁷⁵ Para contabilizar plataformas de comércio eletrônico, o regulamento introduziu uma nova categoria de operador econômico: o prestador de serviços de atendimento. Isso garante que as autoridades possam responsabilizar pelo menos um operador econômico, por exemplo, para fazer recall de produtos perigosos.



74 https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=E-commerce_statistics#Cross-border_web_sales_within_the_EU_not_fully_exploited_by_enterprises

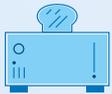
75 Os regulamentos e diretivas aplicáveis se encontram no Artigo 4 (5) do Regulamento (UE) 1020/2019. Eles incluem, por exemplo, equipamentos de proteção pessoal, aparelhos que queimam combustíveis gasosos e equipamentos e sistemas de proteção destinados à utilização em atmosferas potencialmente explosivas.

76 Landesinstitut für Arbeitsgestaltung des Landes Nordrhein-Westfalen, die Servicestelle Chemie aus Tübingen, BAuA.

As autoridades de vigilância de mercado investem em novas ferramentas e processos digitais para apoiar seu trabalho no espaço digital. Por exemplo, a Bundesnetzagentur está trabalhando com parceiros alemães e europeus para desenvolver um software que pesquisa na Web por imagens de produtos que são objeto de uma reclamação.⁷⁶ Isso ajuda as autoridades a identificar quais plataformas entrar em contato para impedir a disponibilidade de produtos perigosos ou não conformes. A Alemanha também está desenvolvendo ferramentas apoiadas por inteligência artificial que ajudam a encontrar produtos potencialmente perigosos com base na análise de avaliações de clientes online. Se um certo número de pessoas reclamar de um produto não ser seguro, as próprias autoridades podem decidir dar uma olhada. O comércio eletrônico também tem a vantagem potencial de que os compradores possam ser informados diretamente por e-mail caso um produto que eles compraram seja retirado ou esteja sujeito a um recall. Essa abordagem para acompanhar e informar os clientes não é possível no varejo tradicional, e assim abre novas oportunidades para as autoridades. A vigilância de mercado no comércio eletrônico também requer novas parcerias. As autoridades alemãs estenderam, portanto, a colaboração com as plataformas de mercado online, de modo que todos os produtos identificados possam ser retirados de seus sites no devido tempo. Essa colaboração não é apenas benéfica para garantir a segurança do consumidor, mas também é do interesse das plataformas de comércio eletrônico cujos negócios contam com a confiança do consumidor. Em resposta a isso, por exemplo, a Comissão Europeia facilitou um compromisso voluntário de quatro grandes empresas de comércio eletrônico para acelerar a remoção de produtos perigosos vendidos em suas plataformas.

Estudos de caso: Como é a vigilância de mercado para nossos estudos de caso?

Durante a vigilância de mercado, as autoridades verificam se os produtos disponibilizados no mercado são seguros e cumprem a legislação aplicável. A autoridade responsável depende da legislação aplicável. Se a conformidade com a Diretiva de Baixa Tensão (LVD) estiver em questão, a torradeira será de responsabilidade das autoridades de vigilância de mercado dos estados Federais alemães; para a Diretiva de Compatibilidade Eletromagnética (EMC), a responsabilidade recai sobre a Bundesnetzagentur. Por exemplo, uma torradeira inteligente - ou seja, uma que pode ser controlada por uma conexão WiFi, será coberta pela Diretiva de Equipamentos de Rádio (RED) em vez da EMC e da LVD, uma vez que os requisitos essenciais de RED também abrangem aspectos de EMC e LVD.



Torradeira

Para a torradeira (não inteligente), uma grande preocupação é sua segurança e, conseqüentemente, sua conformidade com a Diretiva de Baixa Tensão (LVD) e sua implementação alemã, a Lei de Segurança do Produto (ProdSG). Portanto, neste exemplo, vamos nos concentrar nos processos de vigilância de mercado dentro do escopo da Lei Alemã de Segurança do Produto.

Os estados federais alemães são responsáveis pela implementação da vigilância de mercado para garantir que uma torradeira atenda aos requisitos de segurança do produto. Essas autoridades são divisões dos ministérios estaduais federais responsáveis, como o Ministério do Trabalho, Saúde e Assuntos Sociais do Estado da Renânia do Norte-Vestfália ou o Ministério do Meio Ambiente e Proteção ao Consumidor do Estado da Baviera.

As autoridades de vigilância de mercado podem planejar de forma proativa ou realizar vigilância reativa de mercado. A vigilância reativa de mercado pode ser implementada se a autoridade receber reclamações sobre uma torradeira insegura ou for informada sobre produtos não conformes por meio do ICSMS. As ações proativas de vigilância de mercado são medidas planejadas com base na inteligência de relatórios de acidentes, avaliações de notificações RAPEX, reclamações de consumidores ou relatórios de testes em revistas destinadas aos consumidores. As ações de vigilância de mercado ocorrem de acordo com os temas de foco definidos nas estratégias de vigilância de mercado (por exemplo, com foco em aparelhos elétricos comercializados por meio do comércio eletrônico).



Plano de projeto para ação proativa de vigilância de mercado: Antes de realizar um projeto proativo de vigilância mercado para torradeiras, a autoridade desenvolve um plano com base nos seguintes aspectos:

- Tema do projeto (por exemplo, temperaturas acessíveis de eletrodomésticos);
- Motivo ou necessidade (por exemplo, número crescente de relatórios de acidentes);
- Objetivo, grupo-alvo (por exemplo, pessoas em agregados familiares, especialmente crianças);
- Participantes do projeto (por exemplo, outras autoridades);
- Abordagem de implementação (por exemplo, período, número de amostras, local para coletar amostras, etc.);
- Estimativa de recursos humanos e financeiros necessários.

Utilizando este plano, a autoridade de vigilância de mercado informa outras autoridades sobre os próximos projetos com o objetivo de explorar sinergias entre os estados Federais e evitar a duplicação de trabalho.

Coleta de amostra: A autoridade de vigilância de mercado coleta amostras do produto. Pode ser 20 torradeiras coletadas de diferentes fabricantes. Essas amostras de torradeira podem ser coletadas em vários locais, de plataformas de comércio eletrônico, supermercados ou diretamente do fabricante, com ou sem aviso prévio.

Avaliação da conformidade: Em primeiro lugar, a autoridade verifica se existem informações disponíveis na base de dados do ICSMS e identifica os operadores econômicos responsáveis pela torradeira. Em segundo lugar, a autoridade realiza uma avaliação formal: isto inclui a verificação correta da marcação CE para a torradeira, aspectos de rastreabilidade e requisitos formais, a declaração de conformidade da UE e a documentação técnica. As autoridades podem ter suspeitas, por exemplo, se a embalagem de uma torradeira importada não apresentar informações sobre o importador. Durante a avaliação da conformidade, a autoridade também verifica se as marcações da torradeira estão corretas, por exemplo, se passou na avaliação necessária para receber marcação GS.



Depois disso, a autoridade decide se uma avaliação técnica é necessária. Nesse ponto, a autoridade verifica se os requisitos essenciais foram cumpridos. Uma avaliação técnica pode já ter sido planejada como parte do projeto de vigilância proativa de mercado ou pode ser necessária, pois as verificações iniciais levam as autoridades a suspeitar de não conformidade. Por vezes, a autoridade pode solicitar uma verificação por uma avaliação de conformidade de terceiros, estes devem ser organismos notificados, organismos GS ou qualquer outro organismo qualificado.

Vários eventos podem ser simulados durante os testes de produtos para fornecer respostas a uma série de perguntas. A torradeira pegará fogo se um usuário torrar fatias de pão muito grossas? O que acontece se a torradeira estiver conectada a uma fonte de alimentação que fornece muitos volts ou amperes? É provável que a torradeira tombe e o que aconteceria então? Quão quentes ficam as superfícies que os usuários costumam tocar?

Medidas adotadas de acordo com o risco: Se a autoridade identificar uma torradeira não conforme, ela avalia o risco relacionado e toma medidas proporcionais ao risco. A tabela abaixo mostra exemplos de riscos relacionados a torradeiras não conformes e as medidas tomadas pelas autoridades (com base nas notificações RAPEX). Nenhuma das torradeiras abaixo cumpre os requisitos essenciais da LVD, em particular os abrangidos pela norma harmonizada (voluntária) EN 60335 (aparelhos domésticos e elétricos semelhantes – Segurança).

Tabela 7: Exemplos de torradeiras não conformes que acionaram notificações de RAPEX

Risco	Medidas tomadas pelas autoridades de vigilância de mercado
As laterais de metal da torradeira ficam muito quentes. O usuário pode tocá-las e sofrer queimaduras.	Retirada do produto do mercado
Um lado da torradeira fica muito quente e pode causar queimaduras leves ao usuário.	Aviso aos consumidores dos riscos
A resistência mecânica da conexão no terminal de aterramento principal é insuficiente. Como resultado, a conexão à terra pode falhar.	Retirada do produto do mercado, <i>recall</i> do produto dos usuários finais e destruição do produto.
O produto apresenta risco de choque elétrico. Devido à resistência mecânica inadequada, as tampas de fechamento podem ser retiradas do corpo da torradeira para expor os componentes energizados.	Interrupção voluntária das vendas pelo importador.
O produto apresenta risco de choque elétrico, queimaduras e incêndio, pois o aparelho foi feito para se parecer com um brinquedo e, portanto, agrada as crianças.	Proibição de vendas ordenada pelas autoridades.
O produto apresenta risco de choque elétrico, pois a bobina de aquecimento permanece ativa mesmo quando a torradeira é desligada. Existe o risco de choque elétrico se as mãos ou um utensílio condutor forem inseridos na torradeira e tocarem na bobina de aquecimento.	Retirada voluntária do mercado e <i>recall</i> dos consumidores pelo fabricante.
O produto apresenta risco de incêndio. Quando carregada com pão especificado para operação normal e operada na entrada de energia nominal, a torradeira pega fogo.	Retirada do mercado e <i>recall</i> dos consumidores por ordem das autoridades



Motor Elétrico

Além de garantir a segurança, uma das principais preocupações dos motores elétricos é sua eficiência energética e, portanto, sua conformidade com os requisitos de concepção ecológica da UE para os motores elétricos, e a implementação alemã destes por meio do Decreto que implementa a Lei sobre Concepção Ecológica dos Produtos relacionados com o Consumo de Energia (EVPGV). As autoridades de vigilância de mercado dos estados Federais alemães são responsáveis pela aplicação da vigilância de mercado em conformidade com esta legislação em conjunto com o Instituto Federal de Teste e Pesquisa de Materiais (BAM). O BAM apoia as autoridades estaduais e federais no desenvolvimento de programas de vigilância de mercado e coordena a troca de informações entre autoridades e com a Comissão da UE e outros Estados-Membros da UE.

Embora um motor elétrico não seja classificado como um produto de consumo, o procedimento de vigilância de mercado é, em grande parte, o mesmo que para a torradeira. Durante a avaliação dos requisitos de concepção ecológica, as autoridades também verificam os requisitos formais (marcações corretas, endereços, informações disponíveis etc.) e medem a eficiência energética do motor elétrico. Se uma amostra do produto não atender aos requisitos de eficiência energética, além de certos níveis de tolerância, a autoridade testa mais três amostras do mesmo produto para determinar um valor médio para a eficiência energética dos motores.

Se a autoridade identificar uma não conformidade formal ou técnica, ela entrará em contato com o fabricante ou outro operador econômico disponível para corrigir a deficiência. No que diz respeito aos requisitos de concepção ecológica, as autoridades raramente emitem notificações RAPEX porque um produto não conforme não representará um alto risco para a saúde das pessoas ou para o meio ambiente.

Caixa de informação 10: Digitalização da infraestrutura da qualidade

A digitalização gera continuamente novos produtos e serviços. Isso representa um desafio para os atuais sistemas de infraestrutura da qualidade que foram desenvolvidos com base em processos mais lineares de desenvolvimento, produção e distribuição de produtos. Os produtos de hoje combinam hardware e software e mudam dinamicamente assim que chegaram ao mercado: atualizações de software, por exemplo, podem adicionar novas funções que afetam a segurança de um produto. Os desafios também surgem com a chegada da fabricação aditiva, também conhecida como impressão 3D, que permite novas formas de produção de produtos feitos sob medida, ou seja, aqueles que podem ser fabricados em um lote de tamanho único. Aqui, a aprovação de tipo ou os procedimentos de teste destrutivos não seriam viáveis. Eventualmente, a necessidade de normas e especificações internacionais para tecnologias-chave, como a Inteligência Artificial (IA), também gerará a necessidade de ajustes e novos desenvolvimentos em uma infraestrutura da qualidade digitalizada, começando com a identificação de normas e especificações existentes para adequação da IA e, finalmente, a realização e o uso de normas inteligentes, pois isso também foi definido no Roteiro Alemão de Normalização sobre Inteligência Artificial publicado em conjunto por DIN, DKE e Ministério da Economia e Energia. Portanto, novas abordagens são necessárias para garantir a qualidade e a segurança dos produtos.

Os especialistas alemães estão trabalhando ativamente nestes desafios e com o objetivo de tornar a infraestrutura da qualidade adequada à era digital. Uma iniciativa é o consórcio “QI Digital”, fundado em conjunto por BAM, DAkkS, DIN, DKE e PTB e apoiado pelo BMWK. Esses organismos estão trabalhando juntos para analisar as diferentes maneiras pelas quais as tecnologias emergentes afetam nossa infraestrutura da qualidade. O objetivo é desenvolver uma visão de infraestrutura da qualidade na era digital, para enfrentar os desafios da digitalização, mas ao mesmo tempo explorar o seu potencial. A Alemanha enfatiza que esta não é uma tarefa que possa ser feita no nível nacional. Por esta razão, os resultados desta iniciativa serão utilizados em cooperação com os parceiros internacionais da Alemanha.

A missão do consórcio QI Digital é investigar casos de uso para analisar as implicações práticas das tecnologias emergentes na infraestrutura da qualidade:

- **Novos produtos e tecnologias de produção:** caso de uso na fabricação aditiva. A fabricação aditiva, impressão 3D, é de relevância crescente em muitos setores, incluindo aeroespacial, energia e tecnologia médica. As vantagens da tecnologia incluem cadeias de produção curtas, a economia de pequenos ciclos de produção (“tamanho único de lote”) e a variedade de formas e complexidade de componentes que pode alcançar. Os métodos convencionais de avaliação da conformidade geralmente não são adequados neste caso. Portanto, a iniciativa visa desenvolver novos procedimentos para a garantia de qualidade integrada ao processo, métodos de teste não destrutivos e exploração do uso de novos métodos digitais para avaliar dados de processo e medição.

Caixa de informação 10: Digitalização da infraestrutura da qualidade (continuação)

Também há planos para criar um banco de dados para dados de referência sobre materiais aditivos e para desenvolver diretrizes de certificação.

- **Processos digitais para infraestrutura da qualidade:** caso de uso em estações de abastecimento de hidrogênio. Para que o hidrogênio desenvolva seu potencial como futura fonte de energia, precisamos de uma rede de estações de abastecimento seguras. Isso, por sua vez, requer uma rede digital confiável que use dados de vários sensores, utilize gêmeos digitais e lide com interfaces entre diferentes agentes, como produtores, fornecedores e clientes. A infraestrutura digital de hidrogênio é, portanto, um desafio complexo para a avaliação da qualidade. Os dados são precisos, rastreáveis e impossíveis de manipular, por exemplo? Por esse motivo, o QI Digital busca analisar como uma infraestrutura da qualidade moderna pode gerar confiança dentro de um sistema digital desse tipo. Isso inclui o uso de certificados de calibração digital para estações de abastecimento, sistemas de contabilidade distribuídos, ou blockchain, para verificação de informações e normas inteligentes que as máquinas podem ler automaticamente.
- **Infraestrutura da qualidade para confiança em inteligência artificial:** caso de uso em produtos médicos. A inteligência artificial (IA) tem o potencial de transformar uma variedade de setores. A confiança é a chave para todas as suas aplicações. Portanto, a infraestrutura da qualidade precisa encontrar maneiras de avaliar sistemas autônomos e de autoaprendizagem. O QI Digital optou por analisar isso com um caso de uso em produtos médicos. Em dispositivos de diagnóstico médico, por exemplo, o uso de IA pode levar a resultados mais rápidos, mais baratos e melhores do que os médicos humanos podem conseguir. No entanto, a legislação atual e os procedimentos de avaliação da conformidade estão mal equipados para avaliar quais tecnologias de IA são confiáveis e objetivas. Uma avaliação completa dos métodos de IA exige testes de alta qualidade e dados de referência. Este é um dos aspectos abordados pelo caso de uso. Mas o caso de uso também visa refinar nosso entendimento da garantia de qualidade em geral, visto que a qualidade da IA não depende apenas da medição de seu desempenho, mas também se é explicável e leva a resultados robustos.

Bases estruturais para infraestrutura da qualidade digitalizada

Ao analisar os casos de uso, os especialistas identificaram os desafios e as oportunidades em torno da digitalização da infraestrutura da qualidade. No entanto, há vários temas transversais comuns a esses casos de uso, que fornecem convenientemente a base estrutural para a infraestrutura da qualidade digital. Isso inclui uma estrutura de dados comum para infraestrutura da qualidade, uma solução em nuvem para troca de dados, normas que as máquinas podem ler e executar (ou seja, SMART ou padrões digitais), gêmeos digitais padronizados e certificados digitais legíveis por máquina. A infraestrutura da qualidade digitalizada também exige um quadro legislativo adaptado.

- **Vincular a infraestrutura da qualidade aos processos empresariais digitalizados:** Para que a infraestrutura da qualidade seja eficaz, ela deve estar vinculada aos processos das empresas que estão cada vez mais digitalizados. Isso requer uma estrutura de dados comum de processos de seguro industrial e de qualidade e a definição de interfaces.
- **Proteger os serviços em nuvem para o uso e a troca de dados:** A digitalização da infraestrutura da qualidade promete ganhos de eficiência em comparação às abordagens tradicionais. Um requisito fundamental é a troca segura de dados digitais, por exemplo, por meio de serviços em nuvem. Diferentes participantes em processos de infraestrutura da qualidade, por exemplo, empresas, organismo de avaliação de conformidade, organismos de acreditação e autoridades de vigilância de mercado, podem acessar as informações de que precisam a partir da nuvem. Segurança desde a concepção e a criptografia são fundamentais para que isso funcione. No campo da metrologia legal, o PTB já está trabalhando em uma Nuvem Europeia de Metrologia.⁷⁷
- **SMART ou padrões digitais que podem ser lidos e executados por máquinas:** Outro passo fundamental para a digitalização da infraestrutura da qualidade é a criação de padrões que podem ser lidos, compreendidos e aplicados por computadores. Isso é obtido através da criação de formatos comuns, por exemplo, baseado em XML. As máquinas podem então aplicar automaticamente os padrões mais recentes sem intervenção humana.

77 Consulte <https://www.ptb.de/cms/en/research-development/challenges-and-future-prospects/metrology-for-the-digitalization/metrology-cloud.html>.

8. Leitura adicional



Veja abaixo uma lista não exaustiva de outros recursos sobre infraestrutura da qualidade.⁷⁸

8.1. Internacional



Ensuring Quality to Gain Access to Global Markets (Garantindo a qualidade para obter acesso aos mercados globais) (2019) Um kit de ferramentas de reforma

O kit de ferramentas foi desenvolvido com o objetivo de ajudar a analisar o ecossistema de infraestrutura da qualidade de um país. Ele compara a demanda por serviços de infraestrutura da qualidade com sua oferta, identifica lacunas entre o que é necessário e o que está sendo oferecido no ecossistema e aborda essas lacunas por meio do desenvolvimento de um roteiro para reformas de infraestrutura da qualidade.

Disponível nos sites do PTB (<https://www.ptb.de/cms/en/ptb/fachabteilungen/abt9/fb-93/qi-toolkit.html>) ou do Banco Mundial (<https://elibrary.worldbank.org/doi/abs/10.1596/978-1-4648-1372-6>).

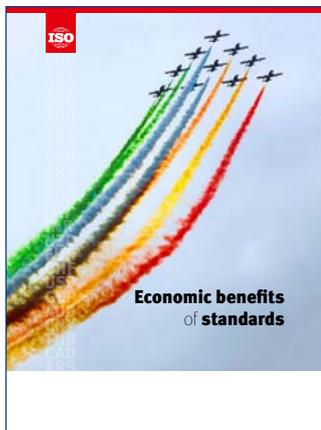


Quality Policy (Política de Qualidade) (2018) Guia Técnico

Este guia foi desenvolvido pela Organização das Nações Unidas para o Desenvolvimento Industrial (UNIDO) e descreve os princípios orientadores e os elementos da política de qualidade de um país.

Disponível no site da UNIDO (https://www.unido.org/sites/default/files/files/2018-06/QP_TECHNICAL_GUIDE_08062018_online.pdf).

78 Note que listar uma publicação neste capítulo não representa um endosso.



Economic benefits of standards (Benefícios econômicos das normas) (2014)

Esta publicação da Organização Internacional de Normalização (ISO) destaca como as normas criam valor para as organizações que as utilizam e como calcular o valor das normas. Além disso, fornece fichas de estudos de caso que quantificam os benefícios das normas para empresas de vários setores e países.

Disponível no site da ISO (<https://www.iso.org/benefits-of-standards-the-iso-materials.html>).



Rebooting Quality Infrastructure for a Sustainable Future (Reiniciando a infraestrutura da qualidade para um futuro sustentável) (2018)

Esta publicação da Organização das Nações Unidas para o Desenvolvimento Industrial (UNIDO) analisa a contribuição da infraestrutura da qualidade para o cumprimento dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (SDGs) da ONU..

Disponível no site UNIDO (<https://ti.unido.org/news/rebooting-quality-infrastructure-sustainable-future>).

8.2. União Europeia



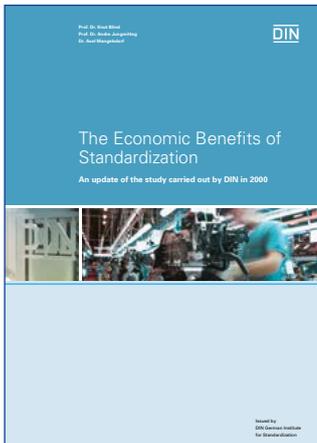
The “Blue Guide” (O “Guia Azul”) (2016)

Sobre a implementação das regras de produtos da UE

O Guia Azul é uma publicação da Comissão Europeia que fornece uma visão geral abrangente das regras de produtos da UE (especialmente Novo Marco Legislativo, normalização, avaliação da conformidade, acreditação, vigilância de mercado). No momento, a UE está trabalhando em uma versão atualizada.

Disponível no site da UE ([https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC0726\(02\)&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC0726(02)&from=EN)).

8.3. Alemanha



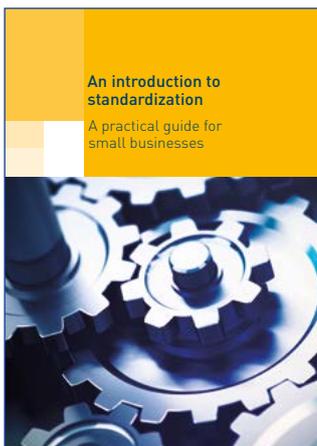
The Economic Benefits of Standardization

(Os Benefícios Econômicos da Normalização) (2011)

Uma atualização do estudo realizado pelo DIN em 2000

O estudo analisa e ilustra os efeitos da normalização na economia alemã.

Disponível no site DIN (<https://www.din.de/resource/blob/89552/68849fa-b0eaaafb56c5a3ffee9959c5/economic-benefits-of-standardization-en-data.pdf>).



An introduction to standardization

(Uma introdução à normalização) (2016)

Um guia prático para pequenas empresas

O guia define termos importantes e explica os processos fundamentais na normalização no nível alemão, europeu e internacional.

Disponível no site DIN (<https://www.din.de/resource/blob/195038/64b75612aae6d6e7341e815becadb5d9/an-introduction-to-standardization-data.pdf>).

Visão geral das principais instituições de infraestrutura da qualidade na Alemanha





BAM – Instituto Federal de Teste e Pesquisa de Materiais

Principais responsabilidades

O Instituto Federal de Teste e Pesquisa de Materiais (*Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung*, BAM) é um instituto federal científico e técnico sênior responsável pelo Ministério Federal da Economia e Ação Climática da Alemanha. O BAM conduz pesquisas, realiza testes e fornece conselhos com o objetivo de proteger as pessoas, o meio ambiente e os bens materiais. Trabalhando na vanguarda da ciência dos materiais, engenharia de materiais e química, o BAM faz uma contribuição crucial para a segurança técnica de produtos e processos e para a vida das pessoas em geral.

Serviços

O BAM é parceiro e prestador de serviços para empresas, autoridades públicas e instituições científicas. Com foco em cinco setores, energia, infraestrutura, meio ambiente, materiais e ciências analíticas, o BAM combina pesquisa, avaliação e consulta em tecnologia e química em um só lugar. A instituição oferece serviços de teste, análise e licenciamento de materiais, produtos técnicos e máquinas. Além disso, o BAM fornece serviços baseados em ciência sobre questões relacionadas à segurança, incluindo avaliações e estimativas de especialistas, materiais de referência certificados e testes de *Round Robin*.

O organismo de certificação do BAM oferece serviços em setores regulamentados e não regulamentados. Ele certifica produtos e sistemas de qualidade e realiza inspeções como parte das atividades de monitoramento exigidas. Os testes são geralmente realizados nos laboratórios internos do BAM.

A maioria das certificações se refere a produtos de acordo com a legislação nacional e da UE.

Consequentemente, o BAM também opera como um organismo notificado da UE nos seguintes setores: equipamento sob pressão transportável, artigos de pirotecnia, produtos de construção, equipamentos e sistemas de proteção destinados ao uso em atmosferas explosivas e potencialmente explosivas para usos civis.

Além disso, o BAM participa de grupos de trabalho internacionais e nacionais de normalização para a avaliação de conformidade (DIN, ISO/CASCO). O BAM oferece serviços de consultoria a legisladores, autoridades e empresas privadas em matéria de avaliação de conformidade e de reconhecimento mútuo dos resultados de testes e certificação no comércio internacional. O BAM também administra o escritório do Conselho Consultivo de Acreditação (AKB) de acordo com a Lei Alemã do Organismo de Acreditação e coordena a participação de grupos interessados em processos relacionados à acreditação.

Breve história

O antecessor do BAM foi o *Prussian Royal Laboratory for Mechanical Testing*, fundado em 1871. O laboratório realizou testes mecânicos em materiais, bem como outros testes de interesse científico ou público. Ao longo das décadas que se seguiram, o cenário para instituições de teste de materiais na Alemanha passou por várias mudanças, até 1954 o Escritório Estadual de Teste de Materiais e o Instituto Estadual Técnico-Químico foram fundidos para formar o Instituto Federal de Testes de Materiais Mecânicos e Químicos. A partir de então, o BAM assumiu cada vez mais a responsabilidade pelos testes oficiais de materiais para o estado de Berlim, e depois para toda a Alemanha.⁷⁹

79 <https://www.bam.de/Navigation/EN/About-us/Experience-BAM/BAM-History/bam-history.html>.

Hoje, o BAM é um centro de excelência para segurança em tecnologia e química. Ele possui uma força de trabalho de mais de 1.600 funcionários e coopera com universidades, faculdades técnicas e institutos de pesquisa em todo o mundo.

Estrutura organizacional e propriedade

O BAM é uma autoridade federal superior e uma entidade de direito público. Um conselho consultivo apoia a definição de seu foco estratégico. O conselho é composto por especialistas em segurança em tecnologia e química, bem como em negócios, ciência e administração pública.⁸⁰ Um acordo sobre objetivos com BMWK define a orientação estratégica do BAM. Isso é estabelecido no programa de pesquisa, bem como nos acordos internos do BAM sobre objetivos.

Financiamento

O BAM é financeiramente independente e recebe financiamento anual do governo alemão de aproximadamente 140 milhões de euros. Além do orçamento fixo, o BAM se financia participando de programas competitivos de financiamento de pesquisa, como os administrados pela Fundação Alemã de Pesquisa (DFG), pela UE e pelos ministérios federais alemães. Esta concorrência para financiamento de pesquisa garante que as atividades do BAM sejam de alta qualidade.

Trabalho no contexto europeu e internacional

O BAM desempenha um papel fundamental em várias redes europeias e internacionais.⁸¹ Ao participar em projetos conjuntos de pesquisa, publicações internacionais conjuntas e intercâmbios científicos internacionais, o know-how que o BAM adquiriu ao longo de décadas de experiência é também transmitido para além das fronteiras da Alemanha. A instituição colabora com mais de 60 países e participa de painéis internacionais, incluindo a Agência Internacional de Energia (IEA) e o Fórum Mundial dos Institutos de Pesquisa de Materiais. Além disso, o BAM trabalha com 1.250 organismos nacionais e internacionais de normalização. O BAM desempenha um papel fundamental em várias redes europeias e internacionais.

Temas atuais e futuros

O BAM se concentra em pesquisas de grande relevância para a economia alemã. As áreas de pesquisa incluem energia, infraestrutura, meio ambiente, materiais e ciências analíticas. Nessas áreas, o BAM realiza pesquisas sobre temas de relevância futura, incluindo fabricação aditiva, nano materiais e hidrogênio verde. Um foco atual do BAM é a análise das implicações científicas da digitalização. Dada a natureza intensiva dos dados de experimentos científicos atuais, os centros de competência do BAM estão pesquisando e analisando aspectos relacionados aos dados do uso de equipamentos de medição e redes de sensores. Além disso, o BAM está envolvido no consórcio QI Digital (consulte a caixa de informação 10).

80 https://www.bam.de/SharedDocs/EN/Downloads/Legal-basics/advisory-council-decree.pdf?__blob=publicationFile (somente versão em alemão).

81 Para mais informações sobre as atividades internacionais do BAM, visite o portal "Redes" no site do BAM.



BNetzA – Agência Federal de Redes da Alemanha

Principais responsabilidades

A BNetzA (Agência Federal de Redes) é uma autoridade federal superior independente. A agência é um órgão regulador alemão de rede multissetorial que promove a concorrência sustentável e monitora os mercados e a infraestrutura ligada à energia, telecomunicações, correios e ferrovias.⁸² A tarefa central da BNetzA é garantir o cumprimento da Lei Alemã de Telecomunicações, da Lei Postal e da Lei de Energia, com o objetivo de liberar e desregular os respectivos mercados.⁸³ Atua como autoridade nacional de vigilância de mercado da Alemanha para compatibilidade eletromagnética e equipamentos de rádio.

Serviços

Além das suas obrigações regulamentares, a BNetzA desempenha uma série de tarefas nas suas áreas de responsabilidade. Ela gerencia frequências e números de telefone, por exemplo, emite licenças postais e fornece suporte de arbitragem em disputas entre clientes e fornecedores de energia. Além disso, a autoridade é responsável pela implementação da transição energética alemã. Ao acelerar o planejamento de novas linhas elétricas, a BNetzA procura salvaguardar a futura disponibilidade e a acessibilidade da energia na Alemanha.⁸⁴

A BNetzA contribui para a proteção do consumidor, monitorando o mercado e o aconselhamento dos cidadãos sobre novas regulamentações. Como autoridade de vigilância de mercado, ajuda a prote-

ger os consumidores e estabelece um quadro para concorrência leal e o livre comércio de produtos que se enquadram na Diretiva de Equipamentos de Rádio (RED) ou na Diretiva de Compatibilidade Eletromagnética (EMC) da UE. Em 2019, verificou a conformidade de aproximadamente 5.400 produtos abrangidos por estas duas diretivas, 37% dos quais não estavam em conformidade com a legislação.

Breve história

Antes de 1997, os setores de correios e telecomunicações eram por duas instituições governamentais: o Escritório Federal de Correios e Telecomunicações e o Ministério Federal dos Correios e Telecomunicações. Quando os mercados de correios e telecomunicações alemães foram privatizados, foram atribuídas responsabilidades à Autoridade Reguladora das Telecomunicações e dos Correios. Adquiriu o seu nome atual em julho de 2005, quando o mandato foi estendido para incluir os setores da eletricidade, gás e ferrovia.

Estrutura organizacional e propriedade

A BNetzA é uma autoridade dentro do âmbito de negócios do Ministério Federal da Economia e Ação Climática (BMWK) e do Ministério Federal dos Assuntos Digitais e Transportes (*Bundesministerium für Digitales und Verkehr*, BMDV).⁸⁵ No que diz respeito à vigilância de mercado, a Agência Federal de Redes da Alemanha é responsável pelos setores de produtos EMC e Rádio e está sujeita à supervisão técnica do BMWK.

82 Consulte BNetzA Imagebroschuere_en.pdf (p.6).

83 Consulte 01 Introdução à BNetzA (PPT).

84 Consulte <https://www.bundesnetzagentur.de/DE/Allgemeines/DieBundesnetzagentur/start.html>.

85 Consulte 01 Introdução à BNetzA (PPT).

Financiamento

A BNetzA é uma organização financiada por impostos.⁸⁶ Suas receitas e despesas estão incluídas no orçamento departamental do BMWK. Em 2019, a agência teve despesas globais de 220 milhões de euros e uma receita administrativa de 75 milhões de euros (por exemplo, taxas e encargos).⁸⁷

Trabalho no contexto europeu e internacional

Como parte dos seus esforços para garantir a ligação em rede da infraestrutura e promover a concorrência, a BNetzA é membro de inúmeros organismos europeus e internacionais, por exemplo, o União Internacional de Telecomunicações (ITU), o Grupo de Reguladores Independentes (IRG) dos reguladores de telecomunicações e a Agência para a Cooperação de Reguladores de Energia (ACER).⁸⁸ A agência também apoia as autoridades estrangeiras e outras agências governamentais por meio de sua cooperação bilateral.

Temas atuais e futuros

Em termos de suas responsabilidades em relação às telecomunicações, a BNetzA desempenha um papel crucial na digitalização da economia da Alemanha, por exemplo, a expansão do acesso à banda larga. A instituição reconhece que, embora o aumento da concorrência nos mercados fortaleça a competitividade industrial da Alemanha, também leva a maiores complexidades. Por isso, a agência facilita o diálogo entre consumidores e empresas para fortalecer a proteção ao consumidor. Para garantir a segurança dos produtos e de outros aspectos de interesse público, a BNetzA está cada vez mais visando plataformas de comércio eletrônico ao realizar a vigilância de mercado. O objetivo é identificar plataformas através das quais os produtos baratos, e muitas vezes não conformes, são importados para a Alemanha de países terceiros. Além de realizar inspeções dentro e fora do local, a BNetzA também faz compras anônimas de teste. Em seguida, reúne seu conhecimento e as lições aprendidas nas discussões de reforma a nível europeu para melhorar a vigilância de mercado.

86 Consulte 01 Introdução à BNetzA (PPT).

87 Consulte o Relatório Anual da BNetzA 2019: <https://www.bundesnetzagentur.de/SharedDocs/Mediathek/Jahresberichte/JB2019.pdf?blob=publicationFile&v=6> (p. 135).

88 Consulte BNetzA Imagebroschuere_en.pdf.



DAkkS – Organismo Nacional de Acreditação da Alemanha

Principais responsabilidades

O organismo nacional de acreditação da Alemanha é o *Deutsche Akkreditierungsstelle* (DAkkS). Opera com base no Regulamento da UE 765/2008 e na Lei Alemã do Organismo de Acreditação (*Akkreditierungsstellengesetz, AkkStelleG*). O DAkkS é o único fornecedor de acreditações na Alemanha e atua no interesse público.

Serviços

O DAkkS é responsável pela acreditação de organismos de avaliação de conformidade, ou seja, organismos de inspeção, verificação e certificação, e laboratórios. Nesta função, o DAkkS avalia, atesta e monitora a competência técnica desses organismos. As decisões de acreditação são tomadas de forma imparcial e independente: os acionistas não têm influência; todos os clientes são tratados em pé de igualdade. Em cumprimento ao seu mandato legal, o trabalho central do DAkkS é a acreditação oficial na Alemanha de acordo com o direito administrativo alemão. A organização também realiza o trabalho de acreditação fora da UE.⁸⁹ Em cooperação com o Instituto Alemão de Normalização (DIN), o DAkkS assume responsabilidades específicas como parte do Ponto focal Nacional de TBT (TBT: barreiras técnicas ao comércio) da Alemanha e em conformidade com as disposições da Organização Mundial do Comércio (OMC).

Breve história

O DAkkS iniciou suas operações em 2010 após a implementação do Regulamento (CE) nº 765/2008, que autorizou os Estados membros da UE a nomearem um único organismo nacional de acreditação.

Anteriormente, o sistema de acreditação da Alemanha era fragmentado, com cerca de 20 diferentes organismos públicos e privados envolvidos em atividades de acreditação parcialmente sobrepostas. Quando o DAkkS foi formado em 2009, a empresa privada recém-fundada incorporou uma fusão dos principais organismos privados de acreditação e do Serviço Alemão de Calibração.⁹⁰ O governo alemão então nomeou a organização recém-formada para atuar como organismo nacional de acreditação. Esta reestruturação significou que o DAkkS poderia se basear na infraestrutura, na experiência e na competência técnica existentes dos organismos de acreditação anteriores.

Estrutura organizacional e propriedade

O DAkkS foi criado como uma empresa de responsabilidade limitada operando sem fins lucrativos. Pertence igualmente à República Federal da Alemanha (representada pelo Ministério Federal da Economia e Ação Climática, BMWK), os estados federais (por exemplo, Baviera, Hamburgo e Renânia do Norte-Vestfália) e Federação das Indústrias Alemãs (*Bundesverband der Deutschen Industrie, BDI*), cada um com a participação de um terço em ações do

89 <https://www.dakks.de/en/content/how-does-accreditation-procedure-work>.

90 <https://www.dakks.de/en/content/history-and-origins-dakks>.

DAkKS. Dois organismos organizacionais supervisionam o DAkKS: os três acionistas mencionados acima (Assembleia de Acionistas) e um Conselho Fiscal com membros nomeados pelo governo federal, indústria e estados federais. Um comitê de acreditação formado por especialistas técnicos toma decisões sobre a aprovação, manutenção, suspensão e encerramento de creditações. Um Conselho Consultivo verifica se o DAkKS conduz seus negócios de maneira independente e não discriminatória. O DAkKS está sediado em Berlim e tem dois escritórios adicionais em Frankfurt e Braunschweig. Atualmente, emprega cerca de 220 pessoas.

Financiamento

O DAkKS cobre seus custos por meio de taxas cobradas por suas atividades. A estrutura de taxas depende se os serviços do organismo de acreditação se enquadram ou não na categoria de acreditação de autoridade pública na Alemanha e no Espaço Econômico Europeu. O DAkKS realiza a maior parte de suas atividades no âmbito de sua autoridade pública. Aqui, as taxas de acreditação cobradas dos organismos de avaliação de conformidade são baseadas na tabela de taxas aplicável determinada pelo Ministério Federal da Economia e Ação Climática da Alemanha. A taxa é calculada para cobrir todas as despesas de pessoal e materiais associadas às tarefas de autoridade pública, sem fins lucrativos. Uma segunda categoria de taxa é cobrada se o DAkKS operar fora de seu escopo geográfico e, portanto, fora das atividades da autoridade pública. Para essas atividades de autoridade não pública, o DAkKS prepara sua própria tabela de taxas.⁹¹ Para outras atividades que não estão diretamente relacionadas a atividades de acreditação ou avaliação, por exemplo, participação em comitês, o DAkKS recebe financiamento do governo alemão.

Trabalho no contexto europeu e internacional

O DAkKS está integrado nos sistemas de acreditação europeus e internacionais. A organização é membro pleno da Cooperação Europeia para Acreditação (EA), do Fórum de Acreditação Internacional (IAF) e da Cooperação Internacional de Acreditação de Laboratório (ILAC). Representa as posições alemãs em comitês e assembleias gerais e contribui para reconhecimento e harmonização internacional de acreditação (através de acordos multilaterais (MLAs) e acordos de reconhecimento mútuo (MRAs)). Além disso, o DAkKS está ativamente envolvido em atividades de cooperação técnica, como projetos conjuntos da UE, que visam fortalecer os organismos nacionais de acreditação (por exemplo, no Azerbaijão e na Geórgia). Além disso, os especialistas do DAkKS estão envolvidos em vários comitês de normalização em nível nacional e internacional.

Temas atuais e futuros

O DAkKS atualiza e aprimora continuamente seus serviços de acreditação para atender às necessidades em constante mudança da sociedade e da economia, seja em relação à segurança de TI, proteção de dados, cadeia de fornecimento global, avaliações remotas ou veículos aéreos não tripulados.

91 <https://www.dakks.de/en/content/dakks-financing>.



DIN – Instituto Alemão de Normalização Breve história

Principais responsabilidades

O Instituto Alemão de Normalização (*Deutsches Institut für Normung, DIN*) é o único organismo nacional de normalização da Alemanha. É uma plataforma independente e um provedor de serviços para normalização, não uma autoridade pública. Como parceiro da indústria, da pesquisa e da sociedade, o DIN tem por objetivo facilitar o comércio global, promover a inovação, garantir a qualidade e proteger as pessoas e o meio ambiente. O DIN é uma organização privada sem fins lucrativos que firmou uma parceria público-privada com a República Federal da Alemanha após a assinatura do Acordo de Normas em 1975.

Serviços

O DIN coordena projetos nacionais, europeus e internacionais de normalização, com o objetivo de desenvolver normas que reflitam as atualizações técnicas e sejam internacionalmente aceitas. O DIN atua como gerente de projeto neste processo de desenvolvimento de normas: A equipe do DIN ajuda a garantir que os comitês técnicos sigam os procedimentos necessários. O DIN também garante que não haja conflitos ou sobreposições envolvendo as normas na Alemanha, o objetivo do organismo é desenvolver uma coleta coerente e uniforme de normas. Além da experiência e do suporte ao gerenciamento de projetos, o DIN fornece infraestrutura para reuniões e bancos de dados físicos e virtuais. Também fornece aconselhamento sobre normalização, constrói redes com as partes interessadas e modera reuniões de projeto.

O DIN tem mais de 100 anos de história: sua organização anterior, a Associação de Normas da Indústria Alemã, foi fundada em 1917. Uma de suas primeiras conquistas de normalização ainda é amplamente conhecida e em uso hoje. Em 1922, publicou a norma DIN 476 para formatos de papel, a maioria das pessoas está familiarizada com o formato de papel DIN A4. Em 1926, a organização foi renomeada como Comitê Alemão de Normalização. Após a segunda Guerra Mundial, o Comitê Alemão de Normalização tornou-se membro da Organização Internacional de Normalização (1951) e um dos membros fundadores do Comitê Europeu de Normalização (1961). O Comitê Alemão de Normalização finalmente se tornou DIN em 1975. Nesse mesmo ano, o DIN assinou um acordo com a República Federal da Alemanha reconhecendo-o como o único organismo nacional de normalização para a Alemanha.

Estrutura organizacional e propriedade

DIN é uma associação privada, sem fins lucrativos. Não é subordinado a nenhum ministério federal nem a nenhuma outra autoridade pública. O instituto é liderado por um Conselho Diretivo, que estabelece os princípios da política de normalização do DIN e toma decisões comerciais e financeiras. O Conselho Diretivo, que é eleito pelos membros do DIN, é composto principalmente por representantes do setor privado, mas também representantes do governo. O Conselho Diretivo nomeia os membros do Conselho Executivo que gerencia atividades comerciais do DIN, incluindo questões técnicas, organizacionais e comerciais. O trabalho de normas atual é realizado por vários departamentos de normalização.

O DIN tem duas subsidiárias: Beuth Verlag publica e vende normas, não apenas alemães, mas também normas europeias, internacionais e nacionais de outros países. O DIN Software GmbH gerencia a manutenção dos bancos de dados do DIN.

Financiamento

O DIN é financiado principalmente por meio de receitas provenientes da venda de normas e serviços relacionados. Em 2019, esses serviços representaram 63% da receita geral. Os fundos de projetos do setor representam a segunda maior fonte (19%), seguidos por taxas de adesão (10%) e fundos de projetos do governo (9%).⁹² Novas propostas de normas são avaliadas com base em necessidades específicas e viabilidade financeira. Portanto, as normas são desenvolvidas apenas quando exigidas pelas partes interessadas.

Trabalho no contexto europeu e internacional

O DIN representa os interesses nacionais da Alemanha a nível europeu e internacional através de sua participação nos comitês ISO e CEN. Está profundamente envolvido no desenvolvimento de normas europeias. Em 2019, por exemplo, quase 80% das novas normas publicadas pelo DIN eram normas europeias. Além de seu trabalho com essas organizações de normalização, o DIN mantém laços bilaterais com parceiros importantes em todo o mundo.

Os Serviços Internacionais de Consultoria do DIN apoiam os países em desenvolvimento e os países emergentes na criação e melhoria de seus sistemas de normalização (por exemplo, desenvolvimento de estratégia, otimização de processos de gerenciamento de normas). Este trabalho é financiado por terceiros.

Temas atuais e futuros

Acompanhar as tendências tecnológicas é fundamental para o desenvolvimento de normas de ponta. Portanto, o DIN está ativamente envolvido em temas de relevância atual e futura para a Alemanha. Por exemplo, o DIN trabalha com projetos de pesquisa para garantir que seus resultados possam ser usados para o desenvolvimento de normas. Apoiado pelo financiamento do Ministério Federal da Economia e Ação Climática da Alemanha (BMWK), o DIN também se envolve em programas de financiamento de pesquisa sobre questões de normalização, por exemplo, esforços para fortalecer a inovação e o papel da normalização na transferência de resultados de pesquisa e desenvolvimento. As principais áreas de foco do DIN com relação às economias emergentes incluem a Indústria 4.0, inteligência artificial, mobilidade elétrica e cidades inteligentes.

92 <https://www.din.de/en/din-and-our-partners/din-e-v/financing>.



DKE – Comissão Alemã de Tecnologias Elétricas, Eletrônicas e de Informação DIN e VDE

Principais responsabilidades

A Comissão Alemã de Tecnologias Elétricas, Eletrônicas e de Informação DIN e VDE (*Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informations-technik in DIN und VDE*, DKE) é a organização na Alemanha responsável pelo desenvolvimento de normas e especificações de segurança no domínio da eletrotécnica. A DKE tem como base o Acordo de Normas da República Federal da Alemanha e também é uma divisão da Associação de Tecnologias Elétricas, Eletrônicas e de Informação (VDE).

A primeira norma de segurança eletrotécnica foi criada há mais de cem anos. Hoje, os especialistas que trabalham com a DKE unem esforços para elaborar normas que garantam a segurança dos produtos e instalações eletrotécnicas e que a eletricidade seja gerada, distribuída e utilizada de forma segura e racional. Como centro nacional de competência para normalização eletrotécnica, a DKE é representante da Alemanha em organizações de normalização europeias (CENELEC e ETSI) e internacionais (IEC). A DKE trabalha em estreita colaboração com DIN e em conformidade com a estratégia de normalização alemã para representar a Alemanha a nível europeu e internacional.

Serviços

Como centro de competência para normalização eletrotécnica, a DKE fornece uma plataforma para normalização eletrotécnica e cooperação entre especialistas, incluindo o gerenciamento de projetos e o suporte institucional necessário para o desenvolvimento de normas.

Breve história

A história da DKE remonta à primeira associação eletrotécnica do mundo, fundada por Werner von Siemens e Heinrich von Stephan em 1879. O objetivo da associação era desenvolver e promover as aplicações técnicas da eletricidade, muito parecido com a missão da DKE hoje. Em 1893, a associação eletrotécnica tornou-se a Associação Alemã dos Engenheiros Elétricos (VDE). Em 1970, DIN e VDE criaram a DKE e reuniram todas as associações alemãs de engenharia elétrica. Com a assinatura do Acordo de Normas entre DIN e a República Federal da Alemanha em 1975, a DKE é reconhecida como organismo nacional de normalização.

Estrutura organizacional e propriedade

As decisões organizacionais são tomadas dentro da VDE, a associação que abriga a DKE. Um Conselho Executivo é responsável por determinar os princípios fundamentais da DKE. Compreende uma ampla representação de personalidades importantes dos negócios, ciência e administração; estes são selecionados da associação industrial, por exemplo, bem como dos ministérios federais, mídia pública e associações de segurança social. A organização empresarial da DKE está estruturada em três divisões: tecnologia, produção e relações externas e suporte. A divisão de tecnologia é composta por vários grupos específicos do setor, nos quais os especialistas trabalham em temas de normalização atuais e futuros. A divisão de produção fornece suporte interno para a implementação de projetos de normalização. A divisão de relações externas e de suporte contribui para fortalecer a rede da DKE com especialistas e governos nacionais e internacionais; ela também monitora importantes desenvolvimentos de normas.

Financiamento

A DKE obtém 95% de sua receita com a venda de normas. Os 5% restantes são provenientes de um grupo de patrocinadores. O trabalho da DKE não é apoiado por subsídios públicos. Além disso, não há taxas de adesão e a participação nas reuniões de normalização é gratuita para todos. Essa estrutura de financiamento garante um alto grau de representação no mercado, o que, por sua vez, aumenta a relevância das normas desenvolvidas pela DKE.

Trabalho no contexto europeu e internacional

A indústria eletrotécnica alemã gera cerca de 90% de suas receitas provenientes de exportações. Por este motivo, o trabalho europeu e internacional da DKE é a sua principal atividade: A DKE representa ativamente os interesses alemães na normalização europeia e internacional; a nível técnico, a DKE detém 37 secretariados da IEC, 55 presidentes da IEC, 33 secretariados do CENELEC e 20 presidentes do CENELEC em 2020. Cerca de 85% das normas

europeias na área eletrotécnica se baseiam nas normas da IEC. Além de sua contribuição para o desenvolvimento internacional de normas, a DKE se engaja na cooperação internacional com países parceiros.

Temas atuais e futuros

Dada a rápida evolução da eletrotecnologia, novos temas para o desenvolvimento de normas estão surgindo constantemente. A necessidade de trabalho de normalização pode resultar de discussões entre os membros do comitê, de propostas de normalização que qualquer pessoa possa apresentar ou de um pedido de normalização da UE quando a Comissão Europeia solicitar ao CENELEC para preparar uma norma. Os laços organizacionais da DKE com a representação de mercado do setor de eletrotecnologia garantem que a DKE permaneça próxima à inovação tecnológica.



PTB – Instituto Nacional de Metrologia da Alemanha

Principais responsabilidades

O Instituto Nacional de Metrologia da Alemanha (*Physikalisch-Technische Bundesanstalt*, PTB) é uma autoridade federal superior científica e técnica subordinada ao Ministério Federal da Economia e Ação Climática da Alemanha (BMWK). A principal responsabilidade do PTB é a realização e disseminação das unidades de medida. Mas também é um dos principais institutos de pesquisa metrológica e um prestador de serviços para a indústria, ciência e sociedade em geral. Ele deriva seu mandato legal e atividades por meio de 23 leis e decretos, em particular a Lei Alemã de Unidades e Tempo.

Serviços

O PTB realiza suas atividades em quatro áreas interdependentes: 1) fundamentos da metrologia; 2) metrologia para a economia; 3) metrologia para a sociedade; 4) assuntos internacionais. A primeira área inclui a competência central do PTB, construir as bases de um sistema nacional de metrologia para satisfazer os requisitos atuais e futuros. A pesquisa e o desenvolvimento relacionados com a metrologia, que representam cerca de 70% do trabalho do PTB, são uma tarefa crucial se quisermos acompanhar as tecnologias emergentes. O PTB realiza pesquisas em cooperação com a indústria e outras instituições. Por exemplo, o PTB tem estado ativamente envolvido em pesquisa destinada a uma revisão das unidades SI, que entrou em vigor em 20 de maio de 2019. O novo sistema SI usa constantes fundamentais como valores de referência para todas as sete unidades básicas. Isso resulta em unidades mais estáveis e precisas, pois não dependem mais de objetos de referência, como o protótipo internacional do quilograma. O PTB atende às necessidades de metrologia da economia e da sociedade, pres-

tando vários serviços, como calibração, avaliação de conformidade, consultoria e informação. Através da sua adesão a vários organismos nacionais e internacionais, o PTB assegura que o sistema de metrologia da Alemanha esteja consistentemente integrado internacionalmente, e contribui para melhorar a metrologia globalmente.

O PTB também apoia outros países no desenvolvimento de suas infraestruturas da qualidade, especialmente os institutos nacionais de metrologia, através de projetos de cooperação técnica encomendados pelo Ministério Federal Alemão para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (*Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung*, BMZ).

Breve história

As propostas iniciais para assegurar a unificação internacional e o aperfeiçoamento do sistema métrico resultaram na assinatura conjunta da Convenção do Metro pela Alemanha e 16 outros membros fundadores em maio de 1875. Hoje, os signatários do tratado são 62 Estados-Membros e 40 economias e estados associados. A convenção funcionou como um tratado internacional com o objetivo de definir medidas internacionalmente válidas e uniformes, e estabelecer instituições para ajudar a atingir esse objetivo. Foi nesse contexto que o Instituto Técnico Físico Imperial (PTR) foi fundado em 1887. Mais de meio século mais tarde, o instituto assumiu as iniciais PTB (*Physikalisch-Technische Bundesanstalt*) e em 1950 tornou-se o instituto nacional metrológico da Alemanha.

Estrutura organizacional e propriedade

O PTB é uma instituição independente de direito público responsável pelo Ministério Federal da Economia e Ação Climática da Alemanha (BMWK). Ele é administrado por um Presidente nomeado

pelo Presidente da República Federal da Alemanha após a nomeação pelo BMWK. O Conselho Consultivo apoia o Presidente do PTB e o Conselho Presidencial nas decisões estratégicas de longo prazo.

A organização é dividida em uma divisão administrativa e dez divisões técnicas. O PTB sedia e preside uma Assembleia Geral sobre Metrologia e Verificação que serve como uma plataforma para associações e instituições especializadas trocarem informações sobre metrologia legal. Além disso, o Serviço Alemão de Calibração (DKD) é definido como um fórum no PTB com o objetivo de apoiar a uniformidade na metrologia. Composto por cerca de 400 empresas e laboratórios calibração acreditados, o fórum busca apoiar a indústria de calibração no que diz respeito à disseminação de unidades. Isso é alcançado por meio do compartilhamento de informações e do desenvolvimento de diretrizes. O PTB tem aproximadamente 1.900 funcionários, 1.500 deles trabalhando em sua sede em Braunschweig. Possui mais dois locais em Berlim.

Financiamento

O orçamento anual atribuído pelo BMWK ao PTB em 2021 foi de 228 milhões de Euros. Além disso, a agência recebeu aproximadamente 29 milhões de Euros em recursos externos para projetos de pesquisa, sendo 30% oriundos de programas de fomento de pesquisa da União Europeia. A prestação de serviços, como por exemplo auditorias para a DAkkS e avaliações da conformidade, resultaram em uma receita de 13 milhões de Euros em 2021.

Trabalho no contexto europeu e internacional

O PTB contribui ativamente para os esforços globais voltados para a harmonização internacional da metrologia. A nível europeu, está envolvido na

Cooperação Europeia em Metrologia Legal (WEL-MEC), na Associação Europeia dos Institutos Nacionais de Metrologia (EURAMET) e na Plataforma Europeia de Organismos Notificados em Metrologia Legal (NoBoMet). Internacionalmente, o PTB representa os interesses da indústria alemã e dos consumidores na Organização Internacional de Metrologia Legal (OIML). O PTB é signatário do Acordo de Reconhecimento Mútuo do Comitê Internacional de Pesos e Medidas (CIPM-MRA), que estabelece a equivalência internacional das normas de medição e calibração, e prevê o reconhecimento mútuo de certificados de medição emitidos pelos institutos nacionais de metrologia.⁹³ Em nome do Ministério Federal de Cooperação e Desenvolvimento Econômico (BMZ), o PTB realiza projetos de cooperação técnica bilateral e regional para apoiar as economias em desenvolvimento e emergentes na melhoria de suas infraestruturas nacionais da qualidade.

Temas atuais e futuros

O PTB está ativamente envolvido em várias tecnologias emergentes que são relevantes para a metrologia. Uma área importante é a digitalização da infraestrutura da qualidade. Aqui, o PTB tem a tarefa de garantir que a metrologia permaneça uniforme e garanta medições precisas e estáveis. Por exemplo, o PTB está trabalhando atualmente em certificados de calibração digital legíveis por máquina. Eles se destinam a fornecer informações de calibração seguras que podem ser processadas direta e digitalmente. O PTB também está engajado na pesquisa e desenvolvimento das áreas da computação quântica, aprendizado de máquina e metrologia legal envolvendo inteligência artificial.

93 Consulte <https://www.bipm.org/en/cipm-mra>.

ZLS

ZLS – Autoridade Central dos Estados Federais para Engenharia de Segurança

Principais responsabilidades

A Autoridade Central dos Estados Federais para Engenharia de Segurança (*Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik*, ZLS) desempenha uma função de coordenação e monitoramento no campo da segurança dos produtos.⁹⁴ É responsável por conceder autoridade aos organismos de avaliação de conformidade que realizam serviços relacionados à aplicação da legislação nacional, por exemplo, organismos notificados em conformidade com a legislação de harmonização da UE e organismos responsáveis pela atribuição da marca GS alemã. Além disso, a ZLS tem uma função de coordenação para as autoridades de vigilância de mercado dos estados federais alemães e, em certos casos, desempenha um papel de aplicação da lei. Seu mandato, organização e financiamento são definidos em um acordo assinado em 1993 pelos 16 estados federais alemães. A ZLS está localizada no Ministério do Meio Ambiente e Proteção ao Consumidor da Baviera (*Bayerisches Staatsministerium für Umwelt und Verbraucherschutz*, StMUV) em Munique.

Serviços

A ZLS desempenha funções em nome dos estados federais alemães nas áreas de autorização, reconhecimento, notificação e monitoramento dos organismos de avaliação de conformidade, organismos de GS e organismos de inspeção aprovados, em conformidade com vários atos legislativos (por exemplo, Lei Alemã de Segurança do Produto, Lei Alemã de Explosivos). Essa autorização da ZLS é independente de qualquer acreditação que possa ter do DAkkS, organismo nacional de acreditação da Alemanha, uma vez que a acreditação é a abor-

dagem preferida, mas não obrigatória, para provar a competência técnica.

Os estados alemães transferiram responsabilidades para a ZLS a fim de fortalecer a coordenação federal na vigilância de mercado de acordo com a Lei Alemã de Segurança do Produto. Agora, por exemplo, se os estados federais discordarem sobre um caso específico de vigilância de mercado, eles podem atribuir esse caso à ZLS para coordenação e execução de tarefas. Além disso, como principal ponto de contato para as autoridades de vigilância de mercado de outros membros da UE, a ZLS desempenha um papel na coordenação das atividades a nível da UE.

Breve história

O acordo que estabelece a ZLS foi assinado no final de 1993 pelos respectivos chefes de governo dos estados federais. Entrou em vigor em 1 de maio de 1997. Desde então, o acordo foi alterado várias vezes. Sua função de coordenação na vigilância de mercado, em conformidade com a Lei Alemã de Segurança do Produto, foi transferida para a ZLS em dezembro de 2011 e entrou em vigor em 2013.

Estrutura organizacional e propriedade

A ZLS é uma unidade organizacional dentro do Ministério do Estado da Baviera responsável pelo trabalho técnico e proteção do consumidor. É uma autoridade estadual superior subordinada ao ministério estadual. Além dos direitos de participação de cada estado, as responsabilidades, a organização e o financiamento da ZLS estão previstos no acordo assinado por todos os estados federais. As diretrizes para as atividades da ZLS são estabelecidas por seu Conselho Consultivo, no qual cada estado federal tem representação.

94 <https://www.kan.de/publikationen/kanbrief/marktueberwachung/die-zls-eine-institution-stellt-sich-vor>.

Financiamento

A ZLS é parcialmente financiada por taxas cobradas por suas atividades de acordo com a Lei de Custos da Baviera. Uma vez que a ZLS também assume tarefas que não podem ser especificamente atribuídas a certas contas a pagar e devedores, é determinado um montante fixo durante as negociações de orçamento anual e dividido entre os diferentes estados federais alemães. A contribuição de cada estado é calculada com base no rendimento líquido e no tamanho da população.⁹⁵

Trabalho no contexto europeu e internacional

No âmbito dos acordos da UE com países terceiros sobre o reconhecimento mútuo das avaliações da conformidade, a ZLS executa atividades em nome dos estados federais no campo do reconhecimento ou procedimentos comparáveis. Além disso, representa as autoridades alemãs de vigilância de mercado responsável pela aplicação da Lei Alemã de Segurança do Produto em relação à UE e aos seus Estados-Membros, por exemplo, no âmbito do Sistema de Informação e Comunicação sobre Vigilân-

cia de Mercado (ICSMS). A ZLS também processa pedidos de vigilância de mercado com base em notificações através de Sistema de Troca Rápida de Informação (RAPEX).

Temas atuais e futuros

A ZLS está continuamente envolvida em intercâmbios de especialistas para garantir um sistema de vigilância de mercado com bom funcionamento. Isso inclui discussões, por exemplo, sobre como garantir a segurança dos bens adquiridos por meio de plataformas online (comércio eletrônico). Por conta de seu papel na coordenação da vigilância de mercado com base na Lei Alemã de Segurança do Produto, a ZLS também é membro do Fórum Alemão de Vigilância de Mercado (DMÜF).

95 www.zls-muenchen.de/wirueberuns/Lesefassung%20ZLS%20Abkommen%20inoffiziell_IhVZ.pdf.

Sobre os colaboradores



Annabel Brewka

Annabel Brewka estudou Economia e Administração Pública e Instituições Internacionais na Universidade Bocconi, Milão, Itália. Após sua experiência de trabalho como diretora de políticas para acreditação e implementação do Novo Marco Legislativo na Comissão Europeia (DG Grow), ela se juntou ao Organismo Alemão de Acreditação DAkkS em 2014 como assessora do CEO.

Jens Koch

Jens Koch estudou Economia e Ciência Política nas Universidades de Tübingen (Alemanha), Besancon (França) e *Institut d'Etudes Politiques de Paris "Sciences Po"* (França). Desde 2012 ele coordena parte dos contatos internacionais do BAM. Experiências profissionais anteriores incluem cargos na sede da UNESCO em Paris e como consultor para construção de instituições de infraestrutura da qualidade e avaliação de projetos.

Hans-Georg Niedermeyer

Hans-Georg Niedermeyer trabalha há quinze anos como especialista em segurança de produtos. Ele estudou engenharia mecânica na Universidade Técnica de Munique. Até dezembro de 2020, ele foi o Diretor da Autoridade Central dos Estados Federais Alemães para Engenharia de Segurança e atualmente trabalha como Chefe de Inspeção do Trabalho no Governo da Suábia.

Alexander Perdoni

Alexander Perdoni se formou na Universidade de Kiel em Ciências da Sustentabilidade com foco em esquemas de certificação no setor agrícola. Ele pode contar com experiência de trabalho em cooperação para o desenvolvimento relacionada à infraestrutura da qualidade e política agrícola, o que o levou à sua posição atual no Organismo Alemão de Acreditação (DAkkS) como Assessor de Política Internacional de Acreditação.

Petra Scharf

Petra Scharf concluiu seus estudos em Engenharia Química - Engenharia de Sistemas de Processos na *TU Dortmund University*. Tendo estado ativamente envolvida na normalização europeia e internacional por muitos anos, ela foi nomeada Chefe de Cooperação Internacional no DIN em 2016.

Florian Spitteller

Florian Spitteller estudou engenharia elétrica na Universidade de Erlangen-Nuremberg. Ele é especialista em gerenciamento de normalização internacional e chefia o departamento de Relações Externas e Suporte na DKE desde 2019.

Dr Peter Ulbig

Dr Peter Ulbig estudou Engenharia Química na Universidade de Dortmund, na Alemanha. Ele é especialista em Metrologia Legal e chefiou a divisão de Metrologia Legal e internacional no Instituto de Metrologia Legal da Alemanha até dezembro de 2020. Desde janeiro de 2017 é o Diretor da Autoridade de Verificação da Baixa Saxônia.

Stephan Winkelmann

Stephan Winkelmann estudou Engenharia Elétrica e Tecnologia da Informação na Universidade de Ciências Aplicadas em Darmstadt e trabalha na vigilância de mercado de compatibilidade eletromagnética na *Bundesnetzagentur* desde 1995. Ele é o Chefe da delegação alemã no Comitê EMC e Grupo de Trabalho da Comissão Europeia e preside o Grupo Europeu de Autoridades de Vigilância de Mercado (EMC AdCo).

Philip Grinsted

Philip Grinsted é especialista regulação de tecnologia e desenvolvimento do setor privado. Ele trabalhou com GIZ de 2014 a 2021, principalmente na sede da Índia e da China. Ele é formado em administração pública e política pública pela *London School of Economics and Political Science* (LSE) e pela Hertie School em Berlim. Desde fevereiro de 2021, ele trabalha no Banco Mundial em Washington, D.C.

Khushwant Singh

Khushwant Singh possui Mestrado em Etnologia e Educação pela Universidade de Heidelberg, e Mestrado em Pesquisa em Antropologia Social pelo Goldsmiths College, Universidade de Londres. Desde 2006, ele tem trabalhado na área de cooperação internacional em várias posições para GIZ. Ele liderou os componentes da Índia do Projeto Global Infraestrutura da Qualidade (GPQI) e os Diálogos Digitais do BMWK até 2021. Atualmente, é o Diretor da Secretaria Parcerias Internacionais em Religião e Desenvolvimento Sustentável (PaRD).

Johannes Braun

Johannes Braun possui Mestrado em Ciência Política, Direito Público e Economia pela Universidade de Regensburg e Mestrado em Estudos de Desenvolvimento pela *London School of Economics and Political Science*. Desde 2009, ele tem trabalhado na área de cooperação para o desenvolvimento internacional em várias posições para GIZ na China e na Alemanha. Ele lidera o Projeto Global Infraestrutura da Qualidade (GPQI) em nome do BMWK.

Agradecimentos

Esta publicação é o resultado de um esforço conjunto de especialistas das principais instituições de infraestrutura da qualidade na Alemanha (em ordem alfabética): o Instituto Federal de Teste e Pesquisa de Materiais (BAM), a BNetzA (Agência Federal de Redes da Alemanha), o Organismo Nacional de Acreditação da Alemanha (DAkkS), o Instituto Alemão de Normalização (DIN), a Comissão Alemã de Tecnologias Elétricas, Eletrônicas e de Informação DIN e VDE (DKE), o Instituto Nacional de Metrologia da Alemanha (PTB) e a Autoridade Central dos Estados Federais para Engenharia de Segurança (ZLS).

As contribuições de Jens Koch (BAM), Stephan Winkelmann (BNetzA), Annabel Brewka und Alexander Perdoni (DAkkS), Petra Scharf (DIN), Florian Spittler (DKE), Dr Peter Ulbig (PTB) e Hans-Georg Niedermeyer (ZLS) tornaram esta publicação possível.

Beneficiou-se imensamente da orientação e dos comentários de Boris Böhme, Joachim Geiß, Dr Thomas Zielke, Gerhild Roth e Anchali Stapornwongkul do Ministério Federal da Economia e Ação Climática da Alemanha (BMWK). Além disso, a publicação recebeu contribuições e apoio valiosos de Dieter Penning (BNetzA), Wolfram Hartmann (DAkkS), Maria Albert (DIN), Dr Gerhard Imgrund, Nadine Petermann, Philipp Saueracker (DKE), bem como Tim Annuscheit, Himanshu Dhundia, Mona Diepgrond, Laura Hellwig, Vera Moser, Alok Kesari, Tim Wienand e Torge Wolters (GIZ).

A publicação foi coordenada e editada por Philip Grinsted, Khushwant Singh e Johannes Braun da *Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit (GIZ) GmbH* no âmbito do Projeto Global Infraestrutura da Qualidade (GPQI) do BMWK.

