

### 3

## O marco regulatório para a livre circulação de produtos no mercado europeu

Com o propósito de estabelecer uma base conceitual para o desenvolvimento da presente pesquisa de mestrado relacionada aos aspectos regulatórios que asseguram a livre circulação de produtos em espaços econômicos comuns, o presente capítulo analisa e discute o marco regulatório europeu que regula o comércio na Comunidade Européia. Ou seja, os princípios de funcionamento da Nova Abordagem (*New Approach*) e da Abordagem Global (*Global Approach*). A partir da contextualização histórica que levou à construção da Comunidade e à unificação dos mercados, o capítulo concentra-se nas essencialidades desse marco regulatório explorando a relevância das funções da tecnologia industrial (metrologia, normalização, acreditação, avaliação da conformidade e fiscalização de mercado) no processo da marcação CE. Um conceito inovador e de implementação complexa que requer uma ação coordenada dos organismos notificados e de fiscalização de mercado. O capítulo presta-se também como base da reflexão para encaminhamento do próximo capítulo que analisa o longo e intricado processo de revisão recém concluído que ainda suscita desafios técnicos e culturais não triviais de serem transpostos.

### 3.1.

#### A Nova Abordagem e a Abordagem Global – breve histórico

As origens históricas da União Européia remontam à Segunda Guerra Mundial (1939 – 1945), iniciativa suscitada no pós-guerra por intensa cooperação entre os países europeus para superar os conflitos do passado e, no âmbito de um esforço coletivo, construir um futuro pacífico. Desde então foram criadas as primeiras instituições supranacionais européias, com o objetivo de fomentar a paz, a reconciliação e a reconstrução do continente. Na mesma época, como decorrência da desestabilização econômica resultante da Segunda Guerra Mundial, iniciou-se a regulação das relações econômicas em nível internacional. Foram criadas organizações internacionais para regular aspectos

financeiros e monetários<sup>42</sup> e, em 1947, firmou-se o Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio (GATT) que, pela primeira vez, estabeleceu regras para liberalização do comércio com o objetivo de ampliá-lo de forma expressiva em âmbito mundial. Uma iniciativa de grande abrangência que deu origem mais tarde (1995) à criação da Organização Mundial do Comércio, atraindo países de todos os continentes. Um fórum estratégico que opera um sistema de regras para o comércio internacional assim facilitando a negociação de acordos comerciais entre governos dos Estados Membros.

A título de contextualizar a necessidade de um espaço econômico comum como elemento da integração política, econômica e social entre as nações europeias, recorda-se, a seguir, alguns marcos históricos que foram decisivos para o desenvolvimento do que hoje se denomina União Européia.<sup>43</sup>

- **Criação do Conselho da Europa (1949):** uma organização multinacional, com sede em Estrasburgo, com a finalidade de promover a democracia com o propósito de proteger os direitos do homem e o estado de direito na Europa em âmbito regional. Constituiu-se no primeiro passo para uma cooperação mais efetiva no pós-guerra, intensificada na segunda metade do século com a introdução de outras organizações.
- **Constituição da Comunidade Européia do Carvão e do Aço (1951):** visando inibir iniciativas belicosas e fomentar o desenvolvimento econômico no pós-guerra, Alemanha, França, Bélgica, Holanda, Itália e Luxemburgo acordaram criar a Comunidade Européia do Carvão e do Aço (CECA). Uma iniciativa para colocar suas indústrias de carvão e aço sob uma autoridade comum visando: (i) controlar a fabricação de armas de guerra e tornar materialmente impossível o advento de outra guerra; (ii) assegurar a modernização da produção e a melhoria da qualidade do carvão e do aço; (iii) fornecer carvão e aço em condições idênticas aos mercados dos países membros e novos aderentes; (iv) promover a exportação (comum) para outros países e (v) harmonizar o progresso das condições de vida da mão-de-obra dessas indústrias.<sup>44</sup> Resultado do sucesso alcançado pelo CECA, os seis membros que o integravam, deliberadamente, estenderam sua cooperação a outros setores econômicos.
- **Criação dos Tratados de Roma (1957):** resultado de ampla articulação, foi instituída a Comunidade Econômica Européia (CEE) e a Comunidade Européia de Energia Atômica (Euratom), instalados a partir de 1958 em Bruxelas. Os anos subseqüentes à assinatura destes tratados são marcados pela abolição dos direitos aduaneiros sobre trocas comerciais entre os países membros das Comunidades e o alinhamento das tarefas

<sup>42</sup> Em 1944 foi criado o Banco Internacional de Reconstrução e Desenvolvimento (BIRD, ou Banco Mundial), e em 1945 o Fundo Monetário Internacional (FMI).

<sup>43</sup> Comissão Européia. A história da União Européia. Disponível em: <[http://europa.eu/abc/history/index\\_pt.htm](http://europa.eu/abc/history/index_pt.htm)>.

<sup>44</sup> Declaração de Schuman de 9 de maio de 1950.

exteriores comuns, ocasionando um forte crescimento do comércio no âmbito intracomunitário e com o resto do mundo.

- **Primado do direito comunitário sobre direito nacional (1964):** por iniciativa do Tribunal de Justiça Europeu, declarou-se o primado do direito comunitário sobre direito nacional. Junto à recomendação aos Estados Membros de evitar a criação de novos entraves ao comércio intracomunitário, fortaleceu-se o preceito da harmonização de regulamentações técnicas como instrumentos de redução de barreiras técnicas e administrativas ao comércio regional, iniciativa determinante para a consolidação do pretendido mercado comum.
- **Comunidade Européia, CE (1967):** resultado da fusão da CEE, CECA e Euratom, nasce a CE (comumente também denominada por *Comunidade*) respaldada por uma Comissão Única. Institui-se, assim, o fundamento pela ampliação da Comunidade mediante a adesão de novos países. Já em 1973, a CE passa a congregar nove Estados Membros, com a adesão da Dinamarca, da Irlanda e do Reino Unido.

Como resultado da eliminação exitosa dos direitos aduaneiros entre os Estados Membros foi criado um ambiente propício para se discutir os preceitos da livre circulação de mercadorias, discussão essa que até então não havia evoluído. Assim, ganharam força os movimentos para levar a termo um amplo esforço de harmonização das tão distintas legislações nacionais vigentes nos países europeus. Certamente um passo decisivo para a quebra de regras impostas à comercialização de determinados produtos e práticas protecionistas que permitiam ao Estado importador impor exigências para introduzir barreiras técnicas à importação. Foi nesse ambiente caracterizado pela diversidade das regulamentações dos Estados Membros que o Tribunal de Justiça da Comunidade Européia (TJCE) — responsável pela interpretação dos artigos do Tratado da Comunidade Européia (TCE) —, tomou decisões que se tornaram decisivas para o subsequente desenvolvimento da *Comunidade*. Algumas decisões constituíram-se em verdadeiros marcos da mudança que se consolidava. Dentre alguns exemplos, destacaram-se:

- a decisão de *Dassonville* (1974), que levou o Tribunal Europeu a considerar como proibida "qualquer regulamentação comercial dos Estados-Membros susceptível de entrar, direta ou indiretamente, de fato ou potencialmente, o comércio comunitário" (TJCE 8/74 de 11/07/74);
- o caso *Cassis de Dijon* (1979), que levou o Tribunal a proibir os Estados Membros a impor aos produtos de outros Estados Membros as regras técnicas do Estado de importação;
- de forma mais ampla, o mesmo Tribunal declarou que, na ausência de harmonização comunitária entre as regulamentações vigentes nos Estados Membros, "qualquer produto legalmente fabricado e comercializado num Estado-Membro, de acordo com a regulamentação e

os processos de fabricação legais e tradicionais desse país, deve ser admitido no mercado de qualquer outro Estado-Membro" (Fonte: TJCE 120/78 de 20/02/79). Como condição à aplicação dessa decisão, foram, entretanto, resguardados todo e qualquer motivo relevante relacionado à saúde, segurança ou meio ambiente necessário para conter a importação.

Esta é a origem do **princípio do reconhecimento mútuo**, que ainda vigora enquanto não houver harmonização das regulamentações técnicas dos Estados Membros.

**O princípio do reconhecimento mútuo** – “O conceito do reconhecimento mútuo deriva do princípio da livre circulação de mercadorias e determina que os produtos fabricados, comercializados e vendidos legalmente num Estado-Membro possam ser aceitos em qualquer outro Estado-Membro sem que a sua comercialização ou distribuição fique sujeita a adaptações que visem satisfazer requisitos técnicos eventualmente distintos daqueles a que a fabricação do produto obedeceu originalmente.” Fonte: Decisão nº 3052/95/CE.

A partir das suas origens nos anos setenta, o *princípio do reconhecimento mútuo* desempenhou (e segue desempenhando) um papel importante na operacionalização do mercado interno. Embora reflita um conceito robusto, este não se mostrou suficiente para fazer prevalecer o combate à medidas protecionistas. Medidas suplementares foram introduzidas para remover os obstáculos que ainda impediam, de forma efetiva, a livre circulação de mercadorias na ausência de procedimentos harmonizados. A grande quantidade e variedade de medidas (legislações específicas) de âmbito nacional praticadas pelos Estados Membros ainda restringiam a livre circulação de mercadorias. Refere-se aqui ao artigo 30 do Tratado CE<sup>45</sup> que, ao introduzir as salvaguardas necessárias, permitia interpretações por falta de informação a respeito da essência dessas medidas dificultando o trabalho de responsabilidade do Tribunal de Justiça Europeu sobre as ações de controle das exceções possíveis à regra. Para evitar ou eliminar esses obstáculos, a Comunidade Européia dedicou grandes esforços para harmonizar as regulamentações técnicas dos países membros no nível comunitário. Conforme já se previa, esse esforço de harmonização mostrou-se não trivial. Dificuldades consideráveis tiveram de ser

---

<sup>45</sup> O artigo 30.º do Tratado CE somente permite aos Estados Membros de tomar medidas que restrinjam a livre circulação de mercadorias quando essas medidas se justifiquem por um “interesse geral não econômico: moralidade pública, ordem pública, segurança pública, proteção da saúde e da vida das pessoas e dos animais, preservação das plantas, proteção do patrimônio nacional e proteção da propriedade industrial e comercial.” A proteção desses interesses foi definida como *objetivos legítimos* pela Organização Mundial do Comércio (OMC).

superadas já que a legislação comunitária harmonizada foi elaborada de forma a abranger uma grande quantidade de condições técnicas e administrativas.

Para relançar o processo da construção europeia e com vista à progredir na realização do mercado interno, em 1985, a Comissão propôs uma nova abordagem (daí o nome consagrado: **Nova Abordagem**). Nova abordagem essa em matéria de harmonização das regulamentações nacionais relativa a produtos industriais, destinada a evitar as complicações de uma harmonização detalhada.

- O regulamento harmonizado (que recebeu o nome de Diretiva da Comunidade Europeia) deverá conter os requisitos requeridos para cada tipo de produto. Entretanto, diante da impossibilidade de a harmonização atender a todas as partes interessadas e em todos os aspectos práticos e regulatórios, decidiu-se que a Diretiva deveria conter as exigências e condições mínimas de interesse comum. Assim, compete a cada Estado Membro implementar mecanismos complementares para fazer prevalecer a Diretiva em seu país sem, entretanto, ferir o interesse comum preconizado pela Diretiva.
- O processo de adoção da legislação comunitária harmonizada, originalmente concebido para ser aprovado por maioria absoluta, cedeu lugar à tomada de decisão por maioria simples. Abriu-se mão do critério de unanimidade na votação das Diretivas no Conselho (artigo 94.º da Comunidade Europeia (CE)).

Desta forma, a proposição da *Nova Abordagem* consiste numa nova lógica de técnica e estratégia regulamentar, optando pelo estabelecimento de requisitos gerais e essenciais de segurança no lugar de incorporar especificações técnicas nas diretivas harmonizadas. Os requisitos essenciais harmonizados acima citados remetem prioritariamente a normas europeias harmonizadas, cujo cumprimento leva a uma *presunção de conformidade* com os requisitos essenciais correspondentes. Uma vez estabelecida a conformidade com as normas europeias harmonizadas, os produtos em questão devem gozar de livre circulação na Comunidade Europeia.

A *Nova Abordagem* foi apresentada no “Livro Branco” da Comissão em junho de 1985, identificando 279 medidas legislativas necessárias para viabilizar a operacionalização do mercado interno. Em seu bojo definiu uma agenda de trabalho determinando o 31 de dezembro de 1992 como data-limite para a sua consolidação e atingimento do objetivo pretendido. Procedeu-se, assim, em 1986, à assinatura do Ato Único Europeu à época já congregando doze países

membros da União Européia.<sup>46</sup> Formalizou-se a adoção da *Nova Abordagem* para “estabelecer, progressivamente, o mercado interno durante um período previsto para se consolidar como tal até 31 de Dezembro de 1992” (Fonte: artigo 8.º Ato Único).

**O conceito CE de mercado interno comum** – Um "espaço, sem fronteiras internas, no qual a livre circulação de mercadorias, pessoas, serviços e capitais é assegurada de acordo com as disposições do Tratado da Comunidade Européia".

Entre outras medidas visando a consolidação do que se denominou *mercado interno sem fronteiras*, que inclui a sua coesão econômica e social, o Ato Único também introduziu o processo de decisão por votação por parte da *maioria qualificada* no Conselho. Desta forma solucionou-se a dificuldade na tomada de decisões e adoção das diretivas.

Em matéria de harmonização técnica e de normalização, a resolução do Conselho relativa à *Nova Abordagem* (85/C136/01) já reconheceu a necessidade de complementar o quadro jurídico por uma nova política em matéria de avaliação da conformidade: a **Abordagem Global**. A resolução do Conselho, de dezembro de 1989 (90/C10/01) relativa à essa Abordagem Global, estabeleceu as condições para uma avaliação da conformidade fiável por meio da definição de procedimentos apropriados, tendo em conta o tipo de risco relacionado com os produtos. Outro elemento fundamental introduzido no contexto da Abordagem Global foi a marcação CE de conformidade. Uma certificação que atesta que os produtos assim marcados constituíram-se em objeto de procedimentos de avaliação da conformidade aplicáveis, portanto considerados conforme aos requisitos essenciais correspondentes.

Nos anos subseqüentes à publicação do Livro Branco e à entrada em vigor do mercado único (janeiro de 1993) foram publicados mais de vinte Diretivas de harmonização técnica baseadas na *Nova Abordagem* e *Abordagem Global*. Se por um lado a experiência adquirida pela Comissão e pelas autoridades nacionais na aplicação deste modelo regulamentar demonstrou uma contribuição considerável da nova lógica introduzida pela *Nova Abordagem* no desenvolvimento do mercado único, por outro, evidenciou pontos fracos a serem adaptados e corrigidos. Esse espaço econômico denominado mercado interno é complexo e, como tal, requer aperfeiçoamentos e atualizações permanentes

---

<sup>46</sup> Em 1980 celebrou-se adesão da Grécia à União Européia, em 1982 a adesão da Espanha e de Portugal.

para incorporar os progressos tecnológicos e as mudanças do entorno europeu e mundial. A introdução da moeda europeia na chamada zona do Euro, a partir de 1999, e o alargamento sucessivo da União Europeia que, em 2007, já congregava 27 Estados Membros, constituem alguns desses elementos que induzem mudanças e pedem por atualizações.<sup>47</sup>

Baseada na sua própria experiência consolidada no curso de sua história e na aplicação de vários documentos de consulta às diferentes partes interessadas sobre uma revisão da Nova Abordagem, a Comissão identificou diferentes domínios neste marco regulatório que careciam de revisão para torná-los mais robustos. A comunicação intitulada “*Reforçar a aplicação das diretivas da Nova Abordagem*”, de maio de 2003, levou a Comissão a propor uma série de medidas para promover o funcionamento eficiente do mercado interno. Medidas essas que visavam assegurar a livre circulação de mercadorias e garantir um nível elevado de proteção que deveria prevalecer em toda a Comunidade. Tendo em conta a proposta da Comissão, o Parlamento Europeu e o seu Conselho aprovaram, em 09 de julho de 2008, a **Revisão da Nova Abordagem**, que foi denominada de “*New Regulatory Framework*”. Publicada no Jornal Oficial da União Europeia em 13 de agosto de 2008, ficou acordado que essa (também denominada *Nova Nova Abordagem*) deverá, compulsoriamente, entrar em vigor em 01 de Janeiro de 2010 para todos os Estados Membros.

### 3.2.

#### **Princípios de funcionamento da Nova Abordagem e Abordagem Global**

No capítulo 2 dessa dissertação, foram introduzidos os conceitos básicos das funções da infraestrutura tecnológica que todo país deve dispor para assegurar acesso aos serviços básicos de normalização, metrologia, avaliação da conformidade, acreditação e fiscalização dos mercados. Tais conceitos constituem-se nos fundamentos do presente capítulo entendidos como substratos dos princípios de funcionamento da *Nova Abordagem* e da *Abordagem Global*.

<sup>47</sup> A adesão da Áustria, Finlândia e Suécia, em 1995, alargou a União Europeia para 15 Estados Membros. Com a adesão da Estónia, Eslováquia, Eslovênia, Hungria, Letónia, Polónia, República Checa, Malta e Chipre em 2004, e com a adesão da Bulgária e Romênia, em 2007, a União Europeia passou a contar com 27 Estados Membros. Cabe destacar que o Acordo sobre o Espaço Económico Europeu de 1992 alargou o mercado interno aos países da EFTA (*European Free Trade Association* ou *Associação Europeia de livre comércio*) Islândia, Liechtenstein e Noruega. Consequentemente, todas as diretivas da Nova Abordagem se aplicam nos referidos países bem como nos Estados Membros da União Europeia.

### 3.2.1. Elementos básicos

A *Nova Abordagem* em matéria de harmonização técnica e normalização introduziu uma mudança de estratégia em relação à antiga abordagem (*Old Approach*). Enquanto aquela legislação comunitária estabelecia, pormenorizadamente, todos os requisitos técnicos, nesta (*Nova Abordagem*), prioriza-se a harmonização legislativa que fundamenta as diretivas, resguardados os requisitos essenciais de segurança. Esses são os requisitos essenciais que devem ser cumpridos de forma obrigatória de sorte a assegurar um nível elevado de proteção do interesse público em questão; notadamente da saúde, segurança, defesa dos consumidores, proteção do meio ambiente e das questões de soberania nacional. As diretivas baseadas na *Nova Abordagem* e na *Abordagem Global* remetem, essencialmente, a normas europeias harmonizadas, cujo cumprimento implica numa *presunção de conformidade* com os requisitos essenciais correspondentes. Conseqüentemente, asseguram o direito de livre circulação dos produtos abrangidos no território da *Comunidade*. Não obstante, preserva-se o caráter voluntário das normas harmonizadas, facultando aos fabricantes escolher qualquer uma das soluções técnicas desde que sejam respeitados os requisitos essenciais. As diretivas da *Nova Abordagem* contemplam uma ampla gama de categorias de produtos industriais<sup>48</sup>, fabricados nos Estados Membros ou importados de países terceiros para entrar em serviço no mercado comunitário.

Uma das características inovadoras da *Nova Abordagem* em relação à abordagem antiga (*Old Approach*) está relacionada ao conceito de “famílias de produtos”. Ou seja, ao invés de se legislar produto a produto, aplica-se uma Diretiva a uma família de produtos. Essa lógica regulatória, entretanto, somente se torna viável se (i) uma família de produtos seja suficientemente homogênea e

<sup>48</sup> Até a data, foram adotadas as seguintes diretivas no âmbito da *Nova Abordagem* e *Abordagem Global*: Baixa Tensão (93/68/CEE); Recipientes sob pressão simples (93/68/CEE); Brinquedos (93/68/EEC); Produtos de construção (93/68/EEC); Compatibilidade eletromagnética (93/68/EEC); Equipamentos de proteção individual (93/68/EEC); Instrumentos de pesagem não automáticos (93/68/EEC); Dispositivos médicos implantáveis ativos (93/68/EEC); Aparelhos a gás (93/68/EEC); Caldeiras de água quente (93/68/CEE); Explosivos para utilização civil (93/15/EEC); Atmosferas potencialmente explosivas (94/9/EC); Elevadores (95/16/EC); Aparelhos de refrigeração (96/57/CE); Equipamentos sob pressão (97/23/EC); Máquinas (98/37/EC); Dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (98/79/CE); Equipamentos terminais de rádio e telecomunicações (99/5/CE); Equipamentos sob pressão transportáveis (99/36/CE); Instalações por cabo para transporte de pessoas (2000/9/CE); Emissões sonoras (2000/14/CE); Eficiência energética (2000/55/CE); Dispositivos médicos (2000/70/EC); Embarcações de recreio (2003/44/EC) e Instrumentos de medição (2004/22/CE). As seguintes diretivas da *Nova Abordagem* não determinam a marcação CE: Embalagens e resíduos de embalagens (94/62/EC); Sistema ferroviário de alta velocidade (96/48/EC); Equipamentos marítimos (96/98/EC) e Sistema ferroviário convencional (2000/16/EC).

(ii) um risco horizontal<sup>49</sup> e requisitos essenciais comuns seja identificáveis. Nesse contexto cabe ressaltar que existe a possibilidade de sobreposição de várias diretivas, cobrindo diferentes tipos de riscos para a mesma categoria de produtos. Conseqüentemente, um mesmo produto pode ser coberto por duas ou mais diretivas assim procurando assegurar que todos os interesses públicos relevantes sejam preservados. E mais, somente poderá ser colocado no mercado ou posto em serviço se cumprir todos os requisitos especificados em todas as diretivas aplicáveis. Ao se aprovar e adotar uma diretiva pelas diferentes instâncias européias, os Estados Membros devem, por sua vez, assegurar a sua transposição de forma adequada<sup>50</sup>; ou seja, introduzi-la nas suas legislações nacionais. Esta prática implica revogar toda legislação nacional que possa estar em contradição com a diretiva introduzida, eliminando assim barreiras técnicas ao comércio originadas pela utilização de normas ou regulamentos técnicos divergentes. Complementando os princípios da *Nova Abordagem*, a *Abordagem Global* estabeleceu requisitos de avaliação da conformidade destinados a assegurar o grau de confiança que os produtos colocados no mercado comum devem atender frente aos requisitos essenciais estabelecidas nas diretivas.

### 3.2.2.

#### O papel da normalização

Conforme descrito no Capítulo 2, a normalização (voluntária) possui um papel essencial na livre circulação de produtos. Procura assegurar um ambiente técnico comum a todas as empresas contribuindo para que um nível elevado de segurança e de qualidade seja alcançado. Nesse sentido, presta respaldo à *Nova Abordagem*, que se apóia na elaboração, adoção e aplicação de *normas harmonizadas*. Essas são as normas européias (EN), elaborados sob mandato da normalização da Comissão Europeia pelo Comitê Europeu de Normalização (CEN), pelo Comitê Europeu de Normalização Eletrotécnica (CENELEC) e pelo Instituto Europeu de Normalização para as Telecomunicações (ETSI)<sup>51</sup>.

<sup>49</sup> Entende-se por “risco horizontal” a um risco comum que afete a todos os produtos regulados por uma mesma diretiva.

<sup>50</sup> Embora a transposição das diretivas na legislação nacional seja obrigatória, é facultada a todos os Estados Membros a escolha da melhor forma e das melhores medidas para cumprir a diretiva.

<sup>51</sup> Até 1984 dois eram os organismos europeus de normalização (CEN e CENELEC). Por força da diretiva 98/34/CE de 1998, o *European Telecommunications Standards Institute* (ETSI) passou a constituir-se no terceiro organismo regional de normalização. Produz normas aplicáveis às tecnologias de informação e comunicação (ICT: *Information and Communications Technologies*). Estruturada como organização sem fins lucrativos, a ETSI possui hoje organizações afiliadas de 63 países dos cinco continentes. É oficialmente reconhecida pela União Europeia como uma Organização regional (Europeia) de normalização.

**Normas harmonizadas** – “As normas harmonizadas são normas europeias, adotadas pelos organismos europeus de normalização, elaboradas de acordo com as orientações gerais acordadas entre a *Comissão* e os ditos organismos. Como tal, obedecem a um mandato emitido pela *Comissão*, após consulta aos Estados-Membros”. Fonte: Guia da *Nova Abordagem* (1999).

No contexto da *Nova Abordagem*, a normalização possui um papel fundamental no processo de harmonização. A adoção de uma norma europeia como base (*template*) para o texto de um regulamento técnico já estabelece a condição de presunção de conformidade uma vez que uniformiza critérios e especificações técnicas comuns para se definir a conformidade a disposições legais. Tendo em conta que a *Nova Abordagem* remete para normas harmonizadas as especificações técnicas indispensáveis para se assegurar que produtos estejam em conformidade com diretivas, então as normas harmonizadas devem refletir os requisitos essenciais da diretiva aplicável. Essa prática exige, entretanto, uma atuação sincronizada entre as ações de regulamentação e de normalização, processo segundo o qual são estabelecidos os chamados ‘mandatos’ da Comissão Europeia para os organismos europeus de normalização<sup>52</sup>. Ao se constatar que uma determinada norma harmonizada deixa de cumprir na sua totalidade os requisitos essenciais, compete à Comissão retirar a *presunção da conformidade* e informar aos Estados Membros. Uma revisão da norma visando a sua atualização faz-se, então, necessária. Se por um lado o processo de harmonização deve ser ágil (eficiência da normalização) para não retardar o desenvolvimento industrial que depende dessas normas, por outro lado deve cumprir os “prazos da normalização” no sentido de assegurar a participação das partes interessadas, permitir a consulta pública e garantir a qualidade técnica das normas.

A despeito de as normas harmonizadas constituírem-se na base técnica para a formulação das diretivas (cujas aplicações são de caráter obrigatório) não se pode deixar de considerar o caráter voluntário das normas (igualmente aplicável às normas europeias que também incorporam o caráter da harmonização entre os Estados Membros). Nesse contexto, é facultado aos fabricantes a liberdade de escolher a aplicação das especificações técnicas que atendam às suas necessidades, desde que também atendam aos requisitos essenciais das diretivas aplicáveis, o que então lhe assegurará o direito de livre circulação de seus produtos na Comunidade Europeia.

<sup>52</sup> Diferenciam-se três tipos de mandatos utilizados pela Comissão: mandatos para analisar a praticabilidade (*feasibility*) da elaboração de normas harmonizadas, mandatos para desenvolver programas de normalização e mandatos para desenvolver e adotar normas harmonizadas.

A livre circulação de mercadorias requer coerência e ausência de conflitos entre as normas nacionais e normas regionais. Diferenças entre as normas se traduzem em possibilidade de barreiras ao comércio. Conforme já ressaltado, uma vez adotada uma norma europeia, ela deve, incondicionalmente, ser transposta para a legislação dos Estados Membros, eliminando-se todas as normas nacionais contraditórias num prazo previamente fixado. Conseqüentemente, a adoção da *Nova Abordagem* ocasionou um deslocamento das atividades da normalização na Europa do nível nacional para o nível europeu, mas sem que os organismos nacionais de normalização deixassem de desempenhar um papel importante para esse esforço conjunto de harmonização. Compete à essas organizações nacionais de normalização representar os interesses nacionais dos respectivos comitês e grupos de trabalho dos organismos europeus de normalização. No desempenho de sua missão institucional, prestam apoio aos trabalhos técnicos e estão plenamente integrados no processo de adoção oficial das normas europeias por meio da realização de um inquérito público e da votação formal. O Quadro 1, a seguir, apresenta o processo completo de elaboração e adoção de normas europeias harmonizadas no âmbito da *Nova Abordagem*.

Quadro 1 - Processo de elaboração e adoção de normas europeias  
(Fonte: Guia *Nova Abordagem*)

|     |                                                                                                                  |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.  | Elaboração de um mandato, após consulta aos Estados-Membros.                                                     |
| 2.  | Transmissão do mandato aos organismos europeus de normalização.                                                  |
| 3.  | Os organismos europeus de normalização aceitam o mandato.                                                        |
| 4.  | Os organismos europeus de normalização elaboram um programa (comum).                                             |
| 5.  | O comitê técnico elabora um projeto de norma.                                                                    |
| 6.  | Os organismos europeus de normalização e os organismos nacionais de normalização organizam uma consulta pública. |
| 7.  | O comitê técnico analisa os comentários.                                                                         |
| 8.  | Os organismos nacionais de normalização votam/ os organismos europeus de normalização ratificam                  |
| 9.  | Os organismos europeus de normalização transmitem referências à Comissão.                                        |
| 10. | A Comissão publica as referências.                                                                               |
| 11. | Os organismos nacionais de normalização transpõem a norma europeia.                                              |
| 12. | As autoridades nacionais publicam as referências das normas nacionais.                                           |

O processo de elaboração de uma norma harmonizada, com duração média de três anos, requer a constituição de um comitê técnico sob coordenação

de um dos membros do organismo europeu de normalização em questão. Os membros do CEN e do CENELEC são os organismos nacionais de normalização dos países membros da União Européia. Para desenvolver uma posição nacional com respeito ao *drafting* e à votação da norma harmonizada em nível europeu, os membros estabelecem ‘comitês-espelho’ que permitem o envolvimento das partes interessadas em nível nacional (empresas, autoridades públicas, consumidores, ONGs etc.).<sup>53</sup> No curso do processo de votação das normas harmonizadas, os membros dos organismos europeus de normalização dispõem de uma quantidade de votos que corresponde ao tamanho do Estado que representam, variando na faixa de um a dez votos por país. Para que uma norma harmonizada seja ratificada, é necessário que seja aprovada em dois níveis: (i) uma aprovação formal por maioria simples e, também, (ii) uma aprovação por parte de pelo menos 71% dos votos acumulados<sup>54</sup> nos comitês nacionais.

### 3.2.3. O papel da metrologia

Conforme detalhado no Capítulo 2 da dissertação, a metrologia desempenha um papel chave na indústria, no comércio internacional e no cotidiano do cidadão. Resultados de medições confiáveis e comparáveis constituem-se em pré-requisitos fundamentais para se assegurar a qualidade de produtos e as condições de proteção ao meio ambiente, à saúde<sup>55</sup>, à segurança e os direitos do consumidor. Sem o uso de uma metrologia adequada torna-se praticamente impossível assegurar a interoperabilidade entre as partes integrantes de um produto e impraticável avaliar a qualidade de produtos e processos. Nesse contexto, a metrologia é percebida como elemento-chave do processo de inovação tecnológica permitindo materializar as invenções e introduzi-las no mercado. Do avanço da ciência da medição novos métodos de medição são concebidos e desafios superados. Metrologia e normalização caminham par-e-passo permitindo que as funções da tecnologia industrial sejam

<sup>53</sup> ETSI (telecomunicações) se baseia na participação direta da indústria e das outras partes interessadas ao nível europeu, mais também prevê uma votação nacional das normas européias.

<sup>54</sup> Entende-se por “voto acumulado” o direito de um país de uma economia de maior poder econômico ter um peso maior na votação das normas harmonizadas (e.g.: Alemanha possui dez votos enquanto o Luxemburgo possui apenas um voto).

<sup>55</sup> Importante destacar que a legislação européia possui uma Diretiva específica para tratar da questão da medição (Measurement Instruments Directive 2004/22/EC – MID). Diretiva essa aplicável a dez categorias de instrumentos de medição de uso abrangente. Muito embora a MID não faça referência explícita à questão da saúde propriamente dita, cabe destacar que metrologia refere-se à medição em sentido amplo preconizando não apenas a sua aplicação industrial, mas também a melhoria da qualidade de vida, a saúde e segurança da população e a proteção do consumidor e do meio ambiente.

capazes de influenciar nossa habilidade de quantificar atributos através de um processo de comparação com padrões. De fato, medições constituem-se em instrumentos de organização da sociedade, influenciando nossa capacidade de atuar sobre ela. Segundo o vocabulário internacional de metrologia, essa ciência abrange todos os aspectos teóricos e práticos relativos a medições. Aspectos esses que se constituem em um importante instrumento para o desenvolvimento das atividades econômicas, notadamente do controle regulatório que fundamenta as transações comerciais e a livre circulação de produtos em mercados. É esse arcabouço coerente que fundamenta os sistemas de medição estruturados segundo uma base científica confiável e harmonizada indispensável para imprimir eficiência na produção e no comércio de bens e serviços demandados pela sociedade.

A metrologia científica — responsável pela realização, reprodução, custódia e disseminação dos padrões de medidas, materiais de referência certificados e medidas rastreadas — assegura a credibilidade e exatidão das medições. O faz por meio de um complexo sistema de rastreabilidade que referencia as medições realizadas em todos os níveis e hierarquias metrológicas a um padrão de referência, normalmente controlado pelo Laboratório Nacional de Metrologia do país em questão.<sup>56</sup> De forma coerente e consistente, garantem a realização e a uniformização das unidades de medidas do Sistema Internacional de Unidades (SI). Beneficiando-se desse acesso aos padrões nacionais (os de mais alta hierarquia metrológica no país), laboratórios de calibração e de ensaios conseguem então atender às exigências da indústria enquanto laboratórios de metrologia legal — responsáveis pela verificação metrológica —, passam a suprir as demandas do comércio regulado. Assim, a sociedade como um todo se beneficia da metrologia. A indústria, pelos benefícios proporcionados garantindo um aumento na eficiência da produção e na melhoria da qualidade dos produtos, processos e serviços já que somente um sistema estruturado de medição facilita o acesso e a aceitação de produtos nos mercados externos competitivos. O consumidor, de uma maneira geral, se beneficia da metrologia legal em suas interações com o mercado regulado ao qual é imposto suprir exigências técnicas e legais obrigatórias.

No contexto da legislação europeia (*Nova Abordagem* e *Abordagem Global*), o controle metrológico, destinado a garantir o rigor das medições

---

<sup>56</sup> Paul De Bièvre. Manufacturing a chain logically starts with manufacturing the first link, thus is logically started a metrological traceability chain (2009).

efetuadas com os instrumentos de medição é, essencialmente, regulamentado por cada um dos Estados Membros. Entretanto, duas diretivas específicas atendem aos propósitos da *Nova Abordagem*: são elas a diretiva 90/384/CEE (instrumentos de pesagem de funcionamento não-automático) e a diretiva 2004/22/CE (instrumentos de medição). Essas diretivas regulam a colocação no mercado ou entrada em serviço dos produtos abrangidos segundo as disposições da *Nova Abordagem* e da *Abordagem Global*. Estabelecem os requisitos essenciais a serem cumpridos e os procedimentos de avaliação da conformidade aplicáveis. Entretanto, a legislação complementar, que regula o controle dos instrumentos após a sua colocação em serviço, permanece sob a responsabilidade de cada Estado Membro.

É preciso não tirar a falsa-conclusão inferindo que metrologia não possui relevância para as legislações da *Nova* e da *Abordagem Global* pelo fato de a palavra metrologia não aparecer de forma explícita nos textos que compõem essas legislações. De fato, a palavra *metrologia* somente aparece uma única vez no texto da Resolução 85/C136/01 (*Nova Abordagem*), nenhuma vez na Decisão 93/446/EEC (*Abordagem Global*) e apenas duas vezes nos textos do Guia da *Nova Abordagem* e da *Abordagem Global* (onde a palavra 'normas' é citada 148 vezes e a 'marcação CE' 140 vezes). Entretanto, ainda que praticamente não citada, atua de forma intensa (daí algumas alusões à metrologia como a *força oculta* da qualidade) em todos os conceitos que compõem a *Nova* e a *Abordagem Global*. É simplesmente impossível conceber os ensaios, a certificação e, de forma geral, a conformidade a normas, sem se fazer uso da metrologia; impossível manter a credibilidade dos laboratórios de ensaios sem se prover o acesso a rastreabilidade, que é uma função da metrologia científica; impossível avaliar e fiscalizar mercados e atender aos preceitos regulatórios, sem fazer uso da metrologia legal; impossível melhorar produtos que competem em mercados competitivos sem se recorrer ao benefício da metrologia industrial. E todos esses conceitos (ainda que ocultos) se fazem presentes em cada conceito e diretriz preconizada nessas legislações. Ou seja, a metrologia viabiliza todas as demais funções da tecnologia industrial.

A sua relevância pode ser explicada também pela grande incidência de organismos regionais de metrologia, cada qual desempenhando a sua função. Dentre outras, destacam-se: a Associação Européia de Institutos Nacionais de Metrologia (*EURAMET – European Association of National Metrology Institutes*),

a Cooperação Europeia de Metrologia Legal (*WELMEC – European Cooperation in Legal Metrology*) e os projetos RegMet (*Regulation and Metrology*) e MetroTrade (*Metrological Support for International Trade*). A EURAMET coordena a colaboração dos Institutos Nacionais de Metrologia de forma geral, enquanto os principais objetivos da WELMEC são de (i) promover a confiança entre os serviços da metrologia legal no território europeu; (ii) interpretar a legislação metrológica europeia e harmonizar a sua aplicação; (iii) facilitar a troca de informações nos níveis nacional e europeu e (iv) remover barreiras técnicas ao comércio.<sup>57</sup> A iniciativa RegMet visa, no âmbito da *Comunidade*, melhorar o diálogo entre os órgãos reguladores e os Institutos Nacionais de Metrologia bem como disseminar os aspectos e técnicas metrológicas a serem consideradas quando se estabelece um regulamento. Finalmente, o projeto MetroTrade preconiza a importância da metrologia como viabilizadora do comércio internacional. As iniciativas acima citadas disponibilizam importantes ferramentas de apoio neste contexto, principalmente por meio da publicação de guias ou recomendações. Não obstante, não existe obrigatoriedade de seguir as decisões ou recomendações adotadas, cuja aplicação permanece voluntária.

### 3.2.4.

#### O papel da avaliação da conformidade e da marcação CE

A forma de se avaliar a conformidade de produtos regulamentados por diretivas da *Nova Abordagem* está definida na Resolução 90/C10/01 do Conselho de 1989, denominada *Abordagem Global*. Resolução essa que foi homologada pela Decisão do Conselho 90/683/CEE e posteriormente atualizada pela Decisão 93/465/CEE. A *Abordagem Global* estabeleceu uma padronização dos métodos de avaliação da conformidade que devem ser implementados para atender aos propósitos das distintas diretivas vigentes. Em função do tipo de produto em questão e dos riscos associados, a atividade de avaliação da conformidade é estruturada segundo os diferentes módulos caracterizados no Quadro 2 abaixo (*Abordagem Global*). Distinções são feitas em função da abrangência do processo de avaliação (fase de concepção do produto ou fase de produção) e do conteúdo da avaliação realizada (aprovação do tipo, garantia de qualidade etc.). O processo também leva em conta a participação das partes envolvidas na avaliação (de primeira ou de terceira parte). Via de regra, para que um produto possa ser colocado no mercado, este terá de ser submetido à

<sup>57</sup> WELMEC – European cooperation in legal metrology, an introduction.

avaliação tanto na fase de sua concepção quanto na fase de sua produção. A avaliação da conformidade para atender exigências dessas fases distintas pode seguir metodologias referentes a distintos módulos para atender aos requisitos das diretivas aplicáveis.

Quadro 2 - Módulos básicos da avaliação de conformidade  
(Fonte: Modificado do Guia da *Nova Abordagem*)

|          |                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>A</b> | Controle interno da Produção ("Internal control of production")    | <ul style="list-style-type: none"> <li>Aborda as fases da concepção e da produção</li> <li>Não requer a atuação de um Organismo notificado</li> </ul>                                                                                                                                                                                    |
| <b>B</b> | Análise CE de Tipo ("EC-Type examination")                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>Aborda a fase da concepção do produto</li> <li>Deve ter continuidade por meio de um módulo de avaliação da fase de produção</li> <li>Certificado de Tipo emitido por um Organismo notificado</li> </ul>                                                                                           |
| <b>C</b> | Conformidade ao Tipo ("Conformity to Type")                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>Aborda a fase de produção, depois do módulo B</li> <li>Assegura a confirmação da conformidade com o tipo conforme descrito no certificado emitido no módulo B</li> <li>Não precisa da atuação de Organismos notificados</li> </ul>                                                                |
| <b>D</b> | Garantia de qualidade da produção ("Production Quality Assurance") | <ul style="list-style-type: none"> <li>Aborda a fase de produção, depois do módulo B</li> <li>Baseado na EN ISO 9001:2000, com exclusão da cláusula 7.3 (projeto e desenvolvimento)</li> <li>Corresponde à antiga EN ISO 9002</li> <li>Abrange avaliação por um Organismo Notificado do SGQ para produção, inspeção e ensaios</li> </ul> |
| <b>E</b> | Garantia de qualidade dos produtos ("Product Quality Assurance")   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Aborda a fase de produção, depois do módulo B</li> <li>Baseado na EN ISO 9001:2000, com exclusão de várias cláusulas. Corresponde à antiga EN ISO 9003</li> <li>Abrange avaliação por um Organismo Notificado do SGQ apenas para inspeção e ensaios finais</li> </ul>                             |
| <b>F</b> | Verificação dos Produtos ("Product Verification")                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Aborda a fase de produção, depois do módulo B</li> <li>Um Organismo Notificado controla a conformidade com o tipo conforme descrito no certificado emitido no módulo B e emite um certificado de conformidade</li> </ul>                                                                          |
| <b>G</b> | Verificação individual ("Unit Verification")                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>Aborda as fases da concepção e da produção</li> <li>Cada produto individual é verificado por um Organismo Notificado, que emite um certificado de conformidade</li> </ul>                                                                                                                         |
| <b>H</b> | Garantia plena da qualidade ("Full Quality Assurance")             | <ul style="list-style-type: none"> <li>Aborda as fases da concepção e da produção</li> <li>Baseado na EN ISO 9001:2000 sem exclusão de requisitos</li> <li>Abrange avaliação por um Organismo Notificado do SGQ para concepção, produção, inspeção e ensaios</li> </ul>                                                                  |

Módulos adicionais de avaliação da conformidade ou variantes dos apresentados são aceitáveis desde que as circunstâncias específicas de um determinado setor ou uma diretiva o justifiquem. Na Figura 1, a seguir, apresenta-se o fluxograma simplificado dos processos de avaliação da conformidade concebidos para atender exigências das diretivas vigentes. Visualizam-se as diferentes fases no desenvolvimento de um produto e os respectivos módulos aplicáveis, assim como possíveis combinações dos módulos acima descritos para cobrir todo o processo de concepção e fabricação de um determinado produto.

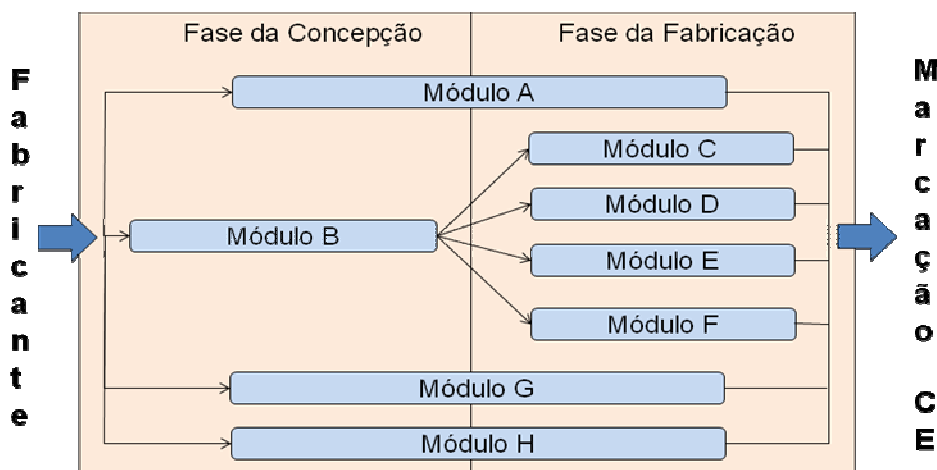


Fig. 3 - Fluxograma simplificado dos processos de avaliação da conformidade  
(Fonte: Modificado do Guia da Nova Abordagem)

Um dos propósitos básicos desse processo de avaliação da conformidade é a marcação “CE” de conformidade; i.e.: inclusão da marcação no produto, o que materializa a conformidade do produto com as exigências comunitárias aplicáveis. Em síntese significa que os processos de avaliação de conformidade foram concluídos de forma adequada. Sua representação gráfica é constituída pela sigla “CE”, que deve ser aposta de forma visível, legível e indelével em produtos novos, usados, importados e alterados substancialmente, antes de serem comercializados no mercado europeu. A marcação CE não se destina a fins comerciais e não é uma marca de qualidade ou de origem. Se um produto estiver abrangido pelo âmbito de aplicação de uma (ou várias) diretiva(s) que prevê a marcação CE, esta marcação expressa a conformidade com todas as diretivas aplicáveis e deve ser apostado pelo fabricante ou seu mandatário estabelecido na *Comunidade*. Geralmente, a responsabilidade pela conformidade do produto é de responsabilidade do fabricante, muito embora, em algumas situações específicas, essa responsabilidade pela colocação do produto no mercado poderá recair sobre o mandatário ou importador, que assume as responsabilidades do fabricante. É importante enfatizar que os Estados Membros não podem restringir a colocação no mercado ou a entrada em serviço de produtos que exibem a marcação “CE”, exceto nos casos de existirem provas de não-conformidade dos mesmos. Por esta razão, a própria Comissão Europeia percebe a marcação “CE” como um “passaporte” que permite a livre circulação de mercadorias dentro de suas fronteiras.

### 3.2.5.

#### O papel dos organismos notificados

Conforme já mencionado, as diretivas da *Nova Abordagem* exigem, em muitos casos, que os produtos abrangidos por elas sejam certificados por terceiros antes de serem colocados no mercado. Essa certificação (de terceira parte) é feita por organismos de avaliação da conformidade (e.g.: laboratórios de ensaios, organismos de certificação e organismos de inspeção) que, no âmbito da *Nova Abordagem* e da *Abordagem Global*, são denominados de *organismos notificados*. Aos organismos notificados compete um papel importante, já que estes devem (i) avaliar a conformidade dos produtos no quadro da diretiva Nova Abordagem pela qual foram notificados; (ii) assegurar que o fabricante cumpre corretamente com as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado; (iii) autorizar a aposição da marcação CE nos produtos em conformidade com a diretiva aplicável; (iv) emitir os certificados CE de conformidade e (v) cooperar com as autoridades nacionais dos Estados Membros e com outros organismos notificados da União Europeia. Os organismos notificados, são, via de regra, organizações privadas comerciais que recebem autorização específica para desempenhar atividades de avaliação da conformidade para atender exigências legais. Portanto, operam comercialmente em consonância às leis do mercado da livre concorrência, podendo, inclusive, atender demandas que emanam fora de seu Estado Membro.

Os Estados Membros são responsáveis pela designação e notificação<sup>58</sup> dos organismos de avaliação da conformidade junto à Comissão Europeia e aos outros Estados Membros. O processo de notificação é sempre atrelado ao escopo de uma ou de um conjunto de diretivas, em cujo texto são especificados os tipos de avaliação da conformidade requerida. Os Estados Membros podem notificar tantos organismos que desejam no âmbito de cada diretiva, e a notificação tem que identificar os módulos correspondentes da diretiva para os quais a competência do organismo notificado é reconhecida. Compete ainda aos Estados Membros determinar se os organismos cumprem ou não os requisitos mínimos fixados pelas diretivas, que geralmente abrangem os critérios da competência técnica, da independência e da imparcialidade. Dentre as responsabilidades gerais dos organismos notificados também estão incluídos o

<sup>58</sup> *Designação* é a autorização —outorgada pelas autoridades competentes de um Estado Membro— a um organismo de avaliação da conformidade (OAC) para realizar tarefas específicas de avaliação da conformidade nos termos das diretivas. *Notificação* é o ato administrativo de informar à Comissão e aos demais Estados Membros que um OAC foi designado ao abrigo de uma diretiva.

uso de pessoal tecnicamente qualificado; i.e.: detentores dos conhecimentos específicos e da experiência necessária para atender aos requisitos da diretiva para a qual a notificação foi concedida. Tendo em vista requisitos comerciais e legais que podem revelar segredos industriais, são requeridos dos organismos notificados total confidencialidade das informações obtidas no curso do processo de avaliação da conformidade e responsabilidade por qualquer atividade específica que possa ser subcontratada (*outsourced*). Para resguardar ambas as partes envolvidas, exige-se do organismo notificado a subscrição de um seguro adequado suficiente para dar lastro à sua atividade profissional. Dentre os mecanismos de controle dos organismos notificados, compete às autoridades nacionais que lhes concedem autorização para atuarem como tal, realizar verificação *in loco* sobre suas práticas e avaliação do cumprimento de suas obrigações. No caso de um organismo notificado deixar de cumprir os requisitos estabelecidos, somente a autoridade nacional em questão possui a competência (autoridade) para suspender ou retirar a notificação concedida.

### 3.2.6.

#### O papel da acreditação

O processo de designação de um organismo de avaliação da conformidade para realizar serviços de avaliação da conformidade para atender aos propósitos das diretivas requer adequação do organismo postulante a uma série de requisitos. São eles, notadamente, requisitos que atestam a sua competência técnica para as atividades a que se propõe executar e requisitos de gestão. Cada um desses encontra-se respaldado em normas específicas (e.g.: aderência aos preceitos das normas da série EN ISO/IEC 17000). Ou seja, conformidade aos requisitos da norma EN ISO/IEC 17025:2005 são requeridos se o organismo de avaliação da conformidade (OAC) estiver buscando a sua notificação para atuar como laboratório (de ensaio ou de calibração); conformidade à EN ISO/IEC 17020:2004, se o OAC se qualificar como um organismo de inspeção; conformidade à norma EN 45011:1998<sup>59</sup>, se o OAC pretender atuar como organismo de certificação de produtos; e conformidade à EN ISO/IEC 17021:2006, se o OAC se enquadrar como organismo de certificação de sistemas de gestão da qualidade.

---

<sup>59</sup> Versão europeia do ISO/IEC Guide 65:1996

Alguns Estados Membros organizam essa avaliação de competência, de adequação às normas aplicáveis e de supervisão dos organismos notificados diretamente por meio da sua administração pública. Já outros, fundamentam a sua decisão em instrumentos de confiabilidade definidos por organizações regionais (EA) e internacionais (ILAC e IAF) de acreditação, que definem critérios para avaliação de competência técnica e de aderência às melhores práticas de conduta. Esse é o papel desempenhado pelos chamados organismos nacionais de acreditação. Em geral, cada Estado membro possui um organismo de acreditação, um único organismo que representa o Estado Membro junto às organizações regionais e internacionais de acreditação. Sendo que a acreditação é considerada um instrumento “importante e privilegiado” (Fonte: Guia da *Nova Abordagem*) neste contexto, é importante assegurar que os organismos nacionais de acreditação funcionem de acordo com os mesmos requisitos e critérios para que a acreditação seja executada com um nível comparável de competência através da União Européia. Com este propósito, os organismos nacionais de acreditação dos Estados Membros estão organizados no quadro da EA (Cooperação Européia para a Acreditação), que têm a missão de (i) garantir a transparência das operações e resultados dos seus membros; (ii) assegurar a aplicação e interpretação comum das normas relevantes e (iii) implementar e gerenciar um sistema de avaliação pelos pares. É importante destacar que, apesar da sua importância, a acreditação não consiste num recurso obrigatório no processo de notificação acima descrito.

### **3.2.7. O papel da fiscalização do mercado**

Conforme acima descrito, as diretivas da *Nova Abordagem* e da *Abordagem Global* estabelecem controles que antecedem a colocação de produtos no mercado. A avaliação da conformidade representa um elemento-chave desse processo que deve ser complementado por controles subseqüentes; ou seja, por mecanismos de monitoramento e fiscalização do mercado. De acordo com o princípio da subsidiariedade, a fiscalização de mercado é responsabilidade nacional dos Estados Membros da União Européia.

**O Princípio da Subsidiariedade** – Definido no artigo 5.º do Tratado que instituiu a Comunidade Europeia, o *Princípio da Subsidiariedade* visa assegurar uma tomada de decisões tão próxima quanto possível do cidadão. Em termos gerais, o *Princípio da Subsidiariedade* visa garantir um determinado grau de autonomia a um poder local face ao poder central. Desta forma trata-se de uma repartição de competências entre diversos níveis de poder. No âmbito da Comunidade Europeia significa que os Estados Membros mantêm as competências que sejam capazes de gerir de forma eficaz ao seu nível, e que somente os poderes que os Estados Membros não podem exercer de forma satisfatória são atribuídos à Comunidade. Assim sendo, a fiscalização de mercado é competência nacional dos Estados Membros.

Eles devem designar ou instituir autoridades que adotem medidas de fiscalização adequadas para garantir a correta aplicação das diretivas da *Nova Abordagem*. Nesse contexto, compete às autoridades de fiscalização verificar se os produtos abrangidos pelas diretivas cumprem ou não os requisitos aplicáveis. E, quando necessário, tomar as medidas apropriadas contra produtos não-conformes para assegurar um nível elevado de proteção aos cidadãos e condições de funcionamento equitativas às empresas em toda *Comunidade*. De forma geral, a escolha quanto aos meios e a forma de aplicação das diretivas compete aos Estados Membros, desde que a fiscalização seja eficiente e abranja a totalidade do território nacional. Não obstante, existem diferentes orientações visando a atingir um nível comum em matéria de fiscalização de mercado na União Europeia. Para monitorizar os produtos colocados no mercado, as autoridades de fiscalização devem ter o poder para (i) visitar regularmente locais comerciais, industriais, de armazenamento ou de trabalho; (ii) realizar controlos aleatórios e no local; (iii) recolher amostras para análises e ensaios e (iv) requerer todas as informações relevantes, como documentação técnica etc. Ao descobrir que um produto não está conforme com a legislação aplicável, as autoridades nacionais competentes devem aplicar sanções e penalizações proporcionais ao grau de não-cumprimento identificado e suficientemente severas para produzir um efeito de forma a dissuadir a iniciativa.

Para cumprir com as recomendações acima descritos existem diferentes cláusulas consideradas relevantes no marco regulatório europeu. Via de regra é recomendado (ou, às vezes, obrigatório) o uso de diferentes ferramentas colocadas à disposição das autoridades. As mais importantes delas são, a cláusula de salvaguarda, o sistema de troca rápida de informações e o processo de avaliação de riscos, a serem descritos a seguir.

**Cláusula de salvaguarda** — situa-se no contexto das sanções ou penalizações aplicadas a produtos não-conformes, já que se enquadra como instrumento para uso pelos Estados Membros visando restringir a livre circulação de produtos não-conformes ou perigosos. Destina-se, também, a permitir que a *Comissão* analise a justificativa das possíveis medidas nacionais cabíveis nesse sentido. A cláusula de salvaguarda aplica-se a produtos abrangidos por uma diretiva da *Nova Abordagem*, que, apesar de se beneficiar das vantagens oferecidas pela marcação CE, podem apresentar não-conformidade em relação a uma falha de concepção sistemática ou a uma séria completa de produtos fabricados.<sup>60</sup> Uma vez que um Estado Membro invoca a cláusula de salvaguarda e impõe restrições, proibições ou retiradas dos produtos em questão, deve justificar as medidas tomadas à Comissão e providenciar todas as informações necessárias com respeito à não-conformidade constatada.<sup>61</sup> Depois de receber uma notificação por parte de um Estado Membro, compete à *Comissão* analisar a pertinência das medidas tomadas. Se for considerado que as medidas se justificam, então os Estados Membros devem ser notificados para que todos possam adotar as medidas adequadas e assim assegurar um nível equivalente de proteção em toda a *Comunidade*. Se for considerado que as medidas *não* se justificam, então o Estado Membro deve ser igualmente notificado sobre as casas de tal decisão para que retire suas medidas e restabelece a livre circulação dos produtos em questão no seu território.

**Sistema RAPEX (*Rapid Alert System*)** — Outra ferramenta importante no âmbito da fiscalização de mercado é o *sistema comunitário de alerta rápida* (*Rapid Alert System*). O RAPEX é um sistema de troca rápida de informações por meio do qual as autoridades nacionais notificam a *Comissão* acerca de produtos de consumo não alimentares<sup>62</sup> que representam um risco grave para a saúde ou segurança dos consumidores. Esse sistema tem o objetivo de assegurar que a informação sobre produtos perigosos circule rapidamente entre todas as autoridades nacionais e a *Comissão Europeia* para prevenir ou restringir a comercialização dos produtos em questão na totalidade do território

<sup>60</sup> O procedimento da cláusula de salvaguarda não prevê a sua aplicação no caso de se encontrar uma não-conformidade isolada, já que neste caso não existe a necessidade de tomar medidas no nível comunitário.

<sup>61</sup> Tais informações devem incluir, entre outros, uma referência à diretiva, às requisitos essenciais ou às normas harmonizadas abrangidas; os dados de contato do fabricante e/ou mandatário dos produtos em questão; relatórios de ensaio ou inspeção bem como a origem da não conformidade: o não-cumprimento de requisitos essenciais, a aplicação incorreta de uma norma harmonizada ou deficiências da própria norma em questão.

<sup>62</sup> Não estão incluídos neste sistema os produtos alimentares e farmacêuticos e tampouco os dispositivos médicos. Para os produtos alimentares existe o sistema RASFF e para os produtos farmacêuticos e dispositivos médicos existem outros sistemas específicos.

da União Europeia. Sempre que um Estado Membro adotar medidas de emergência neste contexto, ele deve notificar a *Comissão* por meio de um relatório incluindo informações sobre os produtos em causa, os riscos detectados bem como as medidas adotadas em resposta. A *Comissão* deve analisar as informações contidas na notificação para determinar com a maior brevidade possível se a medida é compatível com o direito comunitário e, se for o caso, transmitir a notificação aos pontos de contato RAPEX dos outros Estados Membros. Quando um Estado Membro recebe uma notificação RAPEX, as suas autoridades têm a obrigação de investigar se os produtos em causa encontram-se no seu mercado, de tomar as medidas pertinentes e de reportar os resultados à *Comissão*. As informações constantes na notificação de um Estado Membro devem ser suficientemente detalhadas, sem, entretanto, retardar o processo de notificação de um risco considerado grave. Por esta razão, no contexto do RAPEX não existe a obrigação de fornecer provas que justifiquem a medida nacional no momento da notificação. Porém, se um Estado Membro decide restringir ou proibir permanentemente a livre circulação de produtos munidos da marcação CE, adicionalmente ao procedimento RAPEX deve ser aplicada a cláusula de salvaguarda (que, por sua vez, exige justificativas pormenorizadas das medidas tomadas).

As condições pela aplicação do procedimento RAPEX estão definidos na diretiva relativa à segurança geral dos produtos (DSGP), destinada a garantir que os produtos de consumo não alimentar colocados no mercado da UE sejam seguros. Uma condição fundamental nesse contexto é que o produto em causa ofereça um “risco grave”<sup>63</sup>. Na alínea “d” do artigo 2º da DSGP, a diretiva refere-se a este risco como “qualquer risco grave, incluindo os riscos cujos efeitos não sejam imediatos, que exija uma intervenção rápida das autoridades públicas”. Em consequência, para avaliar a necessidade de notificar um produto potencialmente perigoso precisa-se determinar os riscos relacionados ao produto em questão. Nesse contexto é essencial que as autoridades competentes bem como os produtores ou distribuidores<sup>64</sup> estejam usando um método consistente e rápido de avaliação de riscos para assegurar o funcionamento efetivo do sistema

<sup>63</sup> Não obstante, a diretiva estipula também que “a possibilidade de se obter um nível superior de segurança ou outros produtos que apresentem um risco menor não constitui razão suficiente para que um produto seja considerado perigoso”.

<sup>64</sup> Nos termos da DSGP, os produtores devem realizar uma avaliação do risco dos seus produtos antes da respectiva comercialização, em que se baseará a sua conclusão de que o produto cumpre a obrigação geral de segurança e pode ser comercializado. Eles devem informar as autoridades competentes caso saibam, com base nas informações de que dispõem enquanto profissionais, que um produto introduzido no mercado é perigoso (segundo as definições e os critérios da diretiva).

de alerta rápida RAPEX. No âmbito da diretiva DSGP recomenda-se um método de avaliação de risco que se baseia, principalmente, na *gravidade* do dano para a saúde e segurança em relação a um determinado perigo bem como na *probabilidade* de ocorrência deste dano (ver Fig. 2 a seguir).

Fig. 4 - Avaliação de risco dos produtos de consumo (Fonte: Diretiva DSGP)<sup>65</sup>

| Probabilidade de ocorrência      |               | Gravidade do dano |                 |                 |                 |
|----------------------------------|---------------|-------------------|-----------------|-----------------|-----------------|
|                                  |               | Muito grave       | Grave           | Moderado        | Ligeiro         |
| Muito elevada                    | > 50%         | Risco grave       | Risco grave     | Risco grave     | Risco moderado  |
| Elevada                          | > 1/10        | Risco grave       | Risco grave     | Risco grave     | Risco ligeiro   |
| Não-usual, porém possível        | > 1/100       | Risco grave       | Risco grave     | Risco grave     | Risco ligeiro   |
| Remotamente possível             | > 1/1.000     | Risco grave       | Risco grave     | Risco moderado  | Risco aceitável |
| Altamente improvável             | > 1/10.000    | Risco grave       | Risco moderado  | Risco ligeiro   | Risco aceitável |
| Praticamente impossível          | > 1/100.000   | Risco moderado    | Risco ligeiro   | Risco aceitável | Risco aceitável |
| Impossível (exceto se auxiliado) | > 1/1.000.000 | Risco ligeiro     | Risco aceitável | Risco aceitável | Risco aceitável |
| Virtualmente impossível          | < 1/1.000.000 | Risco aceitável   | Risco aceitável | Risco aceitável | Risco aceitável |

Num segundo passo na classificação da gravidade do risco recomenda-se, ainda, a inclusão do tipo de utilizador do produto, já que a sociedade aceita riscos mais (ou menos) elevados dependendo dessas circunstâncias. Se existir a possibilidade de um determinado produto vir a ser utilizado por pessoas mais vulneráveis (por exemplo, crianças ou deficientes) o nível de risco a notificar deve ser fixado num nível mais baixo.

Ainda que os documentos relevantes especifiquem esta e outras recomendações relacionadas à atividade da fiscalização de mercado, é importante ressaltar que se trata majoritariamente de indicações voluntárias que representam as melhores práticas, mas que não são obrigatórias em sua aplicação.

### 3.3. Especificidades do marco regulatório europeu

A *Nova Abordagem* (em matéria de harmonização técnica e normalização) e a *Abordagem Global* (relativa à avaliação da conformidade) são instrumentos inovadores desenvolvidos pela União Europeia para garantir a livre circulação de

<sup>65</sup> Diretrizes para a gestão do Sistema Comunitário de Troca Rápida de Informações (RAPEX) e para as notificações apresentadas de acordo com o artigo 11º da Diretiva 2001/95/CE.

mercadorias no mercado comum e a segurança dos produtos nele comercializados. A *Nova Abordagem* introduziu mudanças importantes com respeito à legislação no domínio da livre circulação de mercadorias, abandonando a perspectiva tradicional baseada em requisitos descritivos a favor do estabelecimento de *requisitos essenciais* em matéria de segurança. Esses *requisitos essenciais* baseiam-se no *desempenho* e são orientados para os *resultados*, o que significa que a legislação determina o nível de proteção, mas não impõe a solução técnica a adotar para atingí-lo. Em outras palavras, são definidos os resultados a serem alcançados mas não os meios para alcançá-los. Permite-se, assim, uma maior flexibilidade aos fabricantes, por exemplo, na definição do processo de produção, no uso de materiais novos ou na adoção de tecnologias inovadoras. De forma complementar, a *Abordagem Global* também garante um maior grau de flexibilidade para os fabricantes optarem entre os diversos módulos no contexto da avaliação da conformidade.

Ao limitar a legislação exclusivamente aos elementos necessários para garantir um nível elevado de protecção, conseguiu-se obter um quadro legislativo moderno, flexível e neutro do ponto de vista tecnológico. Pretende-se assim, garantir a segurança dos produtos e promover a inovação e a competitividade no mercado. Nos termos da *Nova Abordagem*, a *Comissão Europeia* abriu mão do lado operacional da harmonização técnica e, em vez disso, assumiu a responsabilidade pelo monitoramento da qualidade e da justiça do processo de normalização em nível europeu. A *Nova Abordagem* é amplamente reconhecida como um bom exemplo de técnica legislativa mais leve, que evita a proliferação de diretivas especiais, excessivamente técnicas, produto a produto. A *Nova Abordagem* permitiu, por meio da adoção de apenas 25 diretivas, liberalizar a circulação de quase 60% de produtos na UE. Comparativamente com este número, a antiga abordagem (*Old Approach*, ainda vigente para alguns produtos) abrange cerca de 600 diretivas e cobre cerca de 10% dos produtos que circulam na UE.<sup>66</sup> Pode-se assim dizer que a nova estratégia regulamentar simplificou sobremaneira a tarefa extremamente complexa da harmonização das legislações técnicas, ao mesmo tempo que promoveu o desenvolvimento e a aplicação de normas europeias, fatores essenciais para aumentar a competitividade da indústria.

---

<sup>66</sup> Comissão do Mercado Interno e da Proteção dos Consumidores. Documento de trabalho sobre a proposta de decisão do Parlamento Europeu e do Conselho relativa a um quadro comum para a comercialização de produtos.