



Marcação CE e o papel dos Organismos Notificados

Inês Valente, MSc

Departamento de Assuntos Europeus e Sistema Português da Qualidade

Caparica, 20 junho 2024



Marcação CE e o papel dos Organismos Notificados

Mercado Único

- Cassis de Dijón – Caso C 120/78 do TJUE:
 - ✓ Os Estados-Membros só poderiam justificar a proibição ou restrição da comercialização de produtos provenientes de outros Estados-Membros com base na não conformidade com os «requisitos essenciais»
 - ✓ Atribuiu às autoridades nacionais a responsabilidade de demonstrarem a não conformidade dos produtos com os requisitos essenciais
- O tribunal identificou um princípio jurídico mas não propôs os meios que permitiriam criar confiança nos produtos de forma a ajudar as autoridades a aceitar produtos que não pudessem avaliar
- Impôs a necessidade de elaborar uma política sobre a avaliação da conformidade





Marcação CE e o papel dos Organismos Notificados

MENU

QUICK SEARCH

Search tips

Need more search options? Use the Advanced search

EUROPA > EUR-Lex home > Summaries of EU legislation > Nova abordagem da harmonização técnica

Summaries of EU Legislation

Multilingual display

English (en) Please choose Please choose Display

Miscellaneous information

- Archived: true

Text

Document information

- Save to My items
- Permanent link
- Download notice

Nova abordagem da harmonização técnica

A presente resolução pretende reformular a harmonização técnica dentro da União Europeia (UE) com uma nova base, harmonizando apenas as exigências essenciais relativas aos produtos e aplicando a “remissão para as normas” e o princípio do reconhecimento mútuo, para pôr fim aos entraves técnicos à livre circulação de mercadorias.

ACTO

Resolução do Conselho 85/C 136/01, de 7 de Maio de 1985, relativa a uma nova abordagem em matéria de harmonização técnica e de normalização.

SÍNTESE

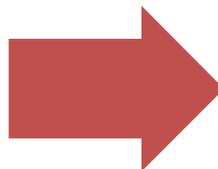
O principal objectivo da presente resolução é desenvolver uma abordagem através do estabelecimento de disposições regulamentares gerais aplicáveis a sectores ou famílias de produtos, assim como a tipos de riscos.



Marcação CE e o papel dos Organismos Notificados

NOVA ABORDAGEM

- Regulamento (CEE) n.º 339/93;
- Decisão 93/465/CEE;



NOVO QUADRO LEGISLATIVO

(New Legislative Framework)

- Regulamento (CE) 765/2008 – estabelece requisitos de acreditação e fiscalização;
- Decisão 768/2008 – estabelece uma estrutura comum para a futura legislação harmonizada de produtos;
- Regulamento (UE) 2019/1020 - estabelece regras e procedimentos para a comercialização e fiscalização de produtos no âmbito da Legislação harmonizada.



Marcação CE e o papel dos Organismos Notificados

Novo Quadro Legislativo (*New Legislative Framework*)

- Principais objetivos:
 - ✓ Definir regras claras e transparentes para a acreditação dos organismos de avaliação da conformidade
 - ✓ Promover a qualidade e a confiança na avaliação da conformidade mediante o estabelecimento de requisitos para a notificação
 - ✓ Esclarecer o significado e regras para aposição da marcação CE
 - ✓ Clarificar as regras de fiscalização do mercado

Marcação CE e o papel dos Organismos Notificados

Novo Quadro Legislativo (*New Legislative Framework*)

- *Status quo*



[New legislative framework \(europa.eu\)](http://europa.eu)



Marcação CE e o papel dos Organismos Notificados

Regulamento (UE) n.º 765/2008

- Marcação CE
 - ✓ Aposta pelo fabricante ou mandatário
 - ✓ Ao apor ou mandar apor a marcação CE, o fabricante indica que assume a responsabilidade pela conformidade do produto com todos os requisitos aplicáveis definidos na legislação comunitária de harmonização que prevê a sua aposição



Marcação CE e o papel dos Organismos Notificados

Marcação CE - Generalidades

- Abreviatura de *Conformité Européenne*

- Marca CE



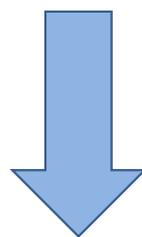
- Referência mais antiga remonta a 1987

Marcação CE e o papel dos Organismos Notificados

Decisão n.º 768/2008/CE

- Definição:

‘Organismo de avaliação da conformidade’ o organismo que efetue atividades de avaliação da conformidade, nomeadamente, a calibração, ensaio, certificação e inspeção.



Procedimento de Notificação

Organismo Notificado (ON)



Rule of thumb: Um ON é sempre um OAC mas um OAC nem sempre é um ON.



Marcação CE e o papel dos Organismos Notificados

- Requisitos aplicáveis ao Organismo Notificado – artigo R17:

Meios

PERSONALIDADE JURÍDICA

Imparcialidade

Seguro

Independência

Participação nas
atividades de
Normalização e do
grupo de
coordenação

Pessoal

SIGILO

Transversais a todas as legislações do Novo Quadro legislativo



Marcação CE e o papel dos Organismos Notificados

- Requisitos aplicáveis ao Organismo Notificado (cont.):
 - ✓ Filiais e subcontratados dos organismos notificados – artigo R20
 - ✓ Deveres funcionais dos organismos notificados – artigo R27
 - ✓ Obrigação de informação dos organismos notificados – artigo R28
 - ✓ Coordenação dos organismos notificados – artigo R30



Marcação CE e o papel dos Organismos Notificados

- Procedimento de notificação de acordo com artigo R23

CANDIDATURA

- ✓ Submetida através do mail institucional criado para o efeito: notifica@ipq.pt

ANÁLISE IPQ

- ✓ Análise documental
- ✓ Aprovação interna

SUBMISSÃO SMCS

- ✓ Sujeita ao escrutínio e objeções da COM e restantes Estados-Membros
- ✓ Duração: 15 dias

PUBLICAÇÃO SMCS

- ✓ O Organismo em causa pode, então, exercer as funções de organismo notificado

SEM
OBJEÇÕES



Marcação CE e o papel dos Organismos Notificados

- Estabelece no seu artigo R2 “Deveres dos fabricantes”

“Os fabricantes devem reunir a documentação técnica exigida e efetuar ou mandar efetuar o procedimento de avaliação da conformidade aplicável.”

- Estabelece no seu artigo R27 “Deveres funcionais dos organismos notificados”

“Os organismos notificados devem efetuar as avaliações da conformidade segundo os procedimentos de avaliação da conformidade previstos no... [referência à disposição aplicável do ato normativo].”



Marcação CE e o papel dos Organismos Notificados

- Propósito da avaliação da conformidade

A avaliação da conformidade é o processo de verificação realizado pelo fabricante através do qual se demonstra o cumprimento dos requisitos específicos aplicáveis a um dado produto, utilizando normas ou outras especificações técnicas.





Marcação CE e o papel dos Organismos Notificados

Definição de requisitos

- Requisitos essenciais de cumprimento obrigatório pelo produto

Exemplo:

“Os EPI destinados a prevenir as quedas de altura ou os seus efeitos devem incluir um arnês de segurança e um sistema de ligação que possa ser preso a um ponto de fixação externo seguro. Devem ser concebidos e fabricados de modo que, quando utilizados nas condições previsíveis de utilização, a queda vertical do utilizador seja o mais reduzida possível para evitar qualquer impacto contra um obstáculo, mas sem que a força de travagem atinja o limiar de ocorrência de lesões corporais nem o de abertura ou de rutura de um componente desses EPI suscetível de provocar a queda do utilizador. Tais EPI devem, além disso, assegurar, terminada a travagem, uma posição correta do utilizador, que lhe permita, se necessário, ficar à espera de socorros.”



Marcação CE e o papel dos Organismos Notificados

Definição de requisitos

- Os requisitos definem os resultados a alcançar mas não especificam as soluções técnicas para o fazer.
- A solução técnica exata pode ser fornecida por uma norma ou por outras especificações técnicas, ou ser desenvolvida em conformidade com conhecimentos gerais técnicos ou científicos estabelecidos na literatura especializada, ficando a escolha ao critério do fabricante.



Marcação CE e o papel dos Organismos Notificados

Definição de requisitos

- “norma harmonizada” entende-se uma “norma europeia” aprovada com base num pedido apresentado pela Comissão com vista à aplicação de legislação de harmonização da União.



[Harmonised Standards \(europa.eu\)](http://europa.eu)



Marcação CE e o papel dos Organismos Notificados

Definição de requisitos

- As normas harmonizadas são de aplicação VOLUNTÁRIA, à exceção das incluídas no âmbito do Regulamento (UE) n.º 305/2011.
-  Se tiverem sido publicadas no Jornal Oficial da União Europeia (JOUE), conferem uma presunção da conformidade com os requisitos legislativos que visam abranger.
- Os fabricantes podem optar por aplicar ou não as normas harmonizadas. Todavia, se optarem por não aplicar uma norma harmonizada, os fabricantes são obrigados a provar que os seus produtos estão conformes com os requisitos essenciais, recorrendo a outros meios à sua escolha.



Marcação CE e o papel dos Organismos Notificados

Categorização do produto

Procedimento de avaliação da conformidade

Anexo I:

Categorização conforme riscos contra os quais os EPI se destinam a proteger os utilizadores

Categoria I – riscos mínimos

lesões mecânicas superficiais
Contacto com superfícies quentes
($T < 50^{\circ}\text{C}$)

Categoria III – consequências muito graves (morte, danos irreversíveis para a saúde)

Queda de altura
Afogamento
Cortes por motosserras manuais

Artigo 19.º:

Categoria	Módulo
I	A
II	B + C
III	B + D B + C2

Regulamento (UE) 2016/425
Equipamentos de proteção individual (EPI)



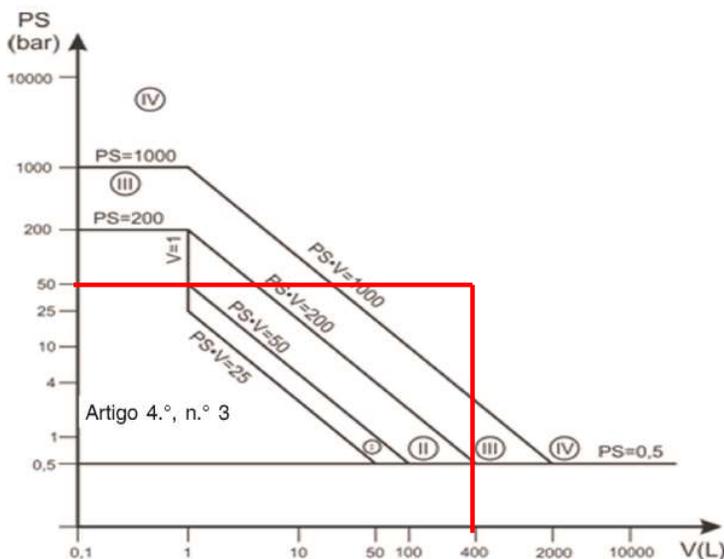
Marcação CE e o papel dos Organismos Notificados

Categorização do produto

Procedimento de avaliação da conformidade

Artigo 4.º
Tipologia de ESP
Fluido
PS × V

Anexo II:



Anexo II:

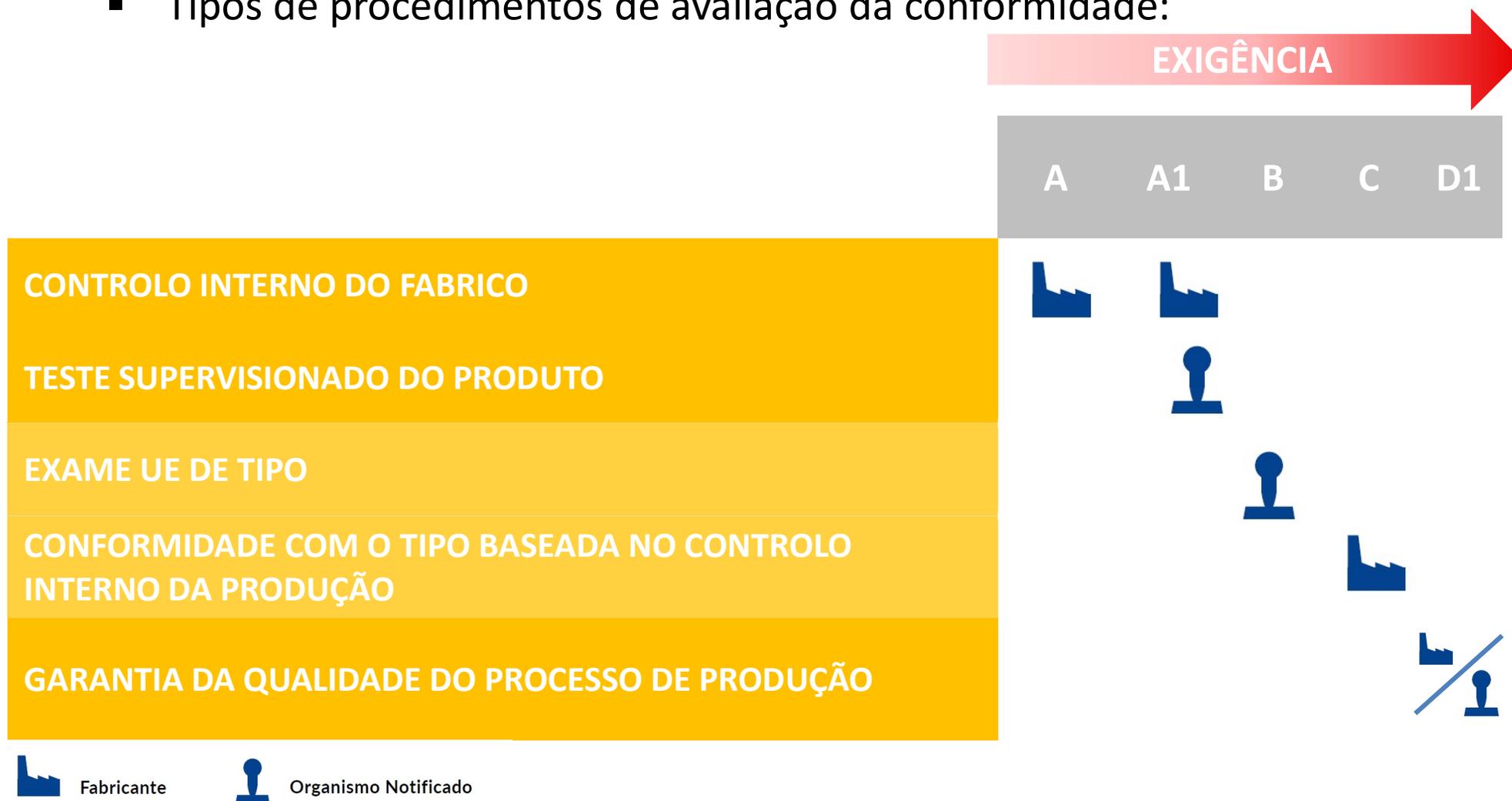
Categoria	Módulo
I	A
II	A2 D1 E1
III	B + D B + C2 B + E H B + F
IV	B + D G B + F H1

Diretiva 2014/68/UE
Equipamentos sob pressão



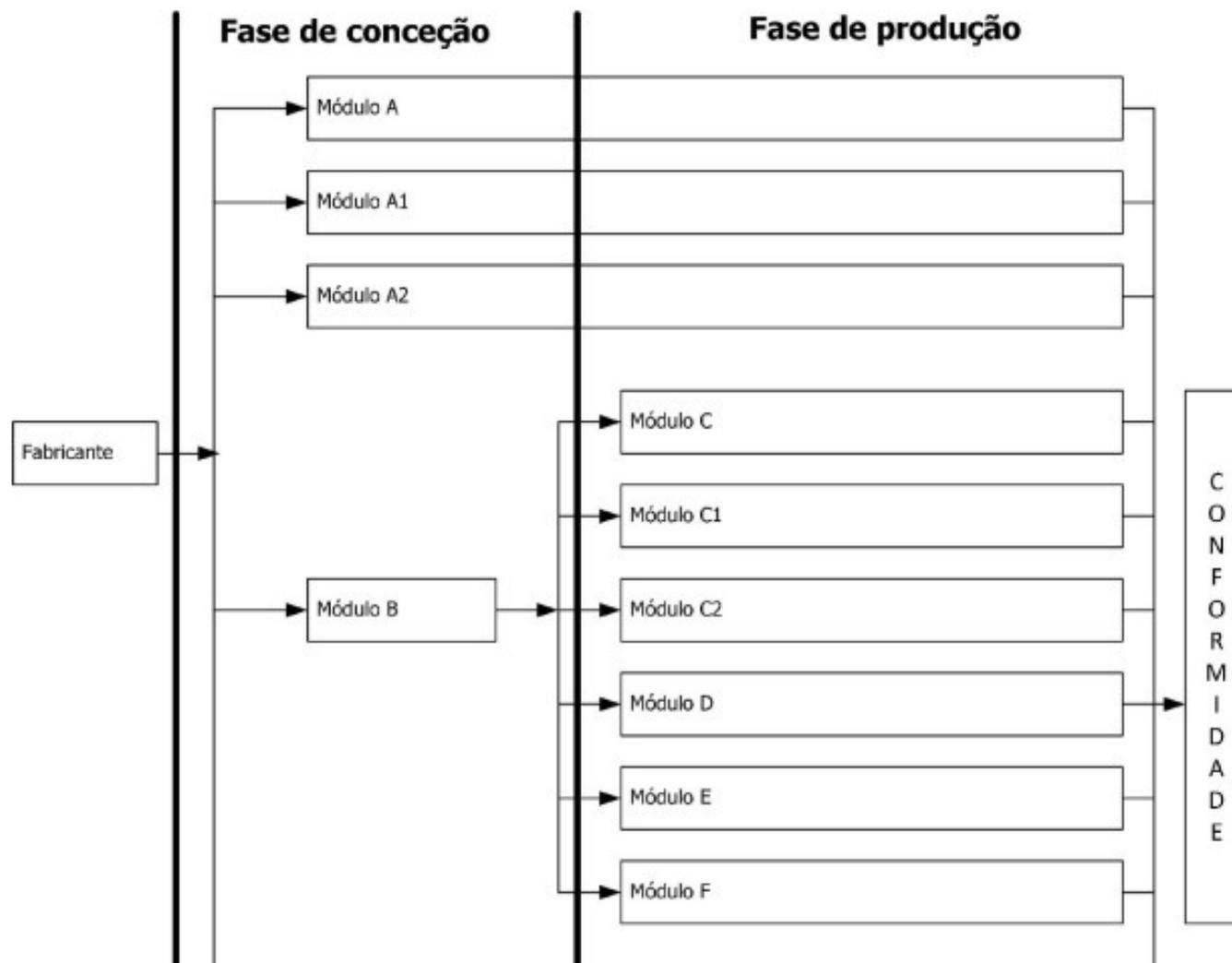
Marcação CE e o papel dos Organismos Notificados

- Tipos de procedimentos de avaliação da conformidade:



Marcação CE e o papel dos Organismos Notificados

- Tipos de procedimentos de avaliação da conformidade (cont.):



[Blue Guide](#)

Marcação CE e o papel dos Organismos Notificados



Marcação CE e o papel dos Organismos Notificados

Obedecer requisitos
Legislação NQL



Emitido
pelo ON

Não conter símbolo
da “Marcação CE”

Obedecer
requisitos
referencial
de acreditação



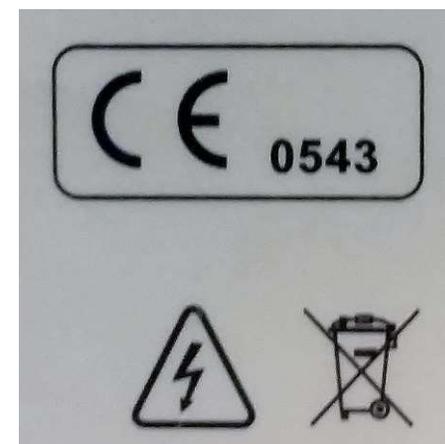
Marcação CE e o papel dos Organismos Notificados

Só pode ser aposta se a sua aposição estiver prevista numa disposição comunitária de harmonização Específica

Aposta pelo fabricante

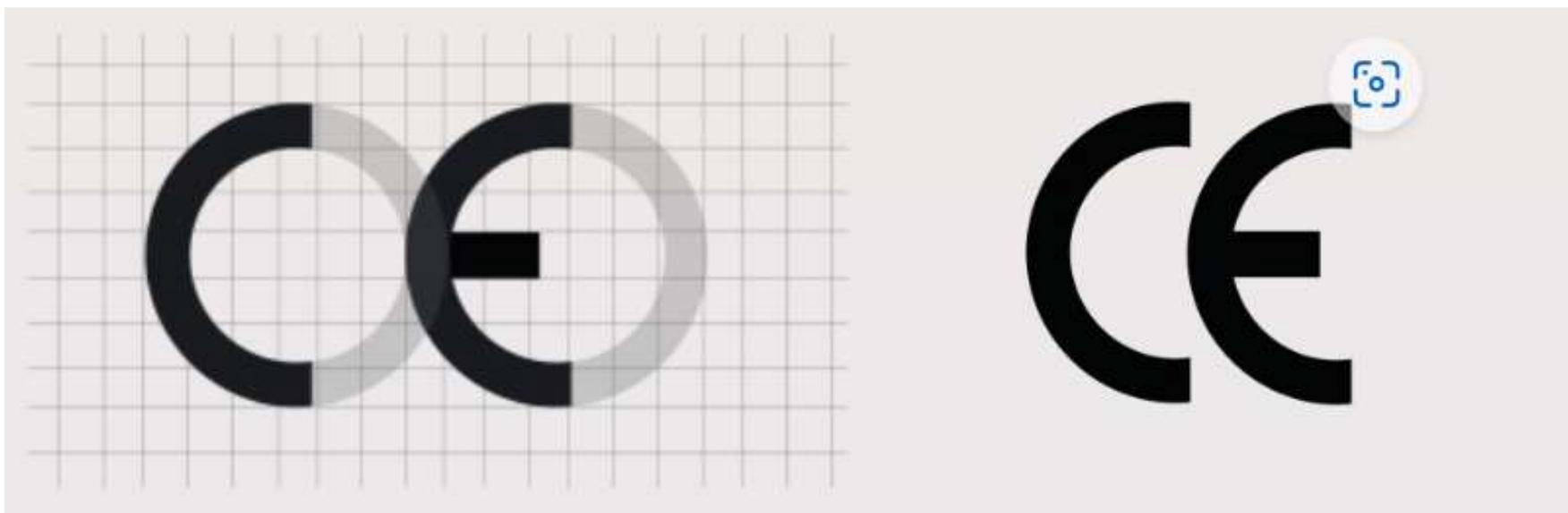


Acompanhada pelo número de ON, se aplicável



Visível
legível
indelével

Marcação CE e o papel dos Organismos Notificados



Marcação *Conformité Européenne*

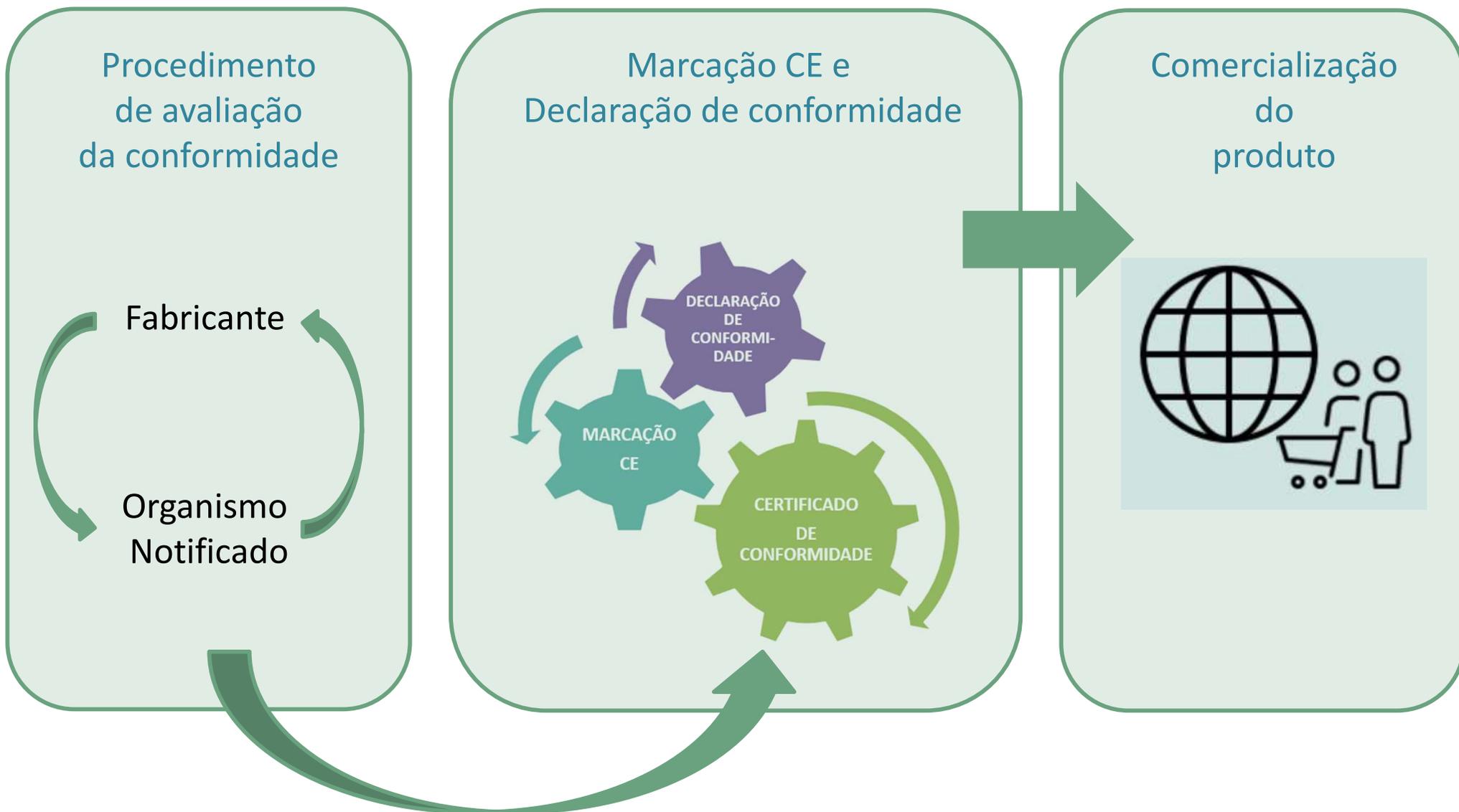
Marcação *China Exports*

Marcação CE e o papel dos Organismos Notificados





Marcação CE e o papel dos Organismos Notificados





Marcação CE e o papel dos Organismos Notificados

Base SMCS

- A Comissão publica a lista de organismos notificados ao abrigo de toda a legislação comunitária, incluindo os números de identificação e o âmbito da notificação



[EUROPA – European Commission – Growth
– Regulatory policy - SMCS](#)



Marcação CE e o papel dos Organismos Notificados

Notificação em Portugal

- Exclusivamente baseada na Acreditação – n.º 5 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 23/2011;
- Requisitos específicos de acreditação para a notificação estabelecidos no OEC025;



[OEC025 \(ipac.pt\)](http://ipac.pt)

- Toda a informação necessária está disponível no nosso site, na secção Marcação CE:



[MarcacaoCE \(ipq.pt\)](http://ipq.pt)



Obrigada!



ivalente@ipq.pt



21 294 81 32