



CE

**Marcação CE: uma
porta aberta para o
mercado europeu!**



Índice

O que é a marcação CE?	3
Obrigações legais dos fabricantes	4
Obrigações legais de importadores e distribuidores	5
6 passos da marcação CE para o seu produto	6
Organismo notificado	8
Normas harmonizadas – Uma forma fiável de assegurar a conformidade	9
Como é que o interesse público é protegido?	10
Quem deve estar informado e qual a documentação necessária?	11



O que é a marcação CE?

Ao introduzir a marcação CE na sua legislação, a UE desenvolveu um instrumento inovador para a remoção de barreiras na circulação de mercadorias e para proteger o interesse público.

Existindo na sua forma actual, desde 1993, a marcação CE é um indicador-chave da **conformidade de um produto com a legislação da UE** e permite a livre circulação de produtos no mercado europeu. Mediante a aposição da marcação CE num produto, um fabricante está a declarar, **por sua responsabilidade exclusiva**, a conformidade de um produto com todos os requisitos legais para a obtenção da marcação CE e está, como tal, a garantir a validade desse produto para comercialização no **Espaço Económico Europeu** (EEE – os 27 Estados-Membros da UE e os países da EFTA, a Islândia, a Noruega e o Liechtenstein) também aplicável a produtos produzidos em países terceiros que são vendidos no EEE.

A marcação CE não indica que um produto foi produzido na EEE, declarando meramente que o produto foi **avaliado antes de ser colocado no mercado** e que cumpre os requisitos legais (por exemplo, um nível harmonizado de segurança) para ser comercializado no mesmo. Significa que o produtor verificou que o produto está em conformidade com todos os **requisitos essenciais** aplicáveis (por exemplo, requisitos de segurança, saúde, protecção ambiental) da(s) directiva(s) aplicável(is) – ou, se estipulado pela(s) directiva(s), foi avaliado por um organismo de avaliação da conformidade notificado.

No entanto, nem todos os produtos são obrigados a ostentar a marcação CE. Apenas as categorias de produtos abrangidos por directivas específicas, que prevêem a marcação CE, devem ostentar essa marcação. Os produtos com a marcação CE destinam-se tanto a profissionais (por exemplo,



dispositivos médicos, elevadores, maquinaria e equipamentos de medição), como a consumidores (brinquedos, computadores, telemóveis e lâmpadas).





Obrigações legais dos fabricantes

A aposição da marcação CE ocorre antes da colocação do produto no mercado e é o **resultado de um processo de avaliação de conformidade bem-sucedido** e completado **pelo fabricante**, conforme disposto na legislação comunitária aplicável ao produto em questão.

Um fabricante é definido como “qualquer pessoa singular ou colectiva que produza um produto ou tenha um produto concebido ou produzido e o comercialize sob o seu nome ou a sua marca comercial”¹. Uma pessoa ou empresa deve assumir igualmente as responsabilidades de um fabricante, se usar produtos pré-fabricados que serão comercializados no mercado do EEE sob o seu nome ou marca. Como tal, deve ter igualmente acesso às informações necessárias relativas à concepção, produção e avaliação de conformidade do produto que pretende comercializar, conforme especificado pela legislação aplicável.

O fabricante deve executar uma série de verificações para avaliar e assegurar que os seus produtos estão em conformidade com as directivas aplicáveis da UE. Ao afixar a marcação CE, redigindo a documentação técnica e a declaração CE de conformidade, **o fabricante declara, por sua**

exclusiva responsabilidade, a conformidade do produto com os requisitos legais aplicáveis e confirma que as avaliações necessárias foram concluídas. A documentação técnica fornece informações sobre a avaliação da conformidade do produto com os requisitos aplicáveis, assim como sobre a **avaliação de risco.**

As autoridades nacionais inspeccionam os produtos, sendo, como tal, muito importante que o fabricante possua documentação – incluindo documentação técnica e uma Declaração de Conformidade CE – para apresentar como comprovativo, na eventualidade da ocorrência de algum problema.

Independentemente do facto de o fabricante estar sediado no EEE ou nouro lado, este pode optar pela nomeação de um representante autorizado (que deverá estar sediado no EEE) para a execução de determinadas tarefas administrativas em seu nome. Estas tarefas podem incluir a aposição da marcação CE. No entanto, **as verificações/ensaios requeridos para garantir a conformidade do produto são efectuados exclusivamente pelo fabricante.** Para assegurar a transparência, o fabricante deve declarar inequivocamente por escrito as tarefas delegadas no seu representante.

¹ Regulamento (CE) N.º 765/2008



Obrigações legais de importadores e distribuidores

Os produtos de países terceiros abrangidos pelo âmbito de aplicação das directivas que prevêem a marcação CE e que serão comercializados no EEE também devem ter aposta a marcação CE.

Embora os fabricantes sejam responsáveis pela garantia da conformidade do produto e pela aposição da marcação CE, os importadores e os distribuidores também desempenham um papel importante, ao garantir que apenas os produtos que estão em conformidade com a legislação, e são portadores da marcação CE, são colocados no mercado. Este processo, não só ajuda a reforçar os requisitos em matéria de saúde, segurança e protecção ambiental da UE, como também assegura a concorrência leal em que todos os intervenientes estão sujeitos às mesmas regras.

Quando os produtos são produzidos em países terceiros e o fabricante não possui representante legal no EEE, **os importadores devem garantir que os produtos que colocam no mercado estão em conformidade com os requisitos aplicáveis** e não representam um risco para o público europeu. O importador tem de verificar se o fabricante exterior à UE seguiu os procedimentos necessários e se a documentação está disponível, caso seja solicitada.

Para tal, devem possuir um conhecimento geral das directivas aplicáveis e são obrigados a colaborar com as autoridades nacionais na eventualidade de ocorrência de problemas. Os importadores deverão ter uma garantia escrita do fabricante de que terão acesso à documentação necessária – como a Declaração de Conformidade CE e documentação técnica – e de que a poderão apresentar às autoridades nacionais, se solicitada. Os importadores também devem assegurar que o contacto com o fabricante pode ser sempre estabelecido.

Também, ao longo da cadeia de distribuição, **os distribuidores desempenham um papel importante ao assegurar que só são colocados no mercado produtos**

conformes e devem agir com o devido cuidado para garantir que o manuseamento do produto não afecta negativamente essa conformidade. Os distribuidores devem possuir igualmente conhecimentos básicos dos requisitos legais – incluindo quais os produtos que devem ter aposta a marcação CE e a documentação que os deve acompanhar – e devem estar em condições de identificar os produtos que não estejam em conformidade.

Os distribuidores devem estar em condições de demonstrar às autoridades nacionais que agiram com o devido cuidado e que possuem a confirmação por parte do fabricante ou importador de que foram tomadas todas as medidas necessárias. Além disso, os distribuidores devem colaborar com as autoridades nacionais nos seus esforços para a obtenção da documentação requerida.

Se o importador ou distribuidor comercializar os produtos sob o seu nome, assume, então, as responsabilidades do fabricante. Nesse caso, deve possuir informações suficientes sobre a concepção e a produção do produto, uma vez que irá assumir a responsabilidade legal aquando da aposição da marcação CE.



6 PASSOS DA MARCAÇÃO CE PARA O SEU PRODUTO

PASSO 1 – Identifique a(s) directiva(s) e as normas harmonizadas aplicáveis ao produto

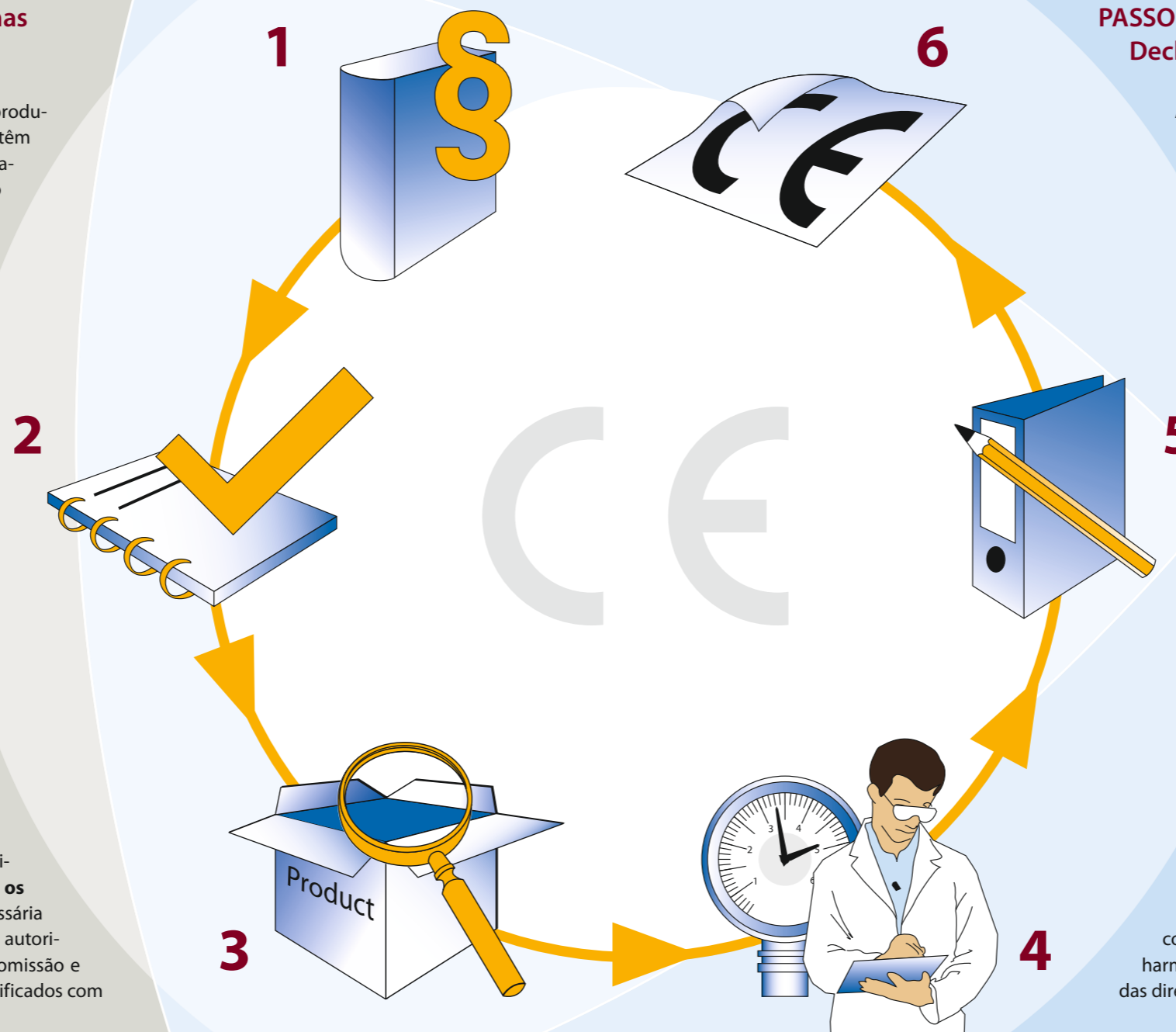
Existem **mais de 20 directivas** que estabelecem as categorias de produtos que necessitam de marcação CE. Os requisitos essenciais que têm de ser cumpridos pelos produtos (p. ex., segurança) são harmonizados a nível da UE e descritos em termos gerais nestas directivas. São emitidas **normas europeias harmonizadas** com base nas directivas aplicáveis, as quais estabelecem os requisitos essenciais de forma tecnicamente pormenorizada.

PASSO 2 – Verifique os requisitos específicos do produto

Lhe a si garantir que o seu produto cumpre os requisitos essenciais da legislação da UE aplicável. **A conformidade total** de um produto com as normas harmonizadas confere a um produto a **“presunção de conformidade”** com os requisitos essenciais aplicáveis. As normas harmonizadas têm carácter voluntário. Pode optar por outras formas de cumprir os requisitos essenciais.

PASSO 3 – Determine se é necessária uma avaliação de conformidade independente por um Organismo Notificado

Cada directiva que abrange o seu produto especifica se é necessário recorrer a uma **entidade terceira autorizada** (Organismo Notificado) para realizar o procedimento de avaliação de conformidade e obter a marcação CE. Tal **não é obrigatório para todos os produtos**, pelo que é importante verificar se é efectivamente necessária a intervenção de um Organismo Notificado. Estes organismos são autorizados pelas autoridades nacionais, “notificados” oficialmente à Comissão e incluídos na base de dados **NANDO** (organismos designados e notificados com base nas Directivas Nova Abordagem).



PASSO 6 – Aposição da marcação CE no seu produto e Declaração CE de conformidade

A marcação CE tem de ser **aposta pelo fabricante** ou pelo seu representante autorizado no EEE ou Turquia. Tem de ser aposta de modo **visível, legível e indelével**, obedecendo ao formato legal, no produto ou na respectiva placa de características. Se um Organismo Notificado tiver intervenido na fase de controlo da produção, o respectivo número de identificação tem também de ser apostado. Cabe ao fabricante elaborar e assinar uma **“Declaração CE de conformidade”** a certificar que o produto cumpre os requisitos. **E é tudo! O seu produto com a marcação CE está pronto a ser colocado no mercado.**

PASSO 5 – Elabore e mantenha disponível a documentação técnica obrigatória

O fabricante tem de elaborar a **documentação técnica** exigida pela(s) directiva(s) com vista à avaliação da conformidade do produto com os requisitos aplicáveis e à **avaliação dos riscos**. Junto com a declaração CE de conformidade, a documentação técnica tem de ser apresentada, mediante pedido, às autoridades nacionais competentes.

PASSO 4 – Teste o produto e verifique a respectiva conformidade

O teste do produto e a verificação da respectiva **conformidade com a legislação da UE** (procedimento de avaliação da conformidade) é responsabilidade do fabricante. Regra geral, parte do procedimento consiste numa **avaliação dos riscos**. A utilização das normas europeias harmonizadas aplicáveis permite-lhe cumprir os requisitos legais essenciais das directivas.





Organismo notificado

Existe uma interpretação comum e errada de que os produtos com a marcação CE foram avaliados e aprovados por algum tipo de autoridade. Na verdade, muitos produtos podem ser avaliados pelo próprio fabricante. A possibilidade de proceder a esta avaliação é especialmente útil para pequenas e médias empresas que não têm recursos para verificações por organismos externos.

No entanto, para determinados grupos de produtos que apresentam um maior impacto potencial sobre o interesse público, como máquinas perigosas ou grandes válvulas de segurança, é necessário envolver um “Organismo de Avaliação da Conformidade”, o qual avalia o produto, decide se este cumpre os requisitos legais para se candidatar à marcação e se pode ser emitida uma Declaração de Conformidade CE. **As directivas da UE indicam claramente quais os tipos de produtos que requerem o envolvimento de um Organismo de Avaliação da Conformidade no processo de avaliação da conformidade.**

Cada país é responsável pela designação de Organismos de Avaliação de Conformidade que executarão as avaliações da conformidade associadas a cada directiva no seu território e pela notificação dos mesmos à Comissão Europeia. Estes organismos estão listados na base de dados **NANDO** (New Approach Notified and Designated Organi-

sations, organismos notificados e designados no quadro da Nova Abordagem).

Os “Organismos Notificados” devem cumprir determinados requisitos, incluindo competência técnica, imparcialidade e confidencialidade. As avaliações dos Organismos Notificados incluem a inspecção e o exame de um produto, da sua concepção e do seu modo de fabrico. Mediante a confirmação da conformidade do produto por parte do Organismo Notificado, o fabricante pode emitir a Declaração de Conformi-

dade CE e apor a marcação CE no produto avaliado.

Independentemente do envolvimento de um Organismo Notificado, é sempre o fabricante que apõe a marcação CE, emite a Declaração de Conformidade CE, e é responsável pela conformidade do produto.

As autoridades nacionais efectuem avaliações para assegurar que os Organismos Notificados cumprem as suas funções.



Normas harmonizadas – Uma forma fiável de assegurar a conformidade

Com o objectivo de eliminar a complexidade das diversas leis nacionais, o princípio orientador da UE consiste em minimizar a legislação harmonizada para os requisitos essenciais à protecção do interesse público. Isto inclui aspectos de saúde e segurança, assim como a protecção do ambiente. Em todo o mercado, a legislação harmonizada está a eliminar encargos administrativos para liberalizar a circulação de mercadorias.

A legislação incorporada nas directivas CE abrange os perigos que devem ser considerados e os objectivos finais a atingir. Simultaneamente com estas directivas, são elaboradas pelas Organizações de Normalização Europeia (CEN, CENELEC, ETSI)² normas aplicáveis em todo o EEE com referência a estas directivas. Estas são as chamadas normas harmonizadas e são muito mais técnicas do que as directivas CE. Podem ser reconhecidas pelas letras “EN” presentes antes do número da norma. **Embora estas normas não sejam obrigatórias, seguem de perto as directivas, expressam em termos técnicos detalhados os requisitos essenciais e são uma forma fiável do fabricante atin-**

gir a conformidade. São actualizadas pelas Organizações de Normalização Europeias, para acompanhar os novos desenvolvimentos e tecnologias.

Se os fabricantes aplicarem as normas harmonizadas, existe uma “presunção de conformidade” para os produtos em causa, no respeitante às directivas CE aplicáveis.

A normalização é um processo voluntário em que são desenvolvidas especificações técnicas por organismos de normalização independentes. As normas são baseadas num consenso entre várias partes interessadas, incluindo pequenas e médias empresas, consumidores, sindicatos, organizações não governamentais ambientalistas, autoridades públicas, entre outros.

Desde meados da década de 1980, a União Europeia tem aumentado gradualmente a utilização de normas harmonizadas para apoiar uma melhor aplicação da legislação e para ajudar a potenciar a concorrência da indústria europeia. As normas harmonizadas podem ser consideradas uma ferramenta útil para a aplicação das directivas da UE de forma eficiente.

² www.cen.eu, www.cenelec.eu, www.etsi.org



Como é que o interesse público é protegido?



A marcação CE providencia a primeira indicação de que foram efectuadas as avaliações necessárias, antes do produto em questão ser colocado no mercado, para garantir a sua conformidade com os requisitos legais. Nada evita que as autoridades procedam a verificações adicionais, com o intuito de proteger o interesse público.

Depois de serem colocados no mercado, os produtos com marcação CE estão sujeitos à inspecção das autoridades que fiscalizam o mercado. Além disso, as autoridades nacionais asseguram o devido cumprimento do disposto na marcação CE e sancionam violações e abusos.



De facto, a legislação europeia proporciona um quadro completo de supervisão do mercado para os produtos abrangidos pela legislação de harmonização da Comunidade. **As sanções são aplicadas em cada Estado Membro de acordo com a respectiva legislação nacional.**

Os objectivos do quadro de fiscalização do mercado são três: (a) assegurar que os produtos colocados no mercado (incluindo os produtos importados de países terceiros) são seguros e estão em conformidade com a legislação aplicável, (b) assegurar que a marcação CE está legalmente aposta, e (c) assegurar um cumprimento consistente e equivalente da legislação da Comunidade (igualdade de condições para os operadores económicos e redução da fraude).

A Comissão, em cooperação com os Estados-Membros, é responsável pelo cumprimento deste quadro. Isto inclui em especial: a coordenação dos programas nacionais; a organização da supervisão do mercado (monitorização de reclamações, acidentes, recursos, competências, etc.); medidas nacionais para fiscalização do mercado (assegurar verificações adequadas por parte das autoridades

nacionais e coordenar regras para entrada nas instalações do fabricante ou destruição de produtos inseguros, se necessário, informando o público, cooperando com as partes interessadas, etc.); a coordenação da organização de medidas restritivas e sua aplicação; a cooperação e a troca de informações (sobre riscos graves e não graves); a partilha de recursos, etc.

A fim de evitar quaisquer confusões, é interdita a afixação de marcações, sinais ou inscrições num produto, que possam confundir terceiros no que diz respeito ao significado ou à forma da marcação CE. Pode ser afixada no produto qualquer outra marcação desde que a visibilidade, legibilidade e o significado da marcação CE não fiquem comprometidos.

A marcação CE deve ser aposta de forma visível, legível e indelével no produto e na respectiva placa de características. Nas situações em que isso não seja possível devido à natureza do produto, esta deve ser afixada na embalagem e documentação que a acompanha. Se um Organismo Notificado tiver estado envolvido na fase de controlo da produção, também deve ser inscrito o número de identificação do mesmo.

Quem deve estar informado e qual a documentação necessária?



Ao iniciar os processos de avaliação da conformidade, deverá certificar-se de que estão envolvidas no processo as pessoas certas da sua empresa. Os funcionários com competências nos seguintes campos deverão ser informados sobre o processo da marcação CE e ter um papel claramente definido no mesmo.

- **Departamento legal:** Este deve ter um claro entendimento das directivas da CE e das normas harmonizadas aplicáveis ao produto, assim como da responsabilidade legal que a empresa assume ao apor a marcação CE.
- **Departamento de concepção e fabrico:** Os representantes das equipas responsáveis por estas fases da produção devem fornecer as informações necessárias para o processo de avaliação, assim como a documentação técnica.
- **Departamento de conformidade:** Deverá haver pelo menos uma pessoa a supervisionar o processo de marcação CE. Esta deverá ter conhecimentos dos aspectos legais, de concepção e fabrico aplicáveis para o processo de conformidade e deverá assegurar que a documentação técnica e a Declaração de Conformidade CE estão redigidas correctamente. Esta deverá estar disponível enquanto pessoa de contacto, na eventualidade de as autoridades

nacionais requererem a documentação ou informações adicionais.

Os fabricantes são obrigados a redigir a documentação técnica que demonstre que o produto está em conformidade com os requisitos aplicáveis. O fabricante, ou o representante autorizado, é responsável pela salvaguarda da documentação técnica por um período mínimo de dez anos a contar da data de fabrico do produto, a menos que a directiva especifique um período diferente.

Cada directiva especifica o conteúdo da documentação técnica para cada tipo de produto. Se existir mais do que uma directiva aplicável a esse produto, deverão ser incluídas todas as informações requeridas. Em regra, a documentação deverá abranger a concepção, o fabrico e o funcionamento do produto. As informações incluídas na documentação dependem da natureza do produto e dos aspectos técnicos necessários para demonstrar a conformidade do produto, no cumprimento dos requisitos essenciais das directivas ou especificações das normas harmonizadas.

O idioma da documentação técnica também é importante e várias directivas requerem que esta seja escrita numa língua oficial do Estado-Membro onde os

processos de conformidade são efectuados. Se a directiva requerer o envolvimento de um Organismo Notificado, a documentação deverá estar numa língua que seja entendida pelo organismo, mesmo que não esteja explicitamente mencionado nas Directivas.

O fabricante, ou o seu representante autorizado, também deve redigir uma Declaração de Conformidade CE quando o produto estiver pronto para ser colocado no mercado. A declaração deve conter todas as informações pertinentes para a identificação das directivas aplicáveis ao produto, as informações de contacto do fabricante ou do representante autorizado, e, quando apropriado, do Organismo Notificado e referências às normas harmonizadas ou a outros documentos normativos.



Para mais informações sobre a política regulamentar e a marcação CE, visite:
[http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/
regulatory-policies-common-rules-for-products/index_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulatory-policies-common-rules-for-products/index_en.htm)

Base de dados NANDO de organismos de avaliação da conformidade notificados:
<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando>

Comissão Europeia
Direcção-Geral das Empresas e da Indústria
B-1049 Bruxelas, Bélgica
Fax: +32 2 299 08 31
E-mail: entr-reg-approach-for-free-circ@ec.europa.eu

Rede Empresarial Europeia
<http://www.enterprise-europe-network.ec.europa.eu/>

ec.europa.eu/CEmarking

© União Europeia, 2011



NB-80-10-346-PT-C
doi:10.2769/63957