



S E X T A N T E

c o n s u l t o r i a

RIO DE JANEIRO | SÃO PAULO
PORTO | LISBOA | WUPPERTAL



SEXTANTE
consultoria



Inovação na Regulamentação Técnica

O Modelo Europeu

José Augusto Pinto de Abreu
Rio de Janeiro/Lisboa 15/10/2020



Os quatro direitos de mobilidade



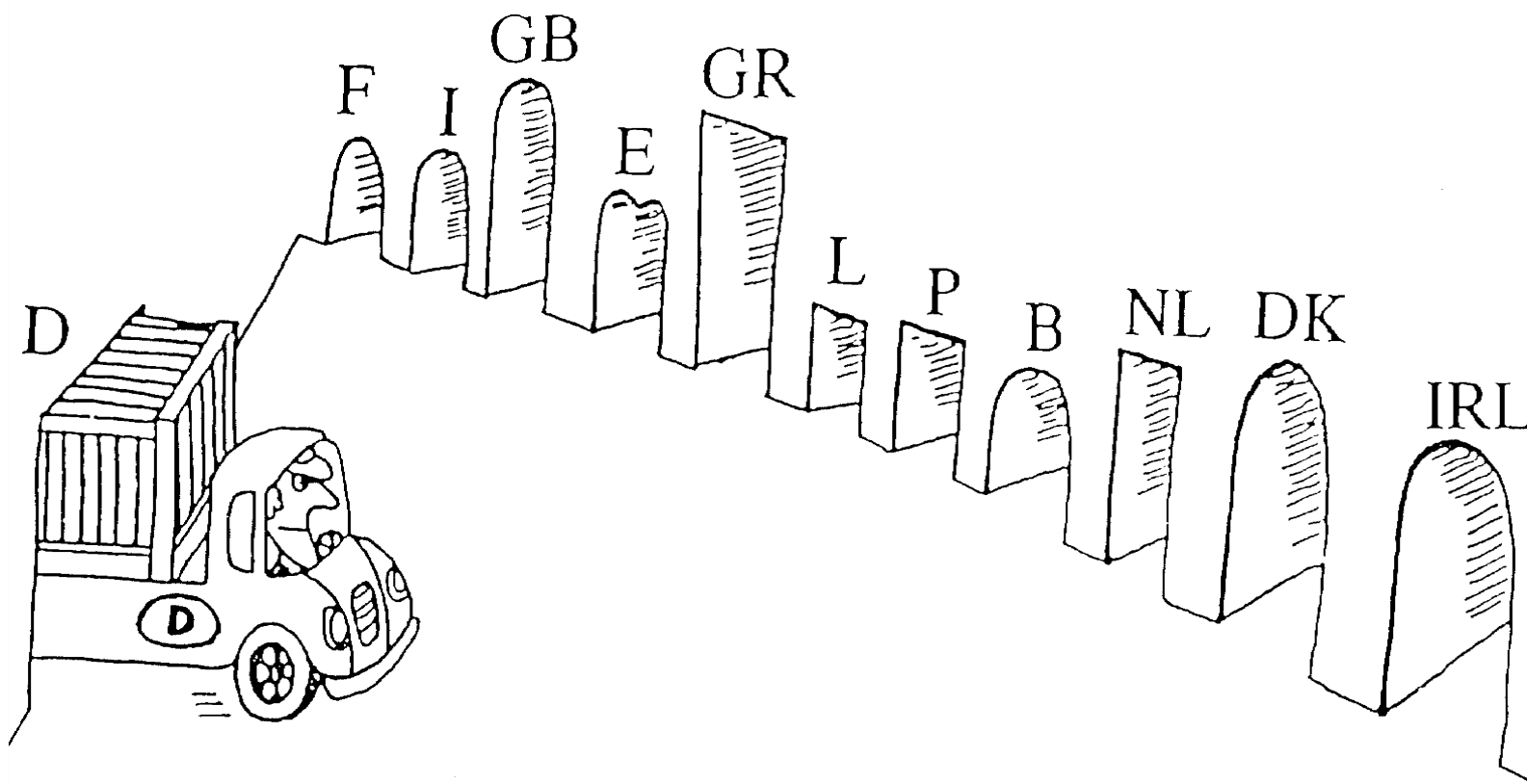
SEXTANTE
consultoria

Livre movimento de...	Implicações
Pessoas	<ul style="list-style-type: none">• Eliminar controles nas fronteiras• Harmonização das leis em termos de entrada, asilo, armas e drogas• Direito de residencia e trabalho em qualquer país da CE• Controles externos mais rigorosos
Mercadorias	<ul style="list-style-type: none">• Eliminar controles nas fronteiras• Reconhecimento mútuo de regras e regulamentos• Harmonização dos impostos
Serviços	<ul style="list-style-type: none">• Liberalização dos serviços financeiros• Harmonização dos controles sobre bancos e seguradoras• Abertura do mercado de transportes e telecomunicações
Capital	<ul style="list-style-type: none">• Mais liberdade para transações financeiras e movimento de capital• Primeiros passos para mercado financeiro único

Barreiras técnicas prejudicavam a economia europeia



SEXTANTE
consultoria



O problema



SEXTANTE
consultoria

de 1957 a 1984

- haviam sido harmonizadas cerca de 200 Diretivas
- estas Diretivas referiam-se a produtos específicos
- havia ainda milhares de regulamentações técnicas nacionais a serem harmonizadas

+ sobre o problema



SEXTANTE
consultoria

- muitas Diretivas já estavam obsoletas quando da sua adoção
- nas Diretivas se procurava estabelecer as características técnicas dos produtos
- Não se consideravam as normas internacionais, europeias e nacionais
- em contrapartida, as normas nacionais eram:
 - mais rápidas
 - mais modernas
 - atualização técnica

Como se fazia a harmonização



SEXTANTE
consultoria

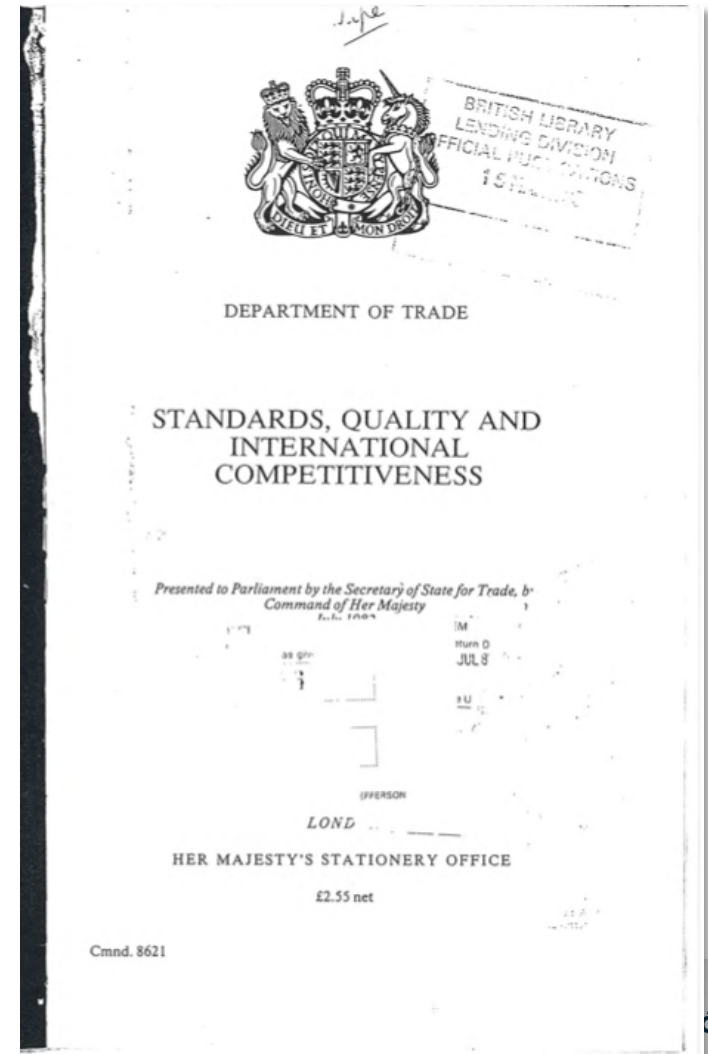
- Até 1985, a “Antiga abordagem” era baseada em regulamentos técnicos detalhados
- Cada país tinha seu sistema de regulamentação diferente.
 - Setores
 - Alimentício
 - Químico
 - Farmacêutico
 - Têxtil
 - Automotivo
 - Cosméticos

No Reino Unido



SEXTANTE
consultoria

- Publicado no início dos anos 80, o chamado Livro Branco da competitividade britânica
- Destacava o papel da Infraestrutura da qualidade como *soft policy* para promover a competitividade internacional
- Propunha uma regulação moderna, usando as ferramentas da infraestrutura tecnológica
 - baseada em normas técnicas
 - certificações
 - acreditação
 - o Governo promovendo e apoiando a IQ e promovendo a participação internacional



A solução proposta



SEXTANTE
consultoria

Um novo modo de regular, com alguns elementos novos:

- Regulamentação harmonizada abrangente, focalizada nos riscos para o mercado e o cidadão
- Grandes categorias de produtos
- Regulamentação apoiada em normas técnicas
- Atenção especial à verificação/ demonstração da conformidade com a regulamentação
- Fiscalização ao nível nacional

O que se chamou **Nova Abordagem** e **Abordagem Global**

A solução

- Livro Branco – A consecução do mercado interior
...a harmonização das legislações (Diretivas do Conselho baseadas no artigo 100) limitar-se-á a estabelecer, de modo obrigatório para todos os Estados Membros, as exigências essenciais em matéria de saúde e segurança, com o objetivo de permitir a livre circulação dos produtos que as atendem

Requisitos essenciais



SEXTANTE
consultoria

- nova maneira de desenvolver a regulamentação técnica
- o Estado concentra-se nos aspectos que são fundamentais para cumprir com os seus objetivos legítimos
- cabe à Sociedade estabelecer a definição técnica dos produtos – Normalização
- mecanismos de avaliação da conformidade associados

O que são requisitos essenciais?



SEXTANTE
consultoria

- “Os **requisitos essenciais** [...] serão redigidos de modo suficientemente preciso, de forma a que possam constituir [...] obrigações sujeitas a sanções.”
- “Devem ser redigidas de modo a permitir aos organismos de certificação certificar diretamente os produtos como estando conformes tendo em conta estes requisitos, em caso de ausência de normas.”

*Retirado da Diretiva que estabeleceu
a Nova Abordagem.*



Harmonização técnica



SEXTANTE
consultoria

- Princípios
 - requisitos gerais essenciais
 - intervenção mínima do Estado
 - redução do controle público (redução de gastos) antes de o produto ser colocado no mercado
 - garantia da qualidade pelo uso de forma integrada de modernas técnicas de avaliação da conformidade
 - proteção do interesse público
 - análise de riscos

Implicações



SEXTANTE
consultoria

- Produtos fabricados ou comercializados legalmente em um país deveriam ter transito livre na CE inteira
- Se um país achar que a comercialização de um determinado produto deve ser restringida com base no Art. 30, então deve prover evidências da existência de uma das condições previstas (por exemplo, a inadequação da legislação do país exportador)

Princípios da Nova Abordagem



SEXTANTE
consultoria

- Harmonização legislativa limitada à adoção, por meio de **Diretivas**, dos requisitos de segurança essenciais (ou de outros requisitos de interesse coletivo)

Requisitos essenciais na regulamentação



SEXTANTE
consultoria

- são estabelecidos para famílias de produtos (produtos elétricos de baixa tensão e não estabilizadores de tensão, por exemplo)
- apóiam-se em normas técnicas voluntárias
- é feita referência na legislação às normas técnicas que apóiam a regulamentação (não no próprio regulamento)

Requisitos essenciais na regulamentação



SEXTANTE
consultoria

- devem cobrir todos os riscos relacionados com o interesse público.
- requisitos para os aspectos de **segurança** e **não** para **desempenho**.
- requisitos para o produto, mas podem envolver aspectos **da fase de produção**, por exemplo.

Requisitos essenciais na regulamentação



SEXTANTE
consultoria

- não significa que a regulamentação não contém prescrições técnicas, mas sim que elas são mais genéricas, embora suficientemente precisas para serem verificadas.
- nova atitude do regulador.
- não prescinde de normas técnicas, ao contrário – intensificação do uso das normas.
- as normas permanecem voluntárias.
- sofisticação do processo de avaliação da conformidade.

Requisitos essenciais



SEXTANTE
consultoria

- Definem os elementos para proteger o interesse público
- São mandatórios – Somente produtos em conformidade com os requisitos essenciais podem ser colocados no mercado ou postos em serviço
- Devem ser aplicados em função dos riscos inerentes em cada determinado produto
 - Cabe ao fabricante fazer uma análise de riscos e documentar o mesmo como parte da documentação técnica

Requisitos essenciais



SEXTANTE
consultoria

- Podem ser oriundos de perigos associados com o produto
 - Resistência mecânica ou física
 - Flamabilidade
 - Propriedades químicas, elétricas ou biológicas
 - Higiene
 - Radioatividade
 - Precisão

Requisitos essenciais



SEXTANTE
consultoria

- Podem ser referentes ao próprio produto ou ao seu desempenho
 - Materiais
 - Projeto
 - Construção
 - Processo de fabricação

Requisitos essenciais

- Definem os resultados a serem alcançados, e não COMO alcançá-los
 - Assim, permite flexibilidade aos fabricantes definirem o processo de fabricação
 - Permite a inovação técnica (por exemplo, uso de novos materiais)

Documentação Técnica



SEXTANTE
consultoria

- O fabricante deve montar e manter um arquivo técnico
 - Deve incluir informação sobre o projeto, fabricação e operação do produto

Normas europeias para implementar as Diretivas

- mandatos da CE para os organismos de normalização europeus (ou seja, é um documento legal entre a CE e o organismo).
- mandatos incluem apoio financeiro para desenvolver os projetos de norma.
- estreita cooperação entre a Comissão Europeia e os organismos europeus de normalização.
- os organismos continuam desenvolvendo outras normas europeias de acordo com as necessidades do mercado.
- Os países obrigam-se a adotar as normas europeias como normas nacionais.

Princípios da Nova Abordagem



SEXTANTE
consultoria

- Requisitos Essenciais
 - Somente produtos que cumprem os requisitos essenciais podem ser comercializados na CE
 - “Colocado no mercado” ou
 - “posto em serviço”
 - Produtos colocados no mercado em conformidade com os requisitos essenciais especificados nas Diretivas devem gozar de livre circulação na Comunidade

Princípios da Nova Abordagem



SEXTANTE
consultoria

- Normas harmonizadas
 - A utilização de normas harmonizadas ou outras especificações técnicas continua sendo voluntária
 - Os fabricantes podem optar por qualquer solução técnica que cumpra com os requisitos essenciais
 - Significa que o fabricante tem a opção de não fabricar conforme as normas, mas neste caso, cabe ao mesmo o ônus da prova da conformidade com os requisitos essenciais da diretiva.

Princípios da Nova Abordagem



SEXTANTE
consultoria

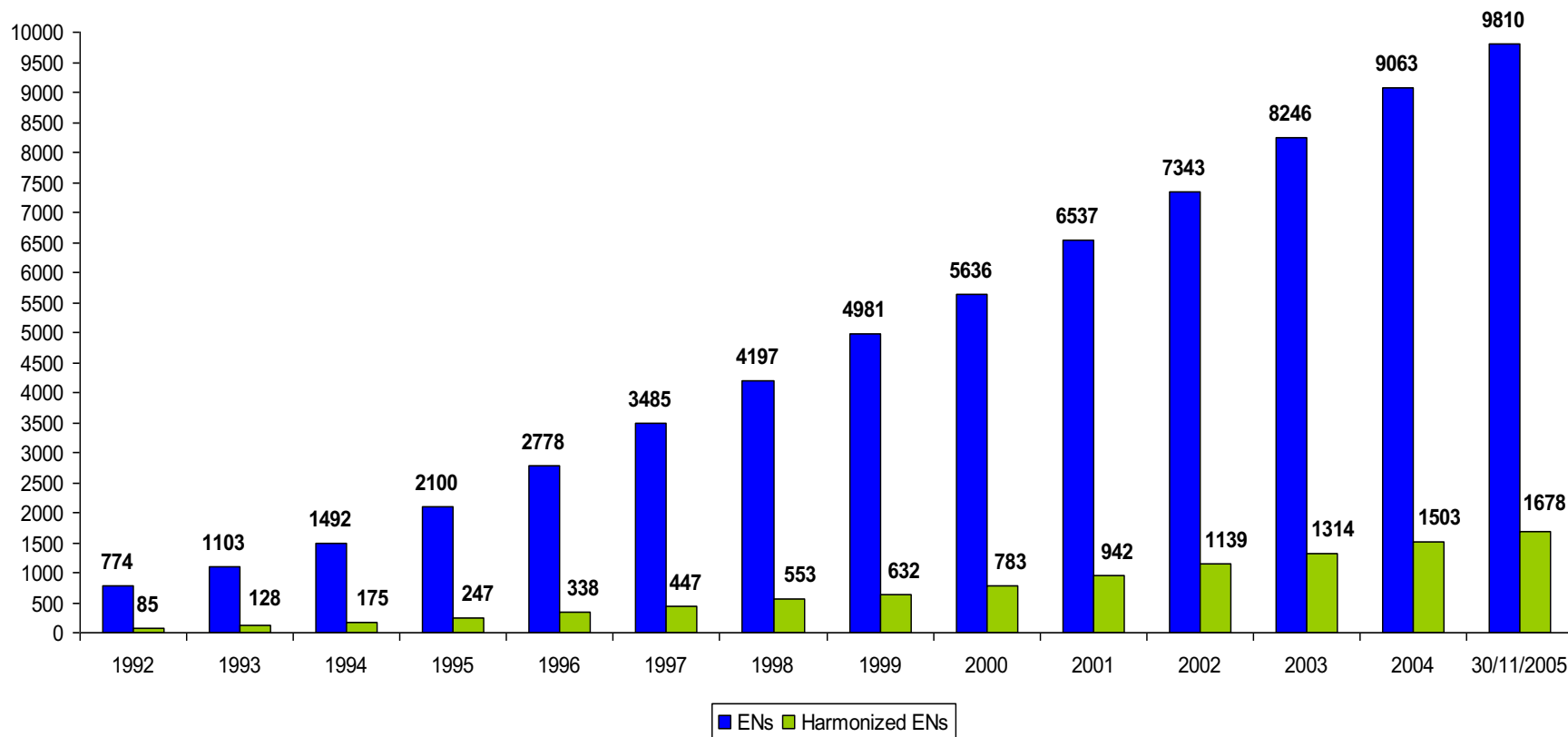
“Presunção da conformidade”

- Presupõe-se que normas harmonizadas, cujos números de referência tenham sido publicados no Jornal Oficial, cumpram os requisitos mínimos correspondentes.
- Os Estados-membros comunicam à Comissão detalhes das normas nacionais que considerem cumprir os requisitos essenciais, enviando este texto imediatamente aos outros Estados-membros.
- Os Estados-membros devem assegurar a publicação das referências destas normas. A Comissão assegurará igualmente a sua publicação no Jornal Oficial das Comunidades Europeias

Normas Europeias e Normas Harmonizadas (CEN)



SEXTANTE
consultoria



27% das normas EN são idênticas às normas ISO

fonte: CEN



Princípios da Nova Abordagem

- Avaliação da Conformidade
 - Os fabricantes podem escolher entre as diversas modalidades de Avaliação da Conformidade mencionadas nas Diretivas aplicáveis, antes de colocar a marca de conformidade “CE”



Exemplos de Diretivas



SEXTANTE
consultoria

- Diretivas que exigem a marca CE
 - Equipamentos elétricos de baixa voltagem
 - Vasos de pressão simples
 - Brinquedos
 - Compatibilidade eletromagnética
 - EPI
 - Dispositivos médicos
 - ...

Diretivas que **NÃO** exigem a marca CE

- Embalagens e restos de embalagens
- Sistemas ferroviários de alta velocidade

Avaliação da Conformidade



SEXTANTE
consultoria

- Pode ser
 - Primeira parte (declaração do fabricante)
 - Terceira parte (“Notified Body”)
- Aplicável ao
 - Projeto do produto,
 - Fabricação, ou
 - Ambos
- Caso o projeto ou a fabricação seja terceirizada, isto não exime o fabricante de responsabilidade

Abordagem Global (Cont....)



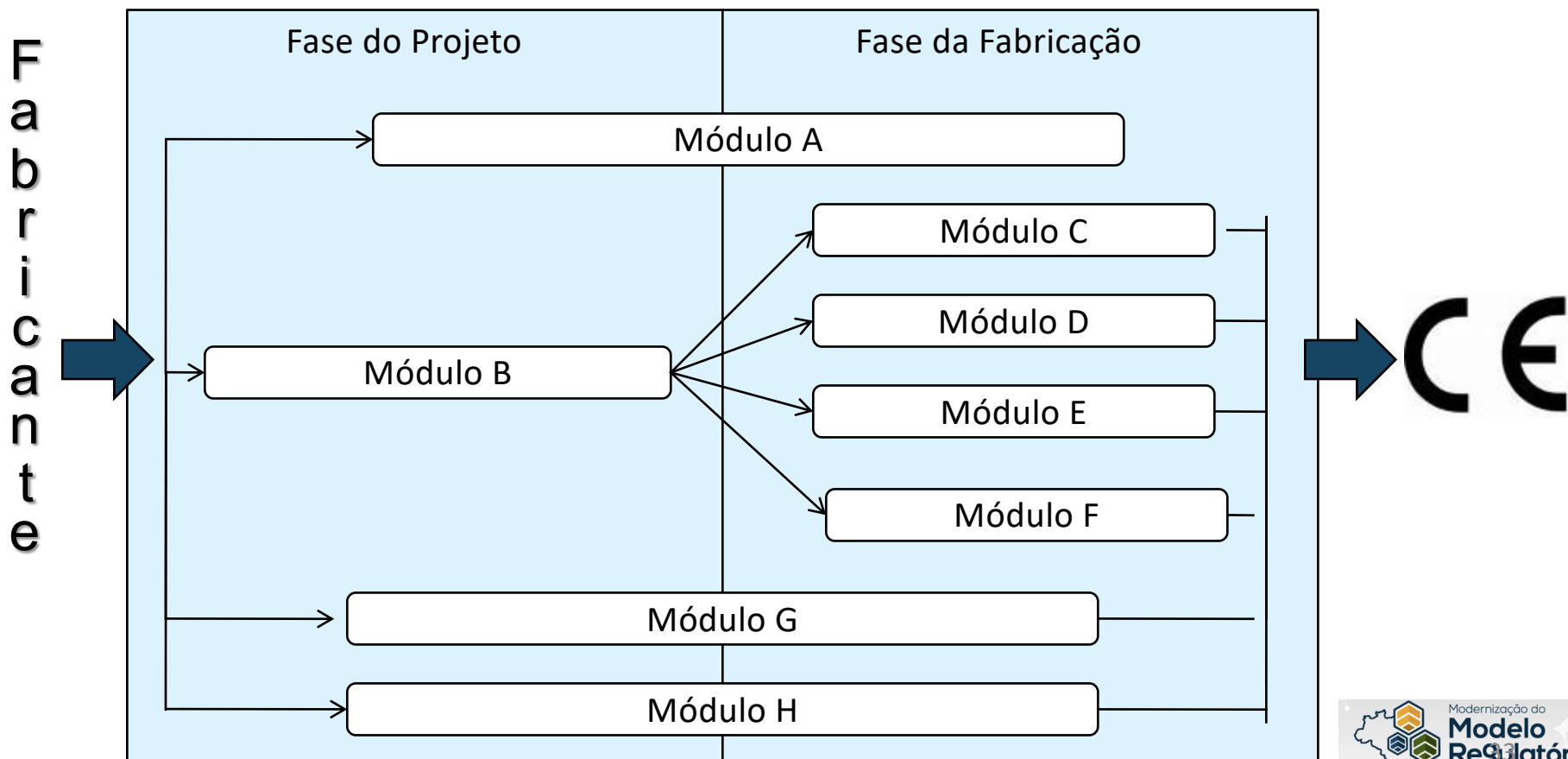
SEXTANTE
consultoria

- Conceito modular
 - Numero limitado de opções, aplicáveis a muitos tipos de produto
 - Oito módulos básicos podem ser combinados
- Cada Diretiva define:
 - O alcance e o conteúdo das opções levando em consideração o grau de proteção necessário
 - Grau de flexibilidade para o fabricante optar entre os diversos módulos

Avaliação da Conformidade



SEXTANTE
consultoria



Abordagem Global



SEXTANTE
consultoria

- O regulador deve levar em consideração:
 - O tipo de produto
 - Os riscos associados
 - A infra-estrutura do setor (por exemplo, a existência ou não de Notified Bodies)
- Os Procedimentos de AC devem prover confiança quanto à conformidade dos produtos com os requisitos essenciais
 - Não devem ser prescritivas demais

Princípios da Nova Abordagem



SEXTANTE
consultoria

- Organismos notificados (organismos designados)
 - Onde requerido pela Diretiva relevante, Avaliações da Conformidade de Terceira Parte somente poderão ser feitas por Organismos Designados (Notificados) pelos Estados-membros no seu próprio território
 - Devem cumprir os requisitos estabelecidos na Diretiva
 - Conceito de acordos de reconhecimento mútuo

Marcação CE



SEXTANTE
consultoria

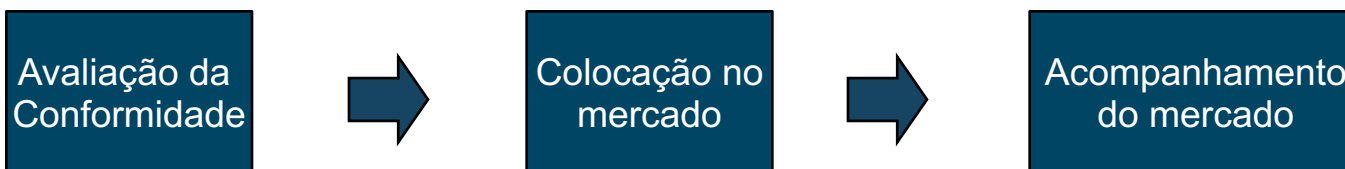
- Significa que o produto está de acordo com todos os requisitos da CE aplicáveis ao fabricante
- É uma **declaração pelo responsável** de que
 - O produto está de acordo com todos os requisitos
 - Os procedimentos de avaliação da conformidade apropriados foram utilizados e completados satisfatoriamente

Acompanhamento do mercado



SEXTANTE
consultoria

- Componente vital para implementação efetiva da Nova Abordagem
 - Assegurar conformidade contínua dos produtos na UE inteira
 - Independente da origem dos produtos
 - Ajuda a evitar concorrência desleal
- Estados-membros definem as autoridades responsáveis pelo acompanhamento do mercado
 - Normalmente não podem ser ON – Conflito de interesse
 - Inglaterra = HSE (Health & Safety Executive)



Duas etapas...



SEXTANTE
consultoria

- Autoridades de acompanhamento do mercado monitoram para que produtos colocados no mercado cumpram as Diretivas
- Depois, quando necessário, tomam ações para estabelecer a conformidade
- Normalmente atuam em colaboração com fabricantes e fornecedores para evitar que produtos não-conformes sejam colocados no mercado

Novo marco legislativo para a circulação de produtos - NLF

- Preocupações com a eficácia de alguns aspectos da Nova Abordagem e da Abordagem Global
- Entrou em vigor na sua plenitude a partir de 1º Jan 2010

Novo marco legislativo para a circulação de produtos - NLF

- O Novo Marco Legislativo fortaleceu
 - a Acreditação
 - o Acompanhamento do mercado (fiscalização)

Fortalecimento da Acreditação



SEXTANTE
consultoria

- Passou a ser obrigatório que seja uma Autoridade Pública única (1 por Estado-Membro)
- Conceito de “Monopólio Controlado”
- “Guardião da credibilidade da certificação”
 - Compulsória
 - Voluntária
 - Para todas as Diretivas (sem exceções)

Fortalecimento do Acompanhamento do Mercado



- Assegura meios equivalentes de intervenção e autoridade para as entidades nacionais restringirem ou retirarem produtos não-conformes ou perigosos.
- Assegura cooperação entre as autoridades nacionais e a alfândega para controlar melhor produtos oriundos de países de fora da EU.
- Prevê melhorias na troca de informações no caso de produtos comercializados em mais de um Estado-membro.

Diretiva de Segurança Geral de Produtos (2001/95/CE)

- Assegurar que produtos destinados ao consumidor colocados no mercado não representem riscos sobre condições de uso previstas ou “razoavelmente previsíveis”.
 - Aplicável a produtos que não estejam sujeitos a Diretivas da N. A., ou onde a Diretiva da N.A. não cubra todos os riscos
- Obrigatoriamente sujeitos a acompanhamento do mercado

Diretiva de Segurança Geral de Produtos (2001/95/CE)

Artigo 3º.

3. Nas circunstâncias não contempladas no n. 2 [\[regulamentos\]](#), a conformidade de um produto com a segurança é avaliada considerando, sempre que existam:
- a) As normas europeias voluntárias
 - b) As normas em vigor no Estado-Membro em que o produto é comercializado
 - c) As recomendações da Comissão que dão orientações de avaliação de segurança dos produtos
 - d) Os códigos de boa conduta em matéria de segurança dos produtos em vigor
 - e) O estado atual dos conhecimentos e da técnica
 - f) O nível de segurança com que os consumidores podem razoavelmente contar

Responsabilidade Civil pelo Produto



SEXTANTE
consultoria

- Diretiva 85/374/EEC
- Se aplica a todas as Diretivas da N.A.
- Complementa as Diretivas da N.A.

Poderes...



SEXTANTE
consultoria

- As autoridades de acompanhamento do mercado devem ter poder para:
 - Visitar regularmente locais comerciais, industriais e de armazenamento
 - Visitar locais de trabalho onde os produtos estão sendo utilizados
 - Organizar avaliações aleatórias e “relâmpago”
 - Colher amostras para análise e testes
 - Requerer as informações relevantes
 - Documentação técnica quando houver problemas

NLF - Fortalecimento do Acompanhamento do Mercado



SEXTANTE
consultoria

- Assegura meios equivalentes de intervenção e autoridade para as entidades nacionais restringirem ou retirarem produtos não-conformes ou perigosos.
- Assegura cooperação entre as autoridades nacionais e a alfândega para controlar melhor produtos oriundos de países de fora da EU.
- Prevê melhorias na troca de informações no caso de produtos comercializados em mais de um Estado-membro.

NLF – Troca de informações



SEXTANTE
consultoria

- RAPEX (“Rapid Exchange of Information”)
 - Aplica-se a qualquer produto destinado ao consumidor
 - Inclui (mas não limitado a) produtos cobertos pelas Diretivas da NA

RAPEX



SEXTANTE
consultoria

- Assegura que informações sobre produtos perigosos identificados pelas autoridades de um Estado-membro passem rapidamente para os demais membros
 - Opera 24/7
 - Base em Bruxelas, na Comissão Europeia
 - <https://data.europa.eu/euodp/en/data/dataset/rapex-rapid-alert-system-non-food>
- Prevista na DSGP

Regulamento (UE) 2019/1020 | Fiscalização do mercado e conformidade dos produtos



- Reforço da autoridade para fiscalização
- Melhor coordenação
- Considera comércio eletrônico
- Entra em vigor em Julho de 2021
- Foco em fiscalização do mercado e conformidade dos produtos

Regulamento (UE) 2019/1020 | Fiscalização do mercado e conformidade dos produtos



SEXTANTE
consultoria

- Prevê uma base de dados em rede de informações sobre conformidade de produtos - **Union Product Compliance Network (UPCN)** (Janeiro 1, 2021)
- Autoridades nacionais de acompanhamento de mercado recebem poderes reforçados
- As tarefas de vigilância de mercado são definidas e poderes como tirar amostras e impor penalidades são harmonizados
- As autoridades de vigilância de mercado podem recuperar todos os custos de suas atividades em caso de produtos não conformes
- Abordagem harmonizada para vigilância nas fronteiras da UE por autoridades aduaneiras e de acompanhamento do mercado

O caso James Elliott



SEXTANTE
consultoria

- Disputa judicial, na Irlanda, entre uma empresa construtora e o seu contratante, acerca do caráter vinculativo das Normas Europeias Harmonizadas
- Resultado : as normas “fazem parte” da legislação europeia.
- Suscita questões que estão ainda em discussão:
 - Sobre o processo de desenvolvimento de normas europeias
 - Sobre se as normas europeias devem ser disponibilizadas gratuitamente
 - Sobre os efeitos decorrentes de se desenvolverem normas em articulação com as organizações internacionais de normalização (ISO e IEC por exemplo)

Obrigado!



SEXTANTE
consultoria

José Augusto Pinto de Abreu

jose.augusto@sextante.net.br

+55 21 98146 2479

Produtos abrangidos

- Baixa Tensão
- Equipamento sob pressão
- Equipamento Marítimo
- Instalações por cabo
- Equipamento de proteção individual
- Aparelhos a gás
- Dispositivos médicos
- Dispositivos médicos de diagnóstico in vitro
- Produtos fertilizantes
- Equipamento de pressão transportável
- Restrição de Substâncias Perigosas em Equipamentos Elétricos e Eletrônicos

- Segurança dos Brinquedos
- Produtos de construção
- Artigos pirotécnicos
- Artesanato recreativo e embarcações de recreio
- Explosivos Civis
- Vasos de pressão simples
- Compatibilidade Eletromagnética
- Instrumentos de pesagem não automáticos
- Instrumentos de Medição
- Elevadores
- ATEX
- Equipamento de rádio

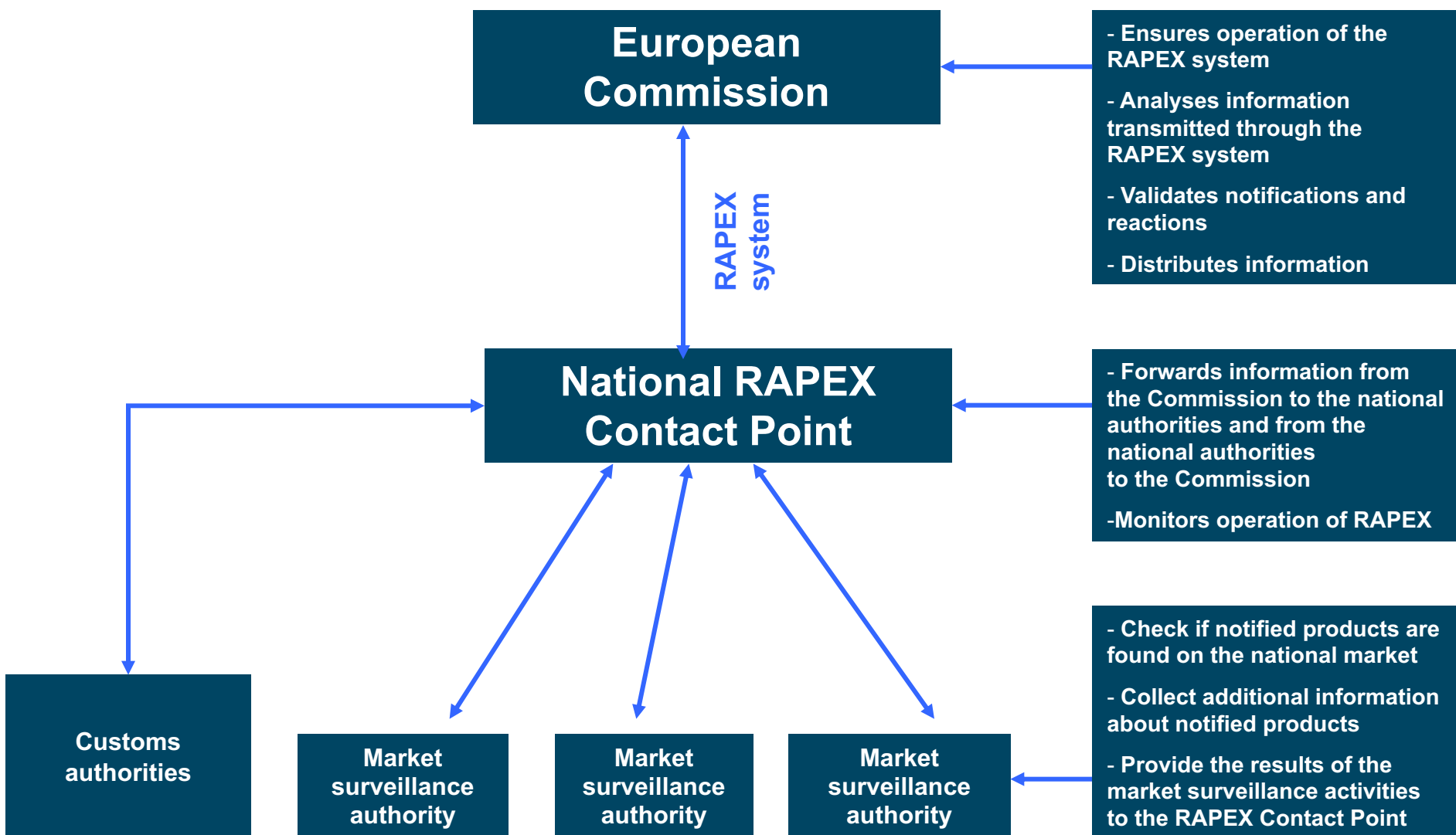


SEXTANTE
consultoria





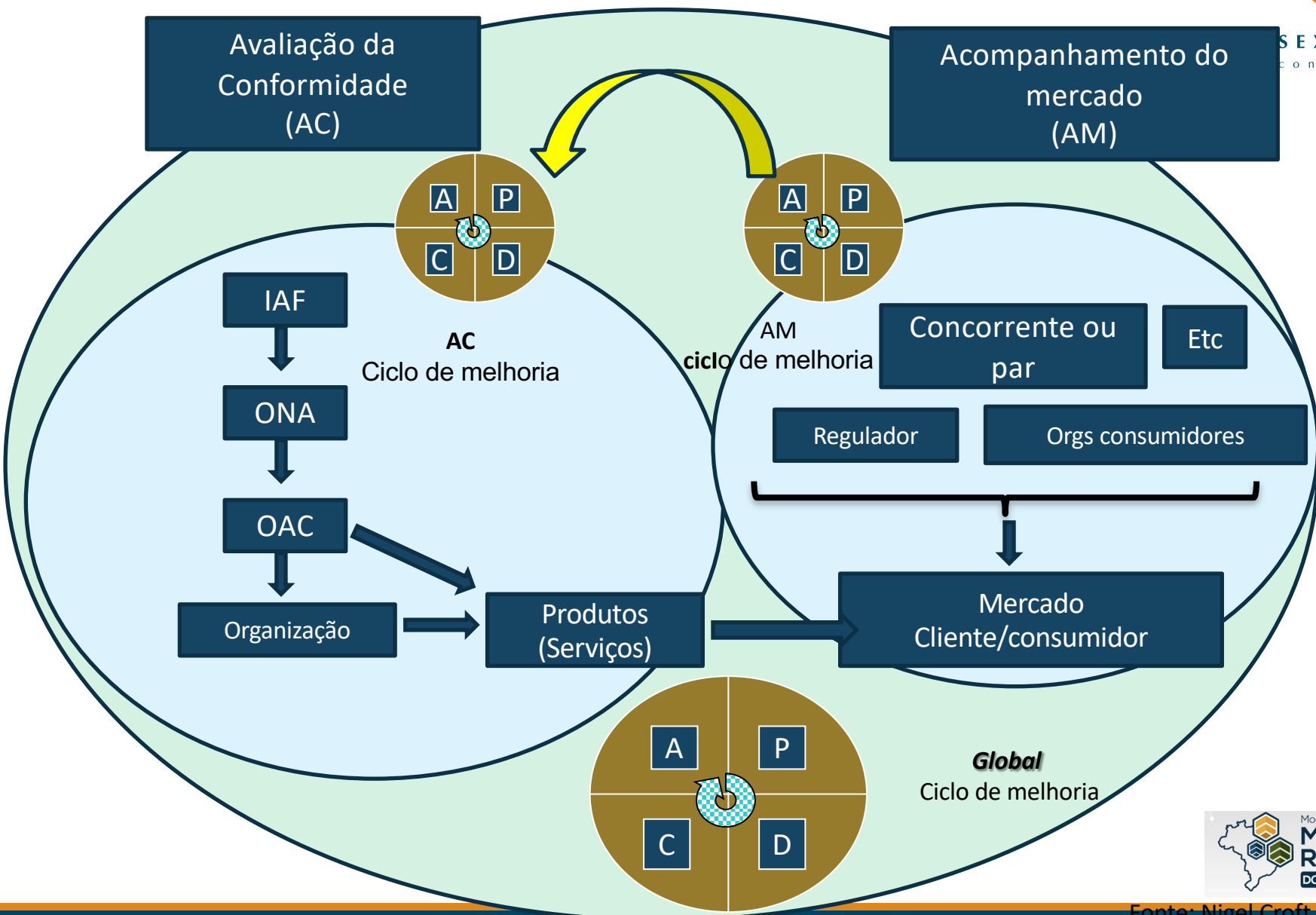
SEXTANTE
consultoria



A Conexão que faltava



SEXTANTE
consultoria



Princípios gerais



SEXTANTE
consultoria

“mover-se da cultura dos
procedimentos para a cultura
dos resultados”