



Oportunidades de Negócios com Portugal

Barreiras Técnicas em Portugal e na União Européia

Desafios e Oportunidades para as
Empresas Brasileiras

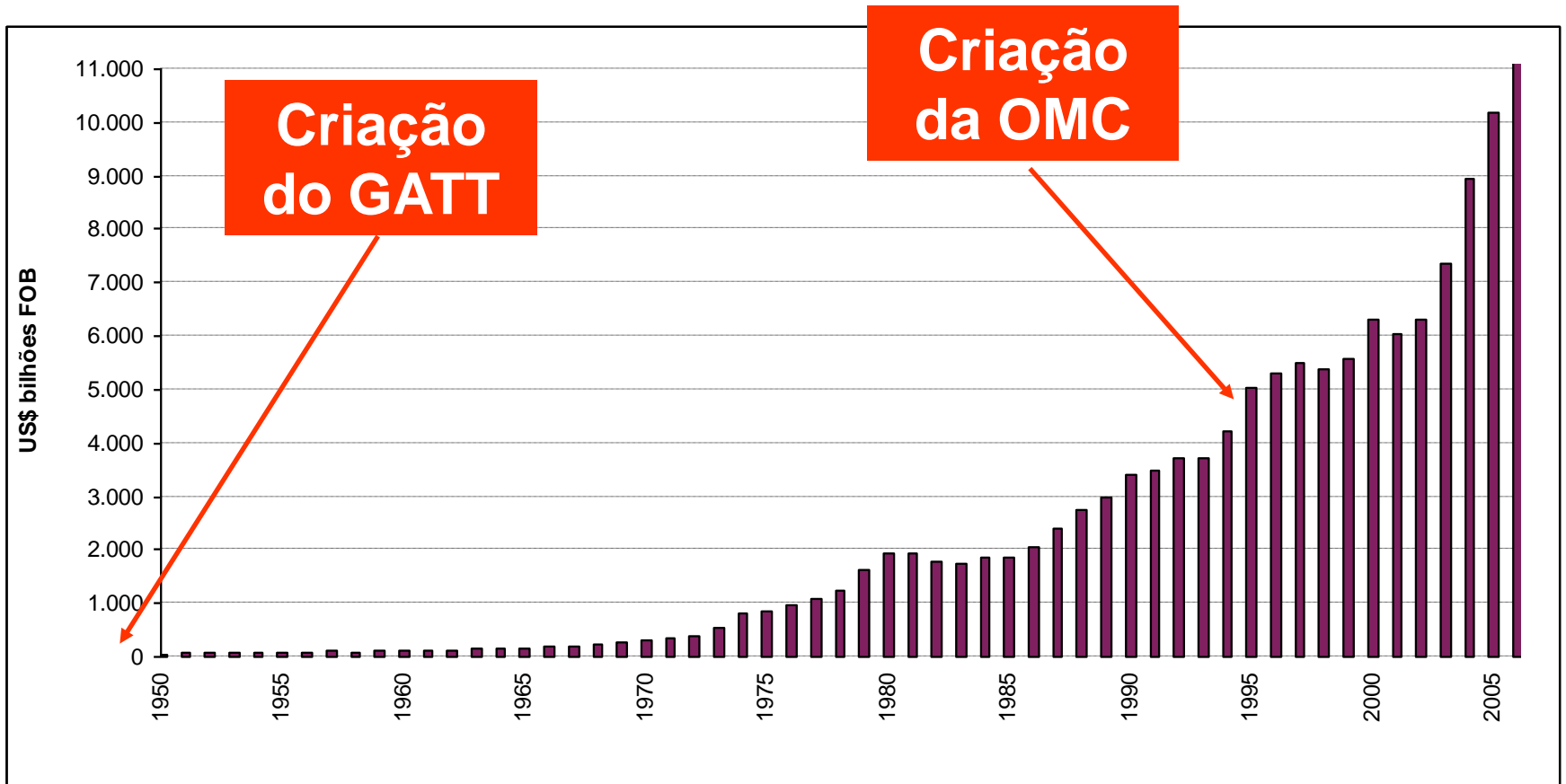


O protecionismo e o comércio internacional

- Contexto atual da economia mundial
 - o comércio mundial de bens em 2006 - US\$ 11 trilhões e
 - o de serviços - US\$ 1,4 trilhão (em 2000)

do volume total, cerca de 60% das exportações são provenientes de países desenvolvidos

Comércio Internacional



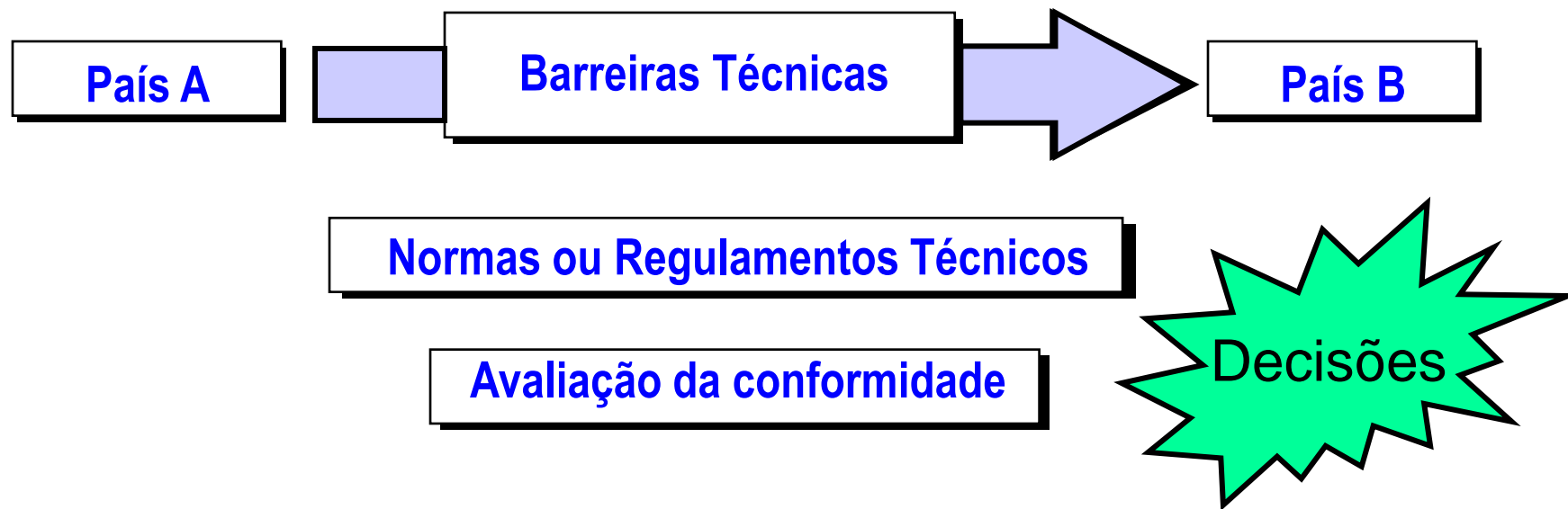
Evolução das exportações mundiais – 1950 a 2006



O protecionismo e o comércio internacional

- Conseqüências
 - os países buscam paralelamente crescimento e proteção
 - os blocos econômicos buscam diminuir obstáculos internos e criam outros externos
 - os obstáculos ao comércio sofrem transformações

Barreiras Técnicas



Barreiras Técnicas ao comércio – OMC



São barreiras comerciais derivadas

da **utilização de normas** ou **regulamentos técnicos** não transparentes

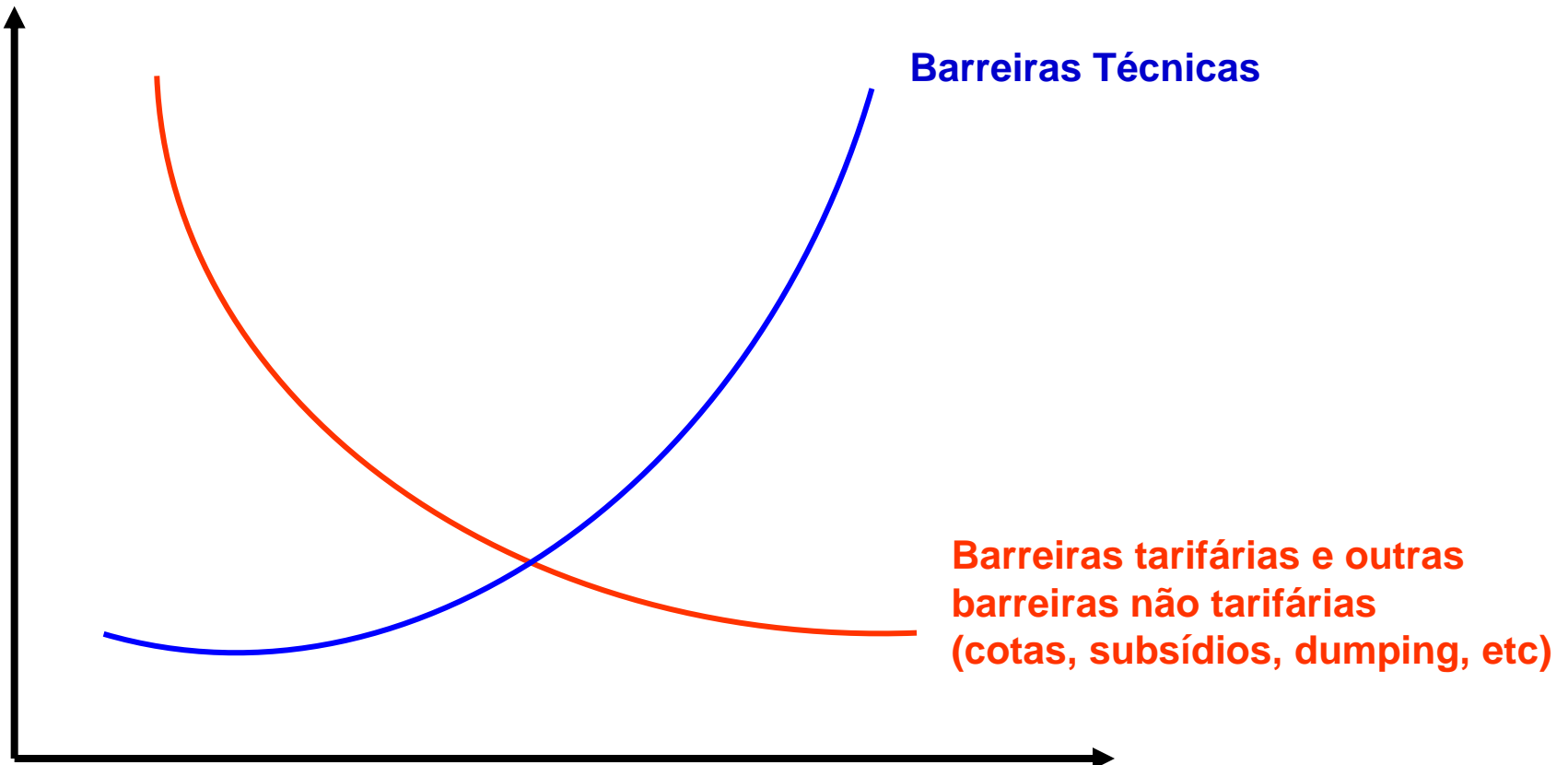
ou que **não se baseiam em normas internacionais** ou, ainda,

decorrentes da **adoção de procedimentos de avaliação da conformidade** não transparentes ou demasiadamente dispendiosos,

bem como de **inspeções** excessivamente rigorosas

dentre outros exemplos...

Barreiras Técnicas - tendências



Barreiras Técnicas

- A **superação** das barreiras técnicas depende:
 - da **competência científico-tecnológica** (infraestrutura tecnológica, qualidade do produto, etc)
 - de questionamento quanto aos argumentos utilizados para suportar sua existência (**legitimidade de seus objetivos**)
 - dos **mecanismos de notificação e solução de controvérsias**
 - do **uso eficaz do mecanismo da normalização** e demais ferramentas de infraestrutura tecnológica

A “Nova Abordagem” e a “Abordagem Global”



Pedra angular da livre circulação
de mercadorias na Europa

Os quatro direitos de mobilidade

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

[Terminologia



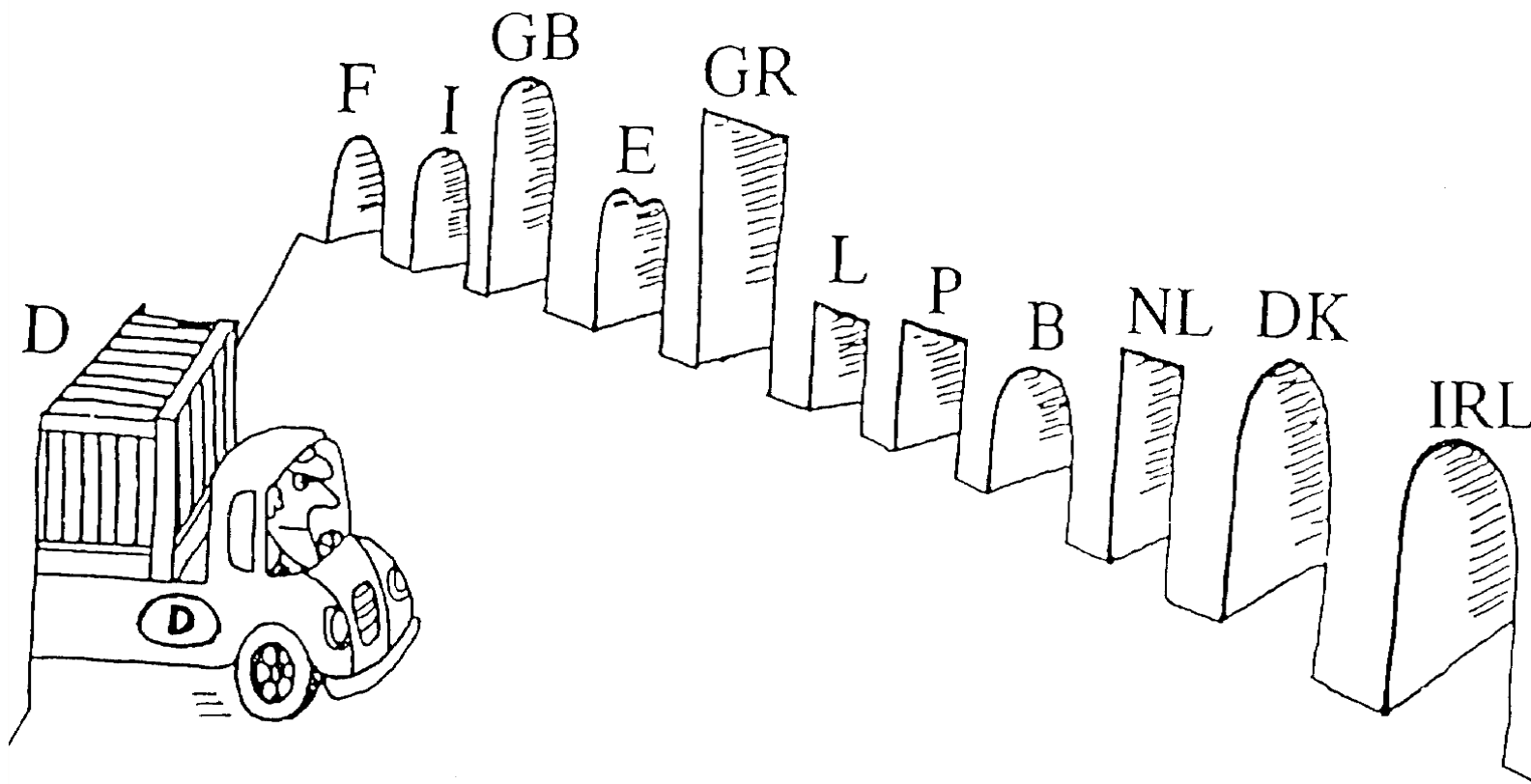
- **“Nova abordagem”** se refere à harmonização de normas e regulamentos técnicos adotados na CE a partir de 1985
- **“Abordagem global”** diz respeito aos procedimentos de Avaliação da Conformidade



Antiga abordagem

- 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

Barreiras técnicas prejudicavam a economia europeia



[Harmonização técnica



- 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/avaliação de riscos

Exemplos de Diretivas NA

- Diretivas que exigem a marcação CE
 - Equipamentos elétricos de baixa voltagem
 - Vasos de pressão simples
 - Brinquedos
 - Compatibilidade eletromagnética
 - EPI
 - Dispositivos médicos (diretiva separada para Implantes)
 - etc.
- Diretivas que **NÃO** exigem a marcação CE
 - Embalagens e restos de embalagens
 - Equipamentos para uso náutico
 - Sistemas ferroviários de alta velocidade

[Implicações



- Produtos fabricados ou comercializados legalmente em um país devem ter trânsito livre na UE inteira



Requisitos essenciais

- são estabelecidos para famílias de produtos (vasos de pressão e não botijões de gás, por exemplo)
- apóiam-se em normas técnicas voluntárias
- é feita referência na legislação às normas técnicas que apóiam a regulamentação
- Definem os resultados a serem alcançados, e não **COMO** alcançá-los

Aplicação Simultânea de Diretivas



- Somente poderão ser colocados no mercado produtos que cumprem TODOS os requisitos das Diretivas aplicáveis

[Documentação Técnica]

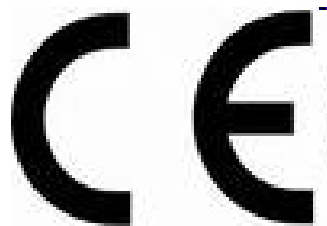


- O fabricante deve montar e manter um arquivo técnico
 - Deve incluir informação sobre o projeto, fabricação e operação do produto

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 marcação “CE”



[Marcação CE

- Significa que o produto está de acordo com todos os requisitos da UE 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

Avaliação da Conformidade



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

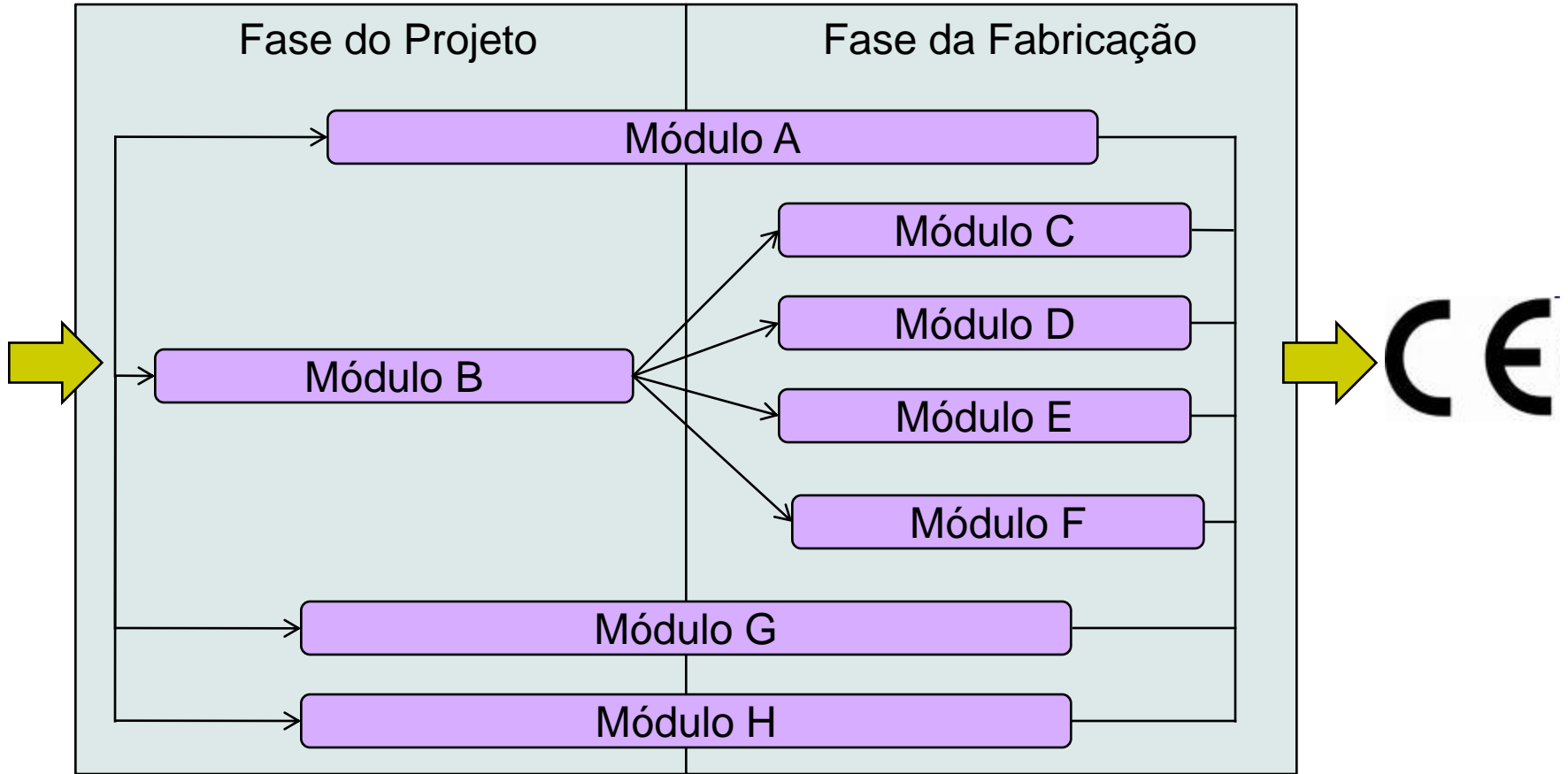
[Abordagem Global]



- 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

Módulos - Marcação CE

F
a
b
r
i
c
a
n
t
e



Organismos Notificados

- Podem ser:
 - laboratórios
 - organismos de certificação de produtos ou sistemas
 - organismos de inspeção industrial
- A notificação tem que identificar os módulos correspondentes da Diretiva, para os quais a sua competência é reconhecida
- Designação feita por autoridade nacional competente
- Ex.: **ISQ** em Portugal para várias Diretivas



Papel dos ON em termos de Avaliação da Conformidade

- Prover serviços aos fabricantes conforme definido nas Diretivas
- Pode oferecer serviços a qualquer empresa na UE ou fora da UE, desde que esteja dentro do escopo da notificação
- Os fabricantes podem escolher qualquer ON para executar o processo de avaliação da conformidade definido na Diretiva

Declaração da Conformidade CE

- Fabricante (ou representante) deve fazer declaração formal da conformidade como parte dos procedimentos da AC
- Deve incluir informação necessária para identificar
 - O produto
 - As Diretivas pertinentes
 - O fabricante
 - O representante
 - O Organismo Notificado (onde aplicável)
 - A referência às normas harmonizadas ou outros documentos normativos (onde aplicável)



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

- Visa assegurar que produtos destinados ao consumidor colocados no mercado não representam riscos nas 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 sujeito a acompanhamento do mercado (fiscalização)

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



- a) As normas nacionais não obrigatórias que transponham as normas europeias;
- b) As normas em vigor no Estado-Membro em que o produto é comercializado;
- c) As recomendações da Comissão que dão orientações em matéria de avaliação de segurança de produtos;
- d) Os códigos de boa conduta em matéria de segurança dos produtos em vigor no setor em causa;
- e) O estado atual dos conhecimentos e da técnica;
- f) O nível de segurança com que os consumidores podem razoavelmente contar.



Partes envolvidas

- Fabricante
- Representante autorizado
- Importador
- Distribuidor
- Montador ou instalador

Responsabilidades do fabricante



- A obrigação de assegurar a conformidade com a(s) Diretiva(s) pertinente(s) recai no fabricante, mesmo ao sub-contratar parte do processo.
 - Neste caso, o fabricante deve manter o controle dos processos sub-contratados

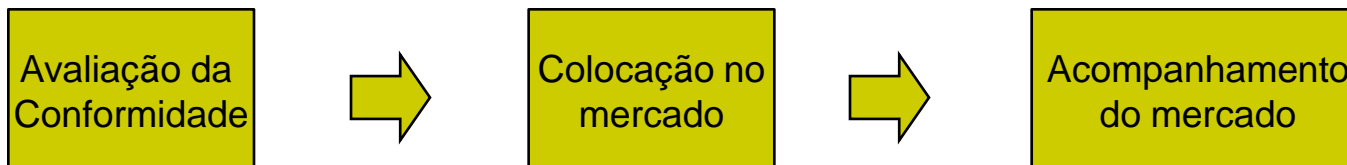
[O representante autorizado]



- É a pessoa física ou jurídica formalmente nomeada e autorizada pelo fabricante para executar certas tarefas previstas nas Diretivas
 - Não é obrigatório ter um representante
 - O fabricante pode ser localizado dentro ou fora da UE.
 - O representante deve ser localizado na EU
 - Deve ser autorizado a responder às autoridades sobre questões abordadas dentro da N.A.
 - O fabricante fica responsável pelas ações do representante

Acompanhamento do mercado

- 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)
 - Portugal = ASAE (Autoridade de Segurança Alimentar e económica)



Algumas fontes de informação úteis



- **Informações para os exportadores para a Europa - focado no auxílio ao exportador identificar o que é necessário para exportar, país a país, produto a produto**
http://exporthelp.europa.eu/index_pt.html
- **Informações sobre o mercado europeu – com o foco de aproximar oferta e demanda – Centro para a promoção das exportações dos países em desenvolvimento** <http://www.cbi.eu/>
- **Página da CE sobre comércio internacional**
http://ec.europa.eu/trade/issues/global/development/thd_en.htm
- **Página da CE sobre a Nova Abordagem**
http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/index_en.htm
- **Página da CE para a base de dados de regulamentos técnicos**
<http://ec.europa.eu/enterprise/tris/>

Algumas fontes de informação úteis



- **Página da CE com a relação dos organismos notificados**

<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/>

- **ISQ**

<http://www.isq.pt/>

- **ISQ Brasil**

<http://www.isqbrasil.com.br/>

[Obrigado!!!!]



José Augusto A. K. Pinto de Abreu

jose.augusto@sextanteconsultoria.com.br

+ 21 8146 2479

+21 2509 1577



Módulos de Avaliação da Conformidade

- **Modulo A - Controle Interno da Produção**
 (“Internal control of Production”)
 - Aborda projeto e controle da produção
 - Não necessita de atuação de Organismos Notificados
 - **declaração do fornecedor**

Módulos de Avaliação da Conformidade (Cont....)



- **Modulo B – Análise de Tipo da CE**

(“EC type-examination”)

- Aborda a fase do projeto
- Deve ter continuidade através de algum módulo de avaliação na fase de produção
- Certificado de Tipo emitido por um Organismo Notificado

Módulos de Avaliação da Conformidade (Cont....)

- **Módulo C – Conformidade ao Tipo**
 (“Conformity to Type”)
 - Aborda a fase de fabricação, depois do Módulo B
 - Prevê a confirmação da conformidade com o tipo conforme descrito no certificado emitido no Módulo B
 - Não necessita de atuação de Organismos Notificados
 - **declaração do fornecedor do processo de fabricação**



Módulos de Avaliação da Conformidade (Cont....)

- **Módulo D – Garantia da Qualidade na Produção (“Production Quality Assurance”)**
 - Aborda a fase de fabricação, depois do Módulo B
 - Baseado na EN ISO 9001:2000, com a exclusão da Cláusula 7.3 (Projeto e desenvolvimento)
 - Corresponde à antiga EN ISO 9002
 - Presunção da conformidade consta na introdução da norma EN ISO 9001:2000
 - Abrange o SGQ para produção, inspeção e teste, avaliado por um Organismo Notificado



Módulos de Avaliação da Conformidade (Cont....)

- **Módulo E – Garantia da Qualidade no Produto** (“Product Quality Assurance”)
 - Aborda a fase de fabricação, depois do Módulo B
 - Baseado na EN ISO 9001:2000, com a exclusão de diversas Cláusulas
 - Corresponde à antiga EN ISO 9003
 - Presunção da conformidade consta na introdução da norma EN ISO 9001:2000
 - Abrange o SGQ para apenas inspeção e testes finais, avaliado por um Organismo Notificado



Módulos de Avaliação da Conformidade (Cont....)

- **Módulo F – Verificação do produto**
 (“Product Verification”)
 - Aborda a fase de fabricação, depois do Módulo B
 - Organismo Notificado verifica e controla a conformidade com o tipo conforme descrito no certificado emitido no Módulo B
 - ON emite certificado de conformidade



Módulos de Avaliação da Conformidade (Cont....)

- **Módulo G – Verificação individual (“Unit Verification”)**
 - Aborda as fases de projeto e da fabricação
 - Cada produto individual é avaliado pelo Organismo Notificado
 - ON emite certificado de conformidade

Módulos de Avaliação da Conformidade (Cont....)

- **Módulo H – Garantia Plena da Qualidade** (“Full Quality Assurance”)
 - Aborda as fases de projeto e fabricação
 - Baseado na EN ISO 9001:2000, sem exclusão de requisitos
 - Corresponde à antiga EN ISO 9001
 - Presunção da conformidade consta na introdução da norma EN ISO 9001:2000
 - Abrange o SGQ para projeto, produção, inspeção e teste, avaliado por um Organismo Notificado