



Estudo sobre os modelos regulatórios da Europa e dos Estados Unidos da América, e sobre a influência da indústria 4.0 na modernização da regulamentação do Inmetro

Parte 1 – Modelo Regulatório da Europa

Ficha técnica

Coordenação

Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit (GIZ) GmbH

Parceiro

Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - Inmetro

GIZ Agência Brasília

Diretor Nacional

Michael Rosenauer

Inmetro

Presidente

Marcos Heleno Guerson de Oliveira Junior

Coordenação - Parceiro Inmetro

Diego Eugênio Pizetta - Coordenador Geral de Articulação Internacional do Inmetro

Marcos Aurélio Lima de Oliveira - Gerente de Projeto da Presidência do Inmetro

Equipe Técnica - Sextante Consultoria:

Alexandre Eliasquevich Garrido

José Augusto Pinto de Abreu

Monique Dias Coimbra

Luciana Meira

Equipe Técnica – GIZ

Karina Almeida

Franziska Heyerhorst

Gabriel Torres

Sabrina Sabatovicz

Equipe Técnica - Inmetro

Grupo de Trabalho para assessorar o Presidente na Modernização do Modelo Regulatório do Inmetro (GTMRI), por intermédio da Portaria Inmetro nº 212/2020

A presente publicação foi desenvolvida no âmbito Projeto de Melhoria Regulatória - Linha de Ação 3 – Contratação de consultores para apoio ao desenvolvimento de aspectos específicos do novo modelo regulatório do Inmetro. Trade for Development Fund T4D – Melhorias Regulatórias. PN: 15.2099.8-019.00. O projeto foi implementado por meio da parceria entre o Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia e a Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit (GIZ) GmbH. O projeto contou com o apoio técnico da Sextante Consultoria, da Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit (GIZ) GmbH e do Grupo de Trabalho para assessorar o Presidente na Modernização do Modelo Regulatório do Inmetro (GTMRI).



Implemented by

giz Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit (GIZ) GmbH



SEXTANTE
CONSULTORIA

INMETRO

Sumário

1	Objetivo	3
2	Considerações iniciais	3
3	A União Europeia e a infraestrutura da qualidade	3
4	Regulamentação	5
	4.1 Abordagem tradicional	6
	4.2 Nova Abordagem	6
	4.3 Âmbito não harmonizado	12
	4.4 A Diretiva (UE) 2015/1535	13
	4.5 Processo legislativo europeu	14
	4.5 Análise da iniciativa “Legislar Melhor”	19
5	Normalização	20
	5.1 Os organismos europeus de normalização	20
	5.2 Aspectos gerais do processo	21
	5.3 Normas Europeias e o apoio a políticas públicas	23
	5.4 Participação de outros atores sociais	25
	5.5 O caso James Elliott	27
6	Avaliação da conformidade e Acreditação	28
7	Metrologia	36
8	Fiscalização/acompanhamento do mercado	39
9	Conclusões	46
	9.1 Regulamentação	46
	9.2 Normalização	50
	9.3 Avaliação da conformidade e acreditação	52
	9.4 Metrologia	54
	9.5 Vigilância de mercado	54

1 Objetivo

Apresentar as principais características do modelo regulatório Europeu nomeadamente para a regulamentação, a normalização, a avaliação da conformidade, incluindo a acreditação, e vigilância do mercado, para subsidiar a Modernização da Regulamentação do Inmetro.

2 Considerações iniciais

Considerando a percepção de que o modelo regulatório atual necessita de ser aprimorado e, que as características que o compõe, fruto da sua evolução nos últimos 30 anos, acabaram por aumentar a complexidade e diminuir a performance do processo regulatório, o Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro) apresentou em 2019 proposta para a modernização do processo de regulamentação, com os objetivos de: elevar a performance regulatória, reduzir a carga administrativa, estimular a inovação e a competitividade do setor produtivo, bem como alinhar o país às melhores práticas internacionais na regulação de produtos.

Este estudo contribuirá para compreender as práticas de regulação, incluindo sobre as estruturas e os modelos institucionais e organizacionais da Europa, em particular sob uma perspectiva estratégica e de gestão, da Nova Abordagem e da Abordagem Global, bem como da Nova Estrutura Legislativa para a Comercialização de Produtos (o *The New Legislative Framework - NLF*), suas repercussões na regulamentação técnica, na normalização, na avaliação da conformidade e acreditação, e na vigilância do mercado.

Além disso, será aprofundada a compreensão acerca dos mecanismos de estímulo à participação e à disseminação dos seus resultados, em especial junto às pequenas e médias empresas, aos consumidores e outras partes interessadas.

Com esse conhecimento espera-se uma melhor compreensão das tendências para essas atividades e que as melhores práticas regulatórias possam servir de inspiração e exemplo para a modernização da regulamentação do Inmetro .

3 A União Europeia e a infraestrutura da qualidade

A União Europeia, na construção do mercado único, concretizado em 1993, reconheceu e utilizou de maneira intensa a infraestrutura da qualidade (normalização e regulamentação técnica, avaliação da conformidade e metrologia) como instrumentos de suporte às transações comerciais e de apoio à implementação das políticas públicas. O sucesso do mercado único consolidou a visão europeia do uso eficaz e eficiente dessas ferramentas em suporte às políticas

públicas. De fato, a experiência europeia, a par da crescente complexidade e sofisticação tecnológica da vida moderna, expandiu o uso dessas ferramentas no mundo.

Convém destacar que, de uma forma geral, as políticas públicas da União Europeia estão substancialmente apoiadas no uso intensivo da infraestrutura da qualidade. Grande parte da legislação relacionada com a oferta no mercado de produtos está baseada em regulamentos técnicos que se apoiam em normas técnicas. Os produtos devem ter a sua conformidade à legislação previamente demonstrada antes da colocação no mercado, o que é feito mediante o uso da avaliação da conformidade, e a própria fiscalização (acompanhamento do mercado) também utiliza as ferramentas da infraestrutura da qualidade (ensaios, inspeções, normas e regulamentos etc).

O Estado, adotou a estratégia de reduzir o controle antes da colocação dos produtos no mercado, que era feito por órgãos públicos. Esta redução no controle foi alcançada, pela adoção dos mecanismos de garantia da qualidade, mediante o uso de forma integrada de modernas técnicas de avaliação da conformidade. O conceito foi o de assegurar a proteção do interesse público promovendo simultaneamente a mais ampla circulação de bens no mercado. Daí o uso intensivo de regulamentação técnica apoiada na normalização e nos mecanismos de avaliação da conformidade.

Alguns marcos históricos da integração Europeia e da construção do mercado interno:

1968 Supressão dos direitos aduaneiros dentro da Comunidade Europeia e estabelecimento de uma pauta aduaneira externa comum;

1985 Livro Branco sobre a realização do Mercado Interno (que preconizava a adoção da Nova Abordagem para a harmonização da legislação, regulamentos técnicos e normas);

1993 Eliminação dos controles nas fronteiras da União Europeia;

2002 1ª Painel de Avaliação do Mercado Interno "Dez anos de Mercado Interno sem Fronteiras";

2006 Consulta pública sobre a situação e futuro do mercado interno;

2008 Adoção da Nova Estrutura Legislativa (NFL) para a Comercialização de Produtos;

2010 Aplicação dos regulamentos da Nova Estrutura Legislativa para a Comercialização de Produtos.

2019 Modernização da NLF com foco no reforço na fiscalização de produtos, com a inclusão do Regulamento (UE) 2019/1020 na NFL.

Para auxiliar na compreensão do que se apresentará adiante, é útil descrever o papel dos órgãos decisórios da União Europeia. Os principais são os seguintes:

- Parlamento Europeu – é um órgão legislador. É eleito pelos cidadãos da UE. O mandato dos Deputados Europeus é de 5 anos.
- Conselho (da União Europeia) – é um conselho de ministros, que representam os governos dos Estados-Membros. É um órgão legislativo. Tem também poderes executivos, cujo exercício é automaticamente transferido para a Comissão Europeia.
- Comissão Europeia – é o poder executivo da União Europeia, mas também exerce funções legislativas. É uma instituição politicamente independente que representa e defende os interesses da União como um todo, propõe legislação, políticas e programas de ação e é responsável pela execução das decisões do Parlamento e do Conselho. A Comissão tem o direito exclusivo de iniciativa no processo legislativo, ou seja, propõe a nova legislação da UE, mas são o Parlamento Europeu e o Conselho que a adotam.

4 Regulamentação

Da perspectiva do mercado único, este divide-se em âmbito harmonizado e não harmonizado. No âmbito harmonizado, como o nome sugere, as regras aplicáveis ao mercado foram harmonizadas entre os Estados-Membros e no não harmonizado, ainda subsistem regras nacionais.

O mercado único está estabelecido sob a égide das chamadas 4 liberdades:

- livre circulação de pessoas;
- livre circulação de bens;
- livre circulação de serviços; e
- livre circulação de capitais.

No âmbito harmonizado, a harmonização das legislações foi realizada segundo duas abordagens: a abordagem tradicional e a chamada Nova Abordagem.

Os regulamentos técnicos na União Europeia podem ser de dois tipos:

- Regulamentos, que são textos que são diretamente aplicáveis pelos Estados-Membros e todos os agentes económicos desde a data da sua entrada em vigor, sem a necessidade de serem implementados nas suas próprias legislações. Os regulamentos são aprovados pelo Conselho Europeu e pelo Parlamento da UE, em conjunto ou aprovados apenas pela Comissão Europeia.;

- Diretivas, que são textos que fixam um objetivo geral que os Estados-Membros têm que alcançar. Cabe a cada país elaborar a sua própria legislação para dar cumprimento a esse objetivo, isto é, cada país tem que transpor as Diretivas na sua própria legislação nacional, dentro de um prazo estabelecido. As Diretivas são aprovadas pelo Conselho e pelo Parlamento Europeu.

4.1 Abordagem tradicional

No caso da abordagem tradicional, que se aplica a algumas famílias de produtos, como os produtos alimentares, químicos, fármacos, cosméticos, o setor automobilístico e o têxtil, a regulamentação técnica é minuciosa e estabelece, ela mesma, os requisitos técnicos e, eventualmente, os meios de demonstrar o atendimento aos requisitos. Por isso a designação de “tradicional”, porque segue o processo convencional de harmonizar legislações. Este processo consome bastante tempo e recursos. A experiência Europeia demonstrou que não eram raros períodos de 10 anos para harmonizar um regulamento técnico. Quando a Diretiva finalmente era publicada, frequentemente já estava ultrapassada.

Como alternativa à abordagem tradicional, foi concebida a “Nova Abordagem” que, em última instância viabilizou a concretização do mercado único.

4.2 Nova Abordagem

Tendo em vista as dificuldades geradas pela Abordagem Tradicional, a partir de meados da década de 80 a sistemática de harmonização da regulamentação para possibilitar a livre circulação de mercadorias foi reformulada, buscando a harmonização das legislações em relação aos chamados requisitos essenciais, relacionados à saúde, à segurança e ao meio ambiente.

A ideia central da Nova Abordagem¹ é a de que a regulamentação passa a ser feita com base nos chamados requisitos essenciais, e que estes requisitos essenciais são genéricos e aplicáveis a grandes categorias de produtos.

Os requisitos essenciais referem-se aos aspectos de segurança ou a outros de interesse coletivo e que correspondem a objetivos legítimos do Estado.

¹ Resolução do Conselho, de 7 de Maio de 1985, Relativa a uma nova abordagem em matéria de harmonização técnica e de normalização. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX%3A31985Y0604%2801%29>. Acesso em: 04 de dez de 2020.

Com efeito, o Livro Branco para a consecução do mercado interior (o mercado único), de 1985², refere que "a harmonização das legislações (Diretivas do Conselho baseadas no artigo 100) limitar-se-ão 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".

Cabe às normas técnicas europeias (que são as normas desenvolvidas pelos organismos europeus de normalização) estabelecer os requisitos técnicos específicos que atendem aos requisitos essenciais.

Estas normas técnicas, designadas Normas Harmonizadas, são desenvolvidas pelos organismos europeus de normalização por solicitação da Comissão Europeia, por meio dos chamados Mandatos de Normalização, em que a Comissão estabelece os prazos e paga aos organismos pelo trabalho de desenvolvimento das normas necessárias para estabelecer os requisitos que traduzem tecnicamente os requisitos essenciais. Mais detalhes sobre o processo de normalização e os Mandatos estão no **capítulo 5** deste relatório.

Estabelece-se formalmente a presunção de conformidade com a regulamentação para os produtos que seguem as normas técnicas europeias, que, no entanto, se mantêm voluntárias.

É publicada no Jornal Oficial das Comunidades Europeias uma relação oficial das normas técnicas europeias que a Comissão Europeia reconhece formalmente como atendendo aos requisitos essenciais.

Os fornecedores podem ou não seguir as Normas Europeias. Caso decidam não o fazer, cabe-lhes demonstrar que ainda assim estão conformes com os requisitos essenciais. O fornecedor, neste caso, fica com o ônus da prova. Em termos práticos, os Organismos Notificados, sobre os quais se falará adiante, conduzem a análise para confirmar o atendimento aos requisitos essenciais.

É importante ressaltar que os requisitos essenciais requerem que as características técnicas dos produtos sejam estabelecidas em normas técnicas europeias. Assim, a existência de normas técnicas europeias é um pré-requisito para a aplicação do conceito de requisitos essenciais.

Há então uma clara complementaridade entre a regulamentação técnica que utiliza o conceito de requisitos essenciais, ou seja, as Diretivas Nova Abordagem, e as normas técnicas voluntárias (as Normas Harmonizadas) que os traduzem em requisitos técnicos.

² Comissão das Comunidades Europeias, COM(85) 310 Livro Branco da Comissão para o Conselho, Completando o mercado único, Bruxelas, 1985. Disponível em <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:51985DC0310&qid=1488203863476&from=PT> Acesso em: 04 de dez de 2020.

As Diretivas Nova Abordagem preveem uma harmonização total da regulamentação técnica de tal maneira que os Estados-Membros devem transpô-las para a sua legislação nacional e revogar todas as disposições em contrário. Existem em vigor hoje 23 Diretivas Nova Abordagem³.

Assim, a vantagem da nova abordagem está relacionada à agilidade na formulação e revisão da legislação, na perspectiva de deixar o trabalho técnico para os técnicos.

- 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

A Nova Abordagem foi complementada pela Abordagem Global⁴, que tratou da avaliação da conformidade em relação às Diretivas, criando inclusive a marcação CE, da qual se falará no item de avaliação da conformidade. Cada Diretiva Nova Abordagem, além de estabelecer os requisitos essenciais, também estabelece os procedimentos de avaliação da conformidade que devem ser utilizados para a colocação dos produtos no mercado. A Comissão Europeia publicou um manual de aplicação das Diretivas Nova Abordagem e Abordagem Global, chamado de Blue Book, que está disponível nas línguas da União Europeia, inclusive em português.

O Blue Book, em 2016, foi atualizado para refletir a modernização introduzida no quadro jurídico. Esta nova versão do Guia inclui novos capítulos, por exemplo, sobre as obrigações dos operadores econômicos e acreditação; e capítulos completamente revisados, como os relativos à normalização ou fiscalização do mercado⁵.

Há ainda algumas Diretivas que se apoiam em normas técnicas, mas que não são Diretivas Nova Abordagem. Dentre estas convém mencionar a Diretiva da Segurança Geral dos Produtos, de 2001. Esta Diretiva visa assegurar que produtos destinados ao consumidor colocados no mercado não representam riscos nas condições de uso previstas ou “razoavelmente previsíveis”. Esta Diretiva é aplicável a produtos que não estejam sujeitos a Diretivas da Nova Abordagem ou onde a

³ Disponível em: https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/new-legislative-framework_en. Acesso em: 04 de dez de 2020.

⁴ Resolução de 1989 do Conselho relativa a uma abordagem global em matéria de avaliação de conformidade, que foi depois complementada pela Decisão do Conselho 90/683/CEE, posteriormente substituída e actualizada pela Decisão 93/465/CEE.

⁵ https://ec.europa.eu/growth/content/%E2%80%98blue-guide%E2%80%99-implementation-eu-product-rules-0_pt

Diretiva da Nova Abordagem não cubra todos os riscos. Um dos pontos que vale a pena mencionar é que obriga os Estados-Membros a fiscalizar os produtos por ela abrangidos. E que há um sistema de troca rápida de informações, gerido pela Comissão, que permite às autoridades nacionais alertar rapidamente os seus homólogos sobre os produtos que apresentem um risco grave para a saúde e segurança⁶.

A Nova Abordagem e a Abordagem Global são consideradas casos de sucesso, mas, naturalmente, há pontos que vem sendo melhorados e revisados conforme os anos.

Em 2006 a União Europeia iniciou um processo de revisão da Nova Abordagem (e da Abordagem Global) e sua modernização, após mais de 20 anos de implementação. Este processo resultou na adoção, em 2008, da chamada Nova Estrutura Legislativa para a Comercialização de Produtos – o New Legislative Framework for Marketing of Products -NLF.

O ponto chave da Nova Estrutura para o Acesso ao Mercado foi o realce dado à acreditação e à fiscalização para dar conta dos problemas que vinham sendo identificados, em especial uma crescente falta de confiança na marcação CE e uma percepção de que os organismos técnicos que efetuam a avaliação da conformidade dos produtos atuavam de maneira desigual.

Assim, das análises críticas que foram efetuadas acerca da implementação e funcionamento da Nova Abordagem e da Abordagem Global e dos pontos críticos identificados, resultou num primeiro momento, num conjunto de medidas que foram materializadas em um Regulamento e em uma Decisão adotados pelo Conselho e pelo Parlamento Europeu.

Assim, a Nova Estrutura Legislativa para a Comercialização de Produtos, na área harmonizada consistia, até 2019, de:

- Um Regulamento que estabelece o quadro geral que completa e complementa toda a legislação em vigor em matéria de acreditação, fiscalização do mercado, marcação CE e controle de fronteiras⁷
- Uma Decisão que contém orientações para o legislador de maneira a definir os elementos comuns a incluir na legislação futura relativa à comercialização de produtos⁸. (Elaboração e revisão das Diretivas Nova Abordagem)

⁶ Decisão de Execução (UE) 2019/417 estabelece orientações para a gestão do Sistema de Troca Rápida de Informação da UE (RAPEX).

⁷ Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32008R0765&from=EN>. Acesso em: 04 de dez de 2020.

⁸ Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32008D0768&from=EN>. Acesso em: 04 de dez de 2020.

O reforço do mercado único de bens mediante a intensificação de esforços para evitar a colocação de produtos não conformes no mercado da Europa foi considerado prioritário na Comunicação da Comissão, de 28 de outubro de 2015, intitulada “Melhorar o Mercado Único: mais oportunidades para os cidadãos e as empresas”⁹. Neste documento foi reforçada a importância da fiscalização do mercado, de proporcionar regras claras, transparentes e abrangentes aos operadores económicos, de intensificar os controlos da conformidade e de se promover uma cooperação transfronteiriça mais estreita entre as autoridades responsáveis pela aplicação da lei, nomeadamente através da cooperação com as autoridades aduaneiras.

Assim, em 2019, a união Europeia adotou o Regulamento (UE) 2019/1020 sobre vigilância de mercado e conformidade de produtos¹⁰.

Documento	Ano	Objetivos
Regulamento (CE) 765/2008	2008	<ul style="list-style-type: none"> • Sistema de acreditação uniforme, transparente e mais rigoroso na UE; • Maior segurança dos produtos no mercado europeu por meio de um mais eficaz e coordenado sistema de fiscalização do mercado; • Reforço da eficácia da marcação CE e da prevenção de abusos.
Decisão 768/2008	2008	Constitui-se uma estrutura geral de natureza horizontal que harmoniza as condições de comercialização de produtos na União Europeia. A decisão revê, padroniza e aperfeiçoa os procedimentos de avaliação da conformidade a serem considerados pelo legislador nas Diretivas Nova Abordagem, de maneira a que a sua implementação seja clara, transparente e coerente para proporcionar uma escolha adequada entre procedimentos mais ou menos severos face ao nível de risco em causa e segurança exigido.
Regulamento (UE) 2019/1020	2019	Melhora o funcionamento do mercado interno por meio do reforço da fiscalização dos produtos sujeitos à aplicação da legislação harmonizada, tendo em vista que não pode ser suficientemente alcançado pelos Estados-Membros, dada a necessidade de um grau

⁹ Disponível em: <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents?locale=en&tags=single-market-strategy-2015-communication>. Acesso em: 07 de dez de 2020.

¹⁰ Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019R1020&from=EN>. Acesso em: 07 de dez de 2020.

muito elevado de cooperação, de interação e de coerência das ações de todas as autoridades competentes dos Estados-Membros no seu conjunto, mas pode, devido à sua dimensão e aos seus efeitos, ser mais bem alcançado ao nível da União, a União pode adotar medidas, em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.o do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para atingir o seu objetivo.

Figura 1- Nova Estrutura Legislativa para a Comercialização de Produtos da Nova Abordagem vigente

A Estrutura Legislativa reforça a aplicação e o cumprimento da legislação do mercado interno. Isto:

- melhora as regras de fiscalização do mercado para melhor proteger os consumidores e os profissionais de produtos perigosos, incluindo os importados de fora da UE. Em particular, isso se aplica a procedimentos para produtos que podem representar perigo para a saúde ou o meio ambiente;
- define regras claras e transparentes para a acreditação de organismos de avaliação da conformidade;
- aumenta a qualidade e a confiança na avaliação da conformidade dos produtos através de regras mais fortes e claras sobre os requisitos de notificação dos organismos de avaliação da conformidade;
- esclarece o significado da marcação CE e aumenta a sua credibilidade;
- estabelece um quadro jurídico comum para produtos industriais na forma de uma caixa de ferramentas de medidas para uso em legislação futura. Isso inclui definições de termos comumente usados na legislação de produtos e procedimentos para permitir que a futura legislação setorial se torne mais consistente e fácil de implementar.

A Comissão Europeia está a conduzir um processo de consulta pública de análise crítica da estrutura legislativa (NLF) ¹¹, com exceção da fiscalização do mercado. Essa avaliação é necessária dada a evolução do cenário tecnológico e visa avaliar se a NLF permanece adequada para o propósito em uma economia digital e circular. A avaliação se concentra em:

- atualizações e upgrades de software e hardware
- reforma e reparos

¹¹ Disponível em: <https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12654-Evaluation-of-the-New-Legislative-Framework-for-EU-legislation-on-industrial-products>. Acesso em: 08 de dez de 2020.

- avaliação de conformidade e acreditação.

O período de comentários foi encerrado no dia 2 de dezembro de 2020 com um total de 49 comentários. Um novo período de consulta será aberto no primeiro trimestre 2021.

Pode-se dizer que há uma forte preocupação em promover a participação das partes interessadas no processo de regulamentação e que isso é visto como um aspecto chave da legitimidade, sucesso e eficácia da política regulatória europeia.

4.3 Âmbito não harmonizado

O âmbito não harmonizado é aquele no qual se comercializam produtos para os quais não existe regulamentação harmonizada em nível europeu, e corresponde a cerca de um quinto da produção industrial e um terço do comércio intracomunitário de produtos transformados. Isto significa que é possível que existam regulamentos técnicos nacionais em vigor diferentes, o que pode criar barreiras técnicas à livre circulação de mercadorias.

A Nova Estrutura Legislativa para a Comercialização de Produtos também tratou do âmbito não harmonizado, adotando, em 2008, Regulamento ¹² que estabelecia procedimentos para aplicação de regulamentos técnicos nacionais a produtos legalmente comercializados noutro Estado-Membro com o objetivo de reforçar a aplicação do princípio do Reconhecimento Mútuo. Esses procedimentos incluem a criação de pontos de contato de produtos em cada país, facilitando a identificação das autoridades de maneira a facilitar o acesso aos mercados.

No entanto, uma avaliação realizada entre 2014 e 2016 revelou que, mesmo com a adoção do referido regulamento, subsistem muitos problemas no que toca à aplicação do princípio do reconhecimento mútuo. Os instrumentos e as garantias processuais introduzidas por esse regulamento não conseguiram alcançar o seu objetivo de melhorar a aplicação do princípio do reconhecimento mútuo. Por exemplo, a rede de pontos de contato para produtos, que foi criada para fornecer informações aos operadores económicos sobre regras nacionais aplicáveis e a aplicação do princípio do reconhecimento mútuo, foi muito pouco conhecida ou utilizada pelos operadores económicos. As autoridades nacionais não cooperam suficientemente no âmbito dessa rede. O requisito de notificar decisões administrativas que restringiam ou impediam o acesso ao mercado foi raramente cumprido. Consequentemente, subsistiam os obstáculos à livre circulação de mercadorias no mercado interno¹³.

¹² REGULAMENTO (CE) N.º 764/2008 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO, de 9 de Julho de 2008, que estabelece procedimentos para a aplicação de certas regras técnicas nacionais a produtos legalmente comercializados noutro Estado-Membro, e que revoga a Decisão n.º 3052/95/CE

¹³ Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/pt/TXT/?uri=CELEX%3A32019R0515>. Acesso em: 07 de dez de 2020.

Devido as diversas insuficiências, este regulamento foi substituído em 2019 pelo Regulamento (UE) 2019/515 do Parlamento Europeu e do Conselho. Este regulamento tem como objetivo estabelecer procedimentos claros que assegurem a livre circulação de mercadorias comercializadas legalmente noutra Estado-Membro e garantam que a livre circulação só pode ser restringida caso os Estados-Membros tenham razões legítimas de interesse público para o fazer e que a restrição seja justificada e proporcionada. O regulamento também assegura a observância dos direitos e das obrigações existentes decorrentes do princípio do reconhecimento mútuo, tanto pelos operadores económicos como pelas autoridades nacionais.

Para garantir a livre circulação de mercadorias em setores não harmonizados, além do cumprimento do Regulamento (UE) 2019/515, o princípio do reconhecimento mútuo, o procedimento de notificação 2015/1535 (ver item 4.4) e a aplicação dos arts. 34-36 TFEU¹⁴ são essenciais.

4.4 A Diretiva (UE) 2015/1535

De acordo com a Diretiva (UE) 2015/1535, os países da UE devem informar a Comissão de qualquer projeto de regra técnica antes da sua adoção. A partir da data da notificação, é estabelecido um período de três meses para avaliação, durante o qual o país da UE deve abster-se de adotar o regulamento técnico em questão. Este procedimento permite que a Comissão e outros países da UE examinem o texto proposto e respondam.

A Comissão e outros países da UE podem apresentar um parecer pormenorizado ou comentários ao projeto, se considerarem que o texto notificado pode criar obstáculos:

- a livre circulação de mercadorias
- a livre prestação de serviços da sociedade da informação
- Legislação secundária da UE

A apresentação de um parecer circunstanciado prolonga o período de avaliação por mais três meses e o país da UE que notificou o projeto de regulamento deve explicar o que tenciona fazer em resposta. A Comissão também pode bloquear um projeto por um período de 12 a 18 meses, se estiver previsto ou já estiver em curso um trabalho de harmonização da UE no mesmo domínio. O país da UE tem de apresentar o texto final do regulamento à Comissão e a outros países da UE. Isso permite que eles verifiquem se suas opiniões foram levadas em consideração.

¹⁴ Comissão Europeia, 2012, Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (Versão Consolidada), Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:12012E/TXT:pt:PDF#page=15>. Acesso em: 14 de dez de 2020.

Os projetos notificados e as suas traduções em todas as línguas da UE estão disponíveis na base de dados dos sistemas de informação dos regulamentos técnicos (TRIS)¹⁵.

A Diretiva (UE) 2015/1535 também prevê um procedimento de urgência que permite a adoção imediata de um projeto nacional em caso de circunstâncias graves e imprevisíveis. A Comissão decide se o procedimento de urgência se justifica. Se for aceite pela Comissão, o período de avaliação de três meses não se aplica e o texto notificado pode ser adotado imediatamente.

4.5 Processo legislativo europeu

O processo legislativo europeu envolve etapas de definição de prioridades, planeamento, adoção da legislação, análise crítica dos resultados e melhoria e revisão dos documentos. As etapas envolvidas no processo legislativo da União Europeia podem ser observadas na Figura 2.

O processo legislativo é apoiado nos princípios da subsidiariedade e da proporcionalidade. A subsidiariedade consiste em determinar o nível de intervenção mais adequado para elaborar e executar políticas. A UE só atua quando tal for necessário e quando a sua intervenção tiver vantagens claras em relação à adoção de medidas a nível nacional, regional ou local. A proporcionalidade tem a ver com o impacto financeiro e administrativo da legislação proposta, que deve ser reduzido ao mínimo e ser proporcional aos objetivos políticos. Para a Comissão, isto significa executar políticas ambiciosas da forma mais simples e menos onerosa possível e evitar a burocracia desnecessária.

Em 14 de novembro de 2017, o Presidente da Comissão Europeia, Jean-Claude Juncker, criou oficialmente o Grupo de Trabalho Subsidiariedade, Proporcionalidade e "Fazer menos com maior eficiência" para formular recomendações sobre a melhor forma de aplicar os princípios da subsidiariedade e da proporcionalidade. O grupo de trabalho entregou o seu relatório final em 10 de julho de 2018. Em 23 de outubro de 2018, a Comissão apresentou as alterações que pretende introduzir no seu processo de decisão na sequência das recomendações do grupo de trabalho¹⁶.

¹⁵ Disponível em: <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/en/>. Acesso em: 11 de dez de 2020.

¹⁶ Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HTML/?uri=CELEX:52019DC0333&from=ES>. Acesso em 10 de dez de 2020.

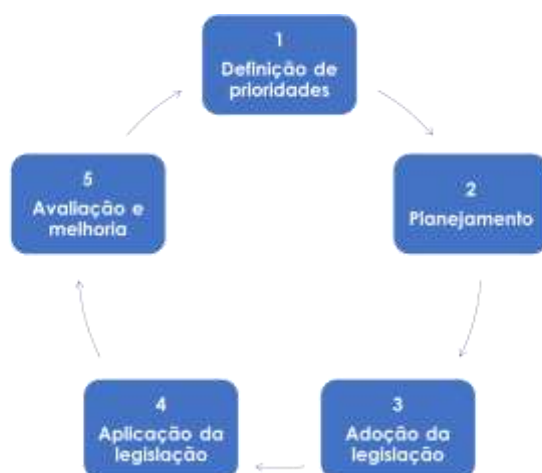


Figura 2 – Etapas do processo legislativo da União Europeia

Para obter melhores resultados, a Comissão decidiu tornar o processo legislativo e de definição de políticas mais participativo e prestar mais atenção ao que pensam os cidadãos criando em 2002 a iniciativa “Legislar Melhor”¹⁷. Legislar melhor implica em tomar decisões com base em dados concretos, prevendo a obrigação de efetuar avaliações de impacto, e de uma forma transparente, associando as partes interessadas (por exemplo, cidadãos, empresas, administrações públicas e investigadores) ao longo de todo o processo e a qualquer nova iniciativa proposta pela Comissão.

A Comissão identifica domínios da legislação europeia em vigor que podem ser melhorados. E, quando propõe novas políticas ou legislação, a Comissão concentra-se nos aspectos que devem ser efetivamente tratados a nível da UE, assegurando-se de que isso é feito de forma adequada. Estes princípios ajudam a Comissão a atingir os seus objetivos com o mínimo de custos e de encargos administrativos, além de irem ao encontro das preocupações expressas pelos cidadãos. Objetivos da iniciativa:

- a abertura e transparência do processo de decisão;
- a participação dos cidadãos e das partes interessadas em todas as fases do processo legislativo e de definição de políticas;
- a adoção de medidas com base em dados concretos e uma boa compreensão do impacto dessas medidas; e
- a redução ao mínimo possível dos encargos administrativos a que estão sujeitas as empresas, os cidadãos e administração pública.

¹⁷ Disponível em: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016Q0512\(01\)&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016Q0512(01)&from=EN). Acesso em: 10 de dez de 2020.

Como já mencionado, no âmbito da iniciativa “Legislar melhor”, qualquer pessoa pode acompanhar o desenvolvimento das propostas legislativas da UE ao longo de todo o processo legislativo. A seguir será melhor explicitada essa participação por cada etapa do processo legislativo, usando a numeração da figura 2:

1) Definição de prioridades

Todos os anos, no outono do hemisfério norte, a Comissão define as suas prioridades políticas para o ano seguinte no programa de trabalho da Comissão¹⁸. Com base neste programa, a Comissão chega a acordo com o Conselho e o Parlamento Europeu sobre as principais prioridades legislativas, que são apresentadas numa declaração conjunta anual¹⁹.

2) Planejamento (e propostas de legislação)

Para garantir a qualidade da legislação a comissão criou o Comitê de Controle da Regulamentação, um grupo independente de funcionários da Comissão e de peritos externos, encarregado de verificar a qualidade de todas as avaliações de impacto e das principais avaliações que contribuem para a tomada de decisões da UE.

As orientações e ferramentas para legislar melhor contêm diretrizes dirigidas aos serviços da Comissão sobre a forma de aplicar eficazmente normas comuns para legislar melhor em todas as fases do processo legislativo e de definição de políticas.

As partes interessadas podem consultar:

- as iniciativas da Comissão Europeia planejadas
- os roteiros e avaliações de impacto iniciais recentemente publicados sobre novas iniciativas ou avaliações
- a base de dados de relatórios de avaliações de impacto e pareceres do Comitê de Controle da Regulamentação
- a base de dados de grupos de peritos da Comissão Europeia

3) Adoção da legislação

As partes interessadas podem acompanhar a evolução das iniciativas da Comissão ao longo do processo legislativo tanto a nível da UE como a nível nacional. Este processo tem início com o lançamento da iniciativa no âmbito de negociações no Parlamento Europeu e no Conselho e termina com a sua adoção final e transposição para o direito nacional.

¹⁸ Disponível em: https://ec.europa.eu/info/publications/european-commission-work-programme_pt. Acesso em: 10 de dez de 2020.

¹⁹ Disponível em: https://ec.europa.eu/commission/publications/joint-declaration-eus-legislative-priorities-2018_en. Acesso em: 10 de dez de 2020.

Os atos delegados e os atos de execução, que introduzem alterações não essenciais em iniciativas da UE e que não têm de passar por todo o processo legislativo, também podem ser acompanhados ao longo das várias fases do seu desenvolvimento.

- Propostas da Comissão de nova legislação e respectivas avaliações de impacto
- Acompanhar o ciclo de vida de uma proposta legislativa
- Base de dados dos pareceres dos parlamentos nacionais e respostas da Comissão Europeia
- Registro interinstitucional de atos delegados
- Registro de comitologia²⁰ para atos de execução

4) Aplicação da legislação da EU

Também é possível saber quais as medidas tomadas pelos países do bloco para incorporar a legislação da UE no direito nacional e acompanhar os processos por infração intentados pela Comissão Europeia contra países membros.

5) Avaliação e melhoria da legislação em vigor

A Comissão Europeia avalia permanentemente- se a legislação da UE satisfaz as necessidades dos cidadãos e das empresas a um custo mínimo.

O Regulatory Fitness and Performance Programme (REFIT)²¹, como é designado o programa para a adequação e a eficácia da regulamentação, criado em 2015, também faz parte da iniciativa "Legislar melhor" da Comissão Europeia. Este programa visa garantir que a legislação europeia produza os benefícios previstos para os cidadãos, as empresas e a sociedade em geral, e, simultaneamente, reduza a burocracia e os custos. Tem ainda como objetivo simplificar a legislação europeia²² e facilitar a sua compreensão.

O REFIT dedica uma atenção especial às PME, que representam 99% do conjunto das empresas europeias e que podem ser afetadas de forma desproporcional pelos encargos associados à aplicação da legislação europeia²³.

²⁰ O termo «comitologia» refere-se a um processo pelo qual a legislação da UE é modificada ou ajustada por meio de comitês representativos, os "comitês de comitologia", presididos pela Comissão Europeia. O termo oficial para o processo é procedimento de comitê. https://ec.europa.eu/info/law/law-making-process/adopting-eu-law/implementing-and-delegated-acts_pt. Acesso em 4 de maio de 2021.

²¹ Disponível em: https://wayback.archive-it.org/12090/20200221163756/https://ec.europa.eu/info/law/law-making-process/evaluating-and-improving-existing-laws/refit-making-eu-law-simpler-and-less-costly/refit-platform_en. Acesso em: 10 de dez 2020.

²² Disponível em: https://ec.europa.eu/info/files/2018-annual-burden-survey_pt. Acesso em 10 de dez de 2020.

²³ Disponível em: <https://ec.europa.eu/growth/smes/>. Acesso em 10 de dez de 2020.

O REFIT é tido em conta na preparação dos programas de trabalho anuais da Comissão, que contêm propostas de novas iniciativas e uma análise da qualidade da legislação em vigor.

Os eventuais benefícios e poupanças resultantes de cada nova proposta são apurados através da realização de avaliações de impacto. O impacto da legislação -é aferido por avaliações retrospectivas e os pontos de vista das partes interessadas são recolhidos através de consultas.

A plataforma REFIT permite às autoridades nacionais, aos cidadãos e às restantes partes interessadas contribuírem para melhorar a legislação europeia, apresentando sugestões sobre o modo de reduzir os encargos regulamentares e administrativos resultantes da sua aplicação. Essas sugestões são depois analisadas pela plataforma REFIT e pela Comissão.

A responsabilidade de simplificar a legislação e reduzir os encargos regulamentares é partilhada pela Comissão, o Parlamento Europeu, o Conselho da União Europeia, os países da UE e outras partes interessadas.

Todos os anos, a Comissão publica o painel de avaliação REFIT²⁴, que acompanha as iniciativas de simplificação ao longo do respectivo ciclo de vida. O painel de avaliação dá uma ideia geral clara dos resultados do REFIT relativos a cada uma das prioridades políticas da Comissão, mostra de que forma a Comissão teve em conta as recomendações da plataforma REFIT e enumera todas as iniciativas REFIT que estão a ser aplicadas nos diversos domínios de intervenção da UE.

A plataforma REFIT foi sucedida pela Plataforma Rumo ao Futuro (F4F) e todas as observações recebidas depois de 31 de outubro de 2019 são consideradas no âmbito dos trabalhos desta nova plataforma. A plataforma F4F baseia-se na experiência com a plataforma REFIT. A plataforma F4F ajuda a Comissão a simplificar as leis existentes, reduzir os encargos regulamentares e garantir que as leis da UE são adequadas para o futuro, em particular no que diz respeito à digitalização, tornando a legislação da UE mais eficiente e adequada para o futuro.

A plataforma funciona com base num programa de trabalho anual que enumera temas específicos que merecem atenção de uma perspectiva de simplificação e redução desnecessária de custos. As partes interessadas podem contribuir para cada um dos seus tópicos, anonimamente ou se identificando, fazendo sugestões para simplificar, reduzir a carga da legislação da UE existente e aumentar o seu potencial de digitalização. Todas as sugestões são publicadas instantaneamente²⁵.

²⁴ Disponível em: https://ec.europa.eu/info/files/2018-annual-burden-survey_pt. Acesso em 10 de dez de 2020.

²⁵ Disponível em: <https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say-simplify>. Acesso em 10 de dez de 2020.

4.5 Análise da iniciativa “Legislar Melhor”

Em 15 de abril de 2019, foi publicada comunicação da Comissão que descreve a iniciativa “Legislar melhor”, analisa os seus pontos fortes e fracos e identifica vias possíveis de progresso. Esta comunicação é acompanhada de um documento que resume as conclusões da análise,

Implementação da regulamentação em países da Europa

No âmbito do Regulamento (UE) 2015/1535 os Estados-Membros notificam os seus projetos legislativos relativos a produtos e serviços à Comissão, que os analisa à luz da legislação da UE. Os Estados-Membros participam em pé de igualdade com a Comissão neste procedimento e podem também emitir os seus pareceres sobre os projetos notificados.

Exemplo de comunicações nos últimos 5 anos de alguns países da UE

País	2016	2017	2018	2019	2020
Alemanha	63	65	54	57	73
França	80	71	48	56	121
República Checa	38	21	46	29	26
Suécia	33	35	54	40	66
Espanha	19	30	30	18	26

Informações retiradas de: Plataforma TRIS. Fonte: <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/en/search/?trisaction=search.results>

Exemplo da quantidade de notificações por país em 2020

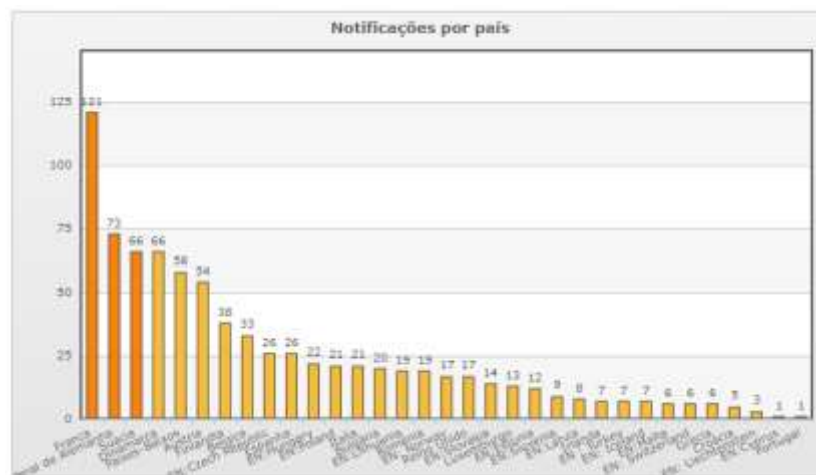


Figura retirada de: <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/pt/the-20151535-and-you/being-informed/interactive-statistics/statistics-on-all-countries/>

apresentando os resultados das consultas com as partes interessadas, sob a forma de fatos e números²⁶.

²⁶ Disponível em: https://ec.europa.eu/info/law/law-making-process/planning-and-proposing-law/better-regulation-why-and-how/better-regulation-taking-stock-and-sustaining-our-commitment_pt . Acesso em: 10 de dez de 2020.

Implementação da regulamentação em países da Europa (cont.)

Construção; Agricultura, Pesca e Gêneros alimentícios; e Saúde e Equipamentos Médicos foram os setores com mais produtos notificados nos últimos três anos.

Exemplo da quantidade de notificações por produto em 2020

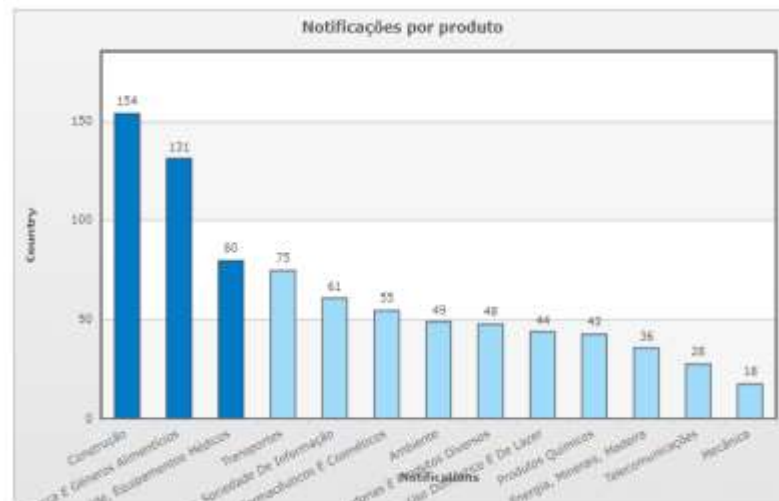


Figura retirada de: <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/pt/the-20151535-and-you/being-informed/interactive-statistics/statistics-on-all-countries/>

5 Normalização

5.1 Os organismos europeus de normalização

Ao nível europeu, são reconhecidos 3 organismos europeus de normalização: o CEN – Comitê Europeu de Normalização, que atua na maioria dos domínios; o CENELEC – Comitê de Normalização Eletrotécnico, para a área eletroeletrônica; e o ETSI – Instituto Europeu de normalização para Telecomunicações. Estes organismos são formalmente reconhecidos pela União Europeia, por intermédio da Comissão Europeia.

O CEN é uma organização técnica reconhecida pela Comissão Europeia, privada, sem fins lucrativos, com sede em Bruxelas. Atua em diversas áreas, no Espaço Econômico Europeu, que abrange a UE e os países da EFTA – Área de Livre Comércio da Europa.

O CEN tem 34 membros nacionais: 26 países da União Europeia, Reino Unido, República da Macedônia do Norte, Turquia e Sérvia, além da Suíça, Noruega e Islândia que fazem parte da Associação Europeia de Livre Comércio – EFTA e conta com a atuação de mais de 60.000

especialistas. Os membros são os Organismos Nacionais de Normalização de cada país. Conta atualmente com cerca de 24.331 normas ativas. Publicam anualmente em média 1.655 normas²⁷.

O CEN atua ainda em certificação (Keymark) e assistência técnica para construção de infraestrutura de qualidade (normalização, ensaios e metrologia e avaliação da conformidade) nacional e regional.

Os produtos do CEN são os seguintes:

- normas europeias (EN) e documentos harmonizados (HD);
- especificações técnicas (TS);
- relatórios técnicos (TR) e
- Guias CEN (CG); e
- *CEN workshop agreement* (CWA).

Esses diversos produtos diferem em seus métodos de desenvolvimento, processos de aprovação e implementação, oferecendo meios flexíveis para atender às diferentes necessidades do mercado de requisitos e informações.

As normas Europeias devem receber o status de norma nacional em todos os países membros do CEN, que devem, portanto, cancelar quaisquer normas nacionais conflitantes.

O CENELEC é uma organização técnica reconhecida pela Comissão Europeia, sem fins lucrativos, com sede em Bruxelas. Tem 34 membros nacionais e 3 afiliados. O CENELEC encerrou o ano de 2019 com um total de 7305 normas ativas. Durante o ano de 2019, foram publicadas 463 normas²⁸.

O ETSI – European Telecommunications Standards Institute é uma organização multinacional, sem fins lucrativos, estabelecida na França, contando com 900 organizações membros em todo o mundo, provenientes de 65 países e cinco continentes. Os membros compõem um conjunto diversificado de grandes e pequenas empresas privadas, entidades de pesquisa, universidades, governo e organizações públicas. Atua na área de normalização em telecomunicações.

5.2 Aspectos gerais do processo

Podem ser mencionadas como pontos positivos em relação às normas europeias:

- no âmbito da inovação, as normas europeias representam o estado da arte;

²⁷ Disponível em: < https://www.cenelec.eu/news/publications/Publications/CEN-CENELEC_Annual_Report_2019.pdf >. Acesso em: 7 dez 2020.

²⁸ Disponível em: < <https://www.cenelec.eu/aboutcenelec/whatwedo/factsandfigures/index.html> >. Acesso em: 07 dez 2020.

- ambiente de correção (regulamentos e normas harmonizadas) desenvolvido de forma integrada entre reguladores, organismos de normalização e setor industrial, destacando-se a participação do usuário;
- adesão integral às regras e princípios da OMC – Organização Mundial do Comércio;
- integração com a ISO e a IEC.

Os benefícios percebidos com a implementação da Nova Abordagem:

- utilização do conceito de requisitos essenciais na regulamentação, os quais especificam o resultado a ser alcançado sem definir como deve ser alcançado;
- consenso e transparência, que se consolidam como compromisso nacional: uma norma EN implementada gera 34 normas nacionais idênticas e as normas nacionais pré-existentes que poderiam, eventualmente, conflitar com a norma harmonizada são canceladas;
- normas alinhadas com as demandas da economia (o setor industrial, em geral, é o responsável por apresentar a demanda para novos projetos de norma);
- processo de elaboração das normas aberto, com a participação de todas as partes interessadas;

O processo de elaboração de normas dura, em média, 3 anos. O fluxograma desse processo pode ser observado a seguir:

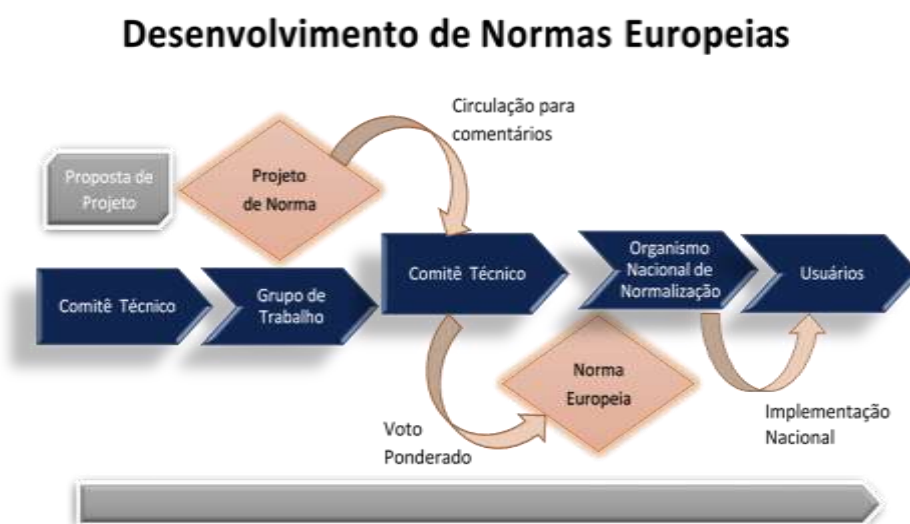


Figura 3 - Processo de normalização Europeu²⁹.

²⁹ Apresentação CEN/CENELEC efetuada por ocasião de missão de estudos realizada no âmbito de projeto de cooperação entre a Comissão Europeia e o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior do Brasil. A missão foi organizada pelo Inmetro e realizada em 2008.

Há um critério de ponderação nos votos dos membros nacionais para aprovação das normas.

A participação de representantes de países que não são membros do CEN/CENELEC, nos processos de normalização (Comitês Técnicos) do CEN, pode se dar das seguintes formas:

- sem direito a voto: por meio da participação de especialistas que representam as entidades afiliadas, com a obrigação de adoção da norma europeia em nível nacional;
- como especialista de um organismo de normalização parceiro de um país não europeu, sem direito a voto; e
- como especialista designado pelo Comitê Técnico da ISO relacionado, conforme previsto no Acordo de Viena.

Atualmente, 32,6% das normas europeias (CEN) são idênticas às normas ISO. No caso do CENELEC, cerca de 73% das normas são idênticas ou baseadas nas normas IEC³⁰.

Atualmente o CEN e o CENELEC compartilham o seu secretariado, o que é um fato digno de nota, uma vez que sempre foram organizações distintas, ainda que com estreita cooperação. Em alguns países, as atividades de normalização na área elétrica e nas demais áreas que, por tradição, eram desempenhadas por organizações distintas, estão a ser reunidas numa só organização. O aspecto dos custos de manter duas organizações distintas é um dos pontos óbvios de discussão e a iniciativa de compartilhar as secretarias de ambas as organizações é um passo na direção dessa integração.

5.3 Normas Europeias e o apoio a políticas públicas

A relação entre normalização e legislação a nível europeu desenvolveu-se de acordo com a designada 'Nova Abordagem' introduzida em 1985, com a harmonização técnica das normas. De acordo com a nova abordagem, a União Europeia adota legislação (Diretivas da UE) que define requisitos essenciais - em relação à segurança e outros aspectos de interesse público - que devem ser satisfeitos por produtos e serviços vendidos no Mercado Único. E as autoridades públicas devem reconhecer que todos os produtos fabricados (e serviços prestados) de acordo com as normas harmonizadas se presume que estão em conformidade com os requisitos essenciais definidos pela legislação pertinente da UE.

A Comissão Europeia emite pedidos de normalização (Mandatos) às Organizações Europeias de Normalização (OEN), CEN, CENELEC e ETSI, que são responsáveis pela preparação de normas e

³⁰ Disponível em: < <https://indd.adobe.com/view/eedc14d6-b305-4d4c-9c1e-31cb46249547>>. Acesso em 05 ago. 2020.

especificações técnicas que facilitem o cumprimento destes requisitos essenciais. A emissão desse pedido envolve várias etapas, são elas:

- I. Os projetos de mandatos são elaborados pela Comissão por meio de um processo de consulta a um vasto grupo de partes interessadas, incluindo parceiros sociais, consumidores, pequenas e médias empresas (PME), associações industriais e países da UE.
- II. Os projetos são submetidos ao Comitê de Normas do Regulamento (UE) 1025/2012 para votação. Se a votação for positiva, a Comissão adota o pedido como decisão de execução da Comissão.
- III. A Comissão Europeia envia um projeto de mandato provisório para OEN;
- IV. O texto é examinado pelo Órgão / Órgãos Técnicos competentes do OEN;
- V. O OEN apresenta comentários à Comissão Europeia, incluindo propostas de modificações específicas do texto (com notas explicativas);
- VI. É apresentado um projeto de mandato ao Comitê Permanente, que garante uma ampla consulta às autoridades nacionais e aos organismos nacionais de normalização nos Estados-Membros da UE;
- VII. Um mandato é formalmente submetido ao OEN e examinado pelo Órgão ou Órgãos Técnicos competentes;
- VIII. O Conselho Técnico do OEN decide se aceita ou não o mandato (com ou sem restrições), tendo em consideração a opinião do (s) Órgão (s) Técnico (s) relevante (s)
- IX. Assim que o Conselho Técnico toma uma decisão, o OEN informa à Comissão Europeia;
- X. Em cada caso em que um mandato é aceito, o (s) órgão (s) técnico (s) (ou organismos) pertinente (s) do OEN é / são incumbidos da tarefa de realizar o trabalho de normalização previsto.

Os pedidos de normalização emitidos pela Comissão Europeia encontram-se disponíveis na base de dados de mandatos no site da Comissão Europeia³¹. Os textos completos dos mandatos são carregados em inglês, francês e alemão.

É importante destacar que as Normas Europeias permanecem voluntárias e não há obrigação legal de aplicá-las. Qualquer produtor (ou prestador de serviços) que opte por não seguir uma norma harmonizada é obrigado a provar que os seus produtos (ou serviços) estão em conformidade com os requisitos essenciais;

³¹ <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/mandates/index.cfm?fuseaction=search.welcome>

Cerca de 25% das Normas Europeias publicadas pelo CEN foram desenvolvidas em resposta a pedidos de normalização (Mandatos) emitidos pela Comissão Europeia.

As empresas, os consumidores e outras partes interessadas se beneficiam da cooperação em curso entre as autoridades reguladoras europeias (ou seja, as instituições da UE e a EFTA) e o Sistema Europeu de Normalização, que pode ser visto como uma espécie de parceria público-privada.

Quando as empresas utilizam normas harmonizadas, beneficiam de "presunção de conformidade" com os requisitos estabelecidos na legislação europeia relevante. Isso significa que eles podem vender seus produtos ou serviços em todo o mercado único - alcançando 600 milhões de consumidores em potencial em pelo menos 34 países.

5.4 Participação de outros atores sociais

A União Europeia tem políticas e ações para apoiar e promover a participação na normalização de vários atores sociais, além das empresas e dos governos. A Comissão apoia organizações específicas para articularem esses interesses e os representarem no processo de normalização. Essas organizações são as seguintes:

- Os organismos nacionais de normalização dos países da UE e da EFTA são responsáveis pelo desenvolvimento do consenso europeu.
- A representação de pequenas e médias empresas é reforçada pela organização sem fins lucrativos, Small Business Standards (SBS)³².
- consumidores, sindicatos e interesses ambientais são representados pela European Association for the Coordination of Consumer Representation in Standardisation - ANEC³³, European Trade Union Confederation - ETUC³⁴ e ECOS³⁵, que é uma ONG dedicada à participação na normalização europeia.

A Comissão apoia a participação destas organizações nas atividades de normalização com fundos e projetos específicos.

A SBS foi criada em 25 de outubro de 2013 como uma associação internacional sem fins lucrativos. Os objetivos do SBS decorrem do Regulamento (UE) n.º 1025/2012, que estabelece uma visão de

³² Disponível em: <https://www.sbs-sme.eu/>. Acesso em 08 dez 2020.

³³ Disponível em: <https://www.anec.eu/>. Acesso em 08 dez 2020.

³⁴ Disponível em: <https://www.etuc.org/en>. Acesso em 08 dez 2020.

³⁵ Disponível em: <https://ecostandard.org/>. Acesso em 08 dez 2020.

longo prazo para o Sistema Europeu de Normalização. O enfoque deste regulamento está em melhorias que irão assegurar um melhor apoio às políticas europeias de promoção do crescimento e da competitividade. A SBS é uma das quatro organizações do “Anexo III” mandatadas pela Comissão Europeia para representar as PME no contexto da normalização.

No Sistema Europeu de Normalização, a missão da SBS é:

- Representar os interesses das PME no processo de normalização;
- Conscientizar as PME sobre a normalização e facilitar a adoção das normas;
- Motivar os a se envolver no processo de normalização;

A associação representa os interesses de 12 milhões de PME por meio de 21 organizações membros de PME.

Uma das atividades mais importantes da SBS é a participação direta no processo de normalização nos Comitês Técnicos (TC) do CEN, CENELEC, ETSI e ISO. A SBS realiza esta tarefa nomeando especialistas - nomeados por organizações que representam as PME - para as reuniões dos comitês. Atualmente 58 especialistas foram selecionados especificamente por sua experiência e consciência dos interesses das partes interessadas das PME.

Como resultado, a SBS está presente em vários Comitês Técnicos e Grupos de Trabalho, representando assim um grande número de setores nos quais as normas são fundamentais para as PME. Os setores abrangem uma grande variedade de atividades econômicas, que vão do turismo às tecnologias de informação e comunicação, dos têxteis e calçados aos cosméticos e da pirotecnia às máquinas.

O trabalho sobre os CT também permite acompanhar o surgimento de novas Diretivas, o trabalho de normalização em geral e defender entre os atores institucionais as posições das PME e incentivá-las a se integrarem mais plenamente no desenvolvimento de normas.

A ANEC é uma entidade articulada com as associações nacionais de consumidores dos países da Europa (UE e EFTA). Participa das atividades do CEN, CENELEC e ETSI e também dos organismos internacionais de normalização. A representação dos consumidores na normalização é considerada uma atividade de interesse público apoiada por fundos públicos europeus.

A ECOS é um consórcio de organizações não governamentais ambientais, criada em 2002 para participar da normalização. Participa das atividades dos organismos europeus de normalização e também da ISO e IEC. É constituída por ONG ambientais nacionais e Europeias. Os fundos são provenientes das contribuições dos associados, da Comissão Europeia, da Fundação Europeia para o Clima, da EFTA, do Ministério Federal Alemão do Meio Ambiente dentre outros.

O ETUC, por intermédio do seu departamento de saúde e segurança também recebe fundos da União Europeia. Participa das atividades do CEN, mas tem outras atividades.

5.5 O caso James Elliott

Trata-se de uma disputa judicial, na Irlanda, entre uma empresa construtora e o seu contratante, acerca do caráter vinculativo das Normas Europeias Harmonizadas.

O resultado foi o entendimento de que as normas “fazem parte” da legislação europeia. E com isso, suscita algumas questões que estão ainda em discussão sobre:

- o processo de desenvolvimento de normas europeias;
- se as normas europeias devem ser disponibilizadas gratuitamente; e
- os efeitos decorrentes de se desenvolverem normas em articulação com as organizações internacionais de normalização (ISO e IEC por exemplo).

Implementação da normalização em países da Europa

- Grande parte dos países possui Estratégia Nacional de Normalização.
- Alguns países europeus como a França e a República Checa proporcionam apoio à participação de grupos específicos como representantes dos consumidores e PME nos trabalhos de normalização.
- A maior parte do acervo de normas dos países da Europa são adoções de normas Europeias e internacionais.
- A Estratégia Alemã de Normalização tem como um dos pontos de destaque que a normalização na fase de P&D é um instrumento estratégico que deve ser parte integral do desenvolvimento de uma nova tecnologia. E como consequência o Instituto Alemão de Normalização (DIN) criou o Comitê de Pesquisa, Inovação e Desenvolvimento (SO-FIE), constituído por representantes das comunidades científica e econômica para debruçar-se sobre possíveis áreas de interesse para o desenvolvimento de atividades de normalização na perspectiva da normalização se desenvolver desde os estágios iniciais da pesquisa e desenvolvimento – P&D. Além do comitê, o DIN introduziu o conceito de Especificações (DIN SPEC), na linha das especificações disponíveis ao público da ISO (as PAS – *public available specifications*), para atender à demanda específica do desenvolvimento de referências técnicas para setores de rápida evolução.
- A participação nas atividades de normalização da França não é gratuita, exceto no caso de representantes de consumidores e organizações não governamentais ambientalistas, condicionado a serem de representatividade nacional. São isentos também os representantes dos sindicatos dos trabalhadores, pequenas e médias empresas, instituições de ensino e os estabelecimentos públicos de caráter científico e tecnológico, assim como aos órgãos de governo. O nível de contribuição financeira depende do nível de envolvimento nos trabalhos de normalização e também do caráter da norma. No caso das normas de caráter horizontal, cujas comissões são secretariadas pela Associação Francesa de Normalização (Afnor), esta assume a maioria dos custos. No caso de normas setoriais, desenvolvidas no âmbito dos escritórios setoriais de normalização, a cada nível de participação corresponde uma contribuição financeira.
- Na França as normas tornadas compulsórias por regulamentos técnicos possuem a sua consulta gratuita na Internet assegurada.
- A Afnor conta com o Comitê dos Consumidores que apoia o Conselho de Administração. É este comitê, também, que prepara as posições francesas no COPOLCO, o comitê de política dos consumidores da ISO.
- A partir de 2008 foi adotada uma mudança significativa na estrutura de normalização da República Checa, o então organismo de normalização do país, o CNI foi dissolvido, por decisão do Ministério da Indústria e Comércio, passando as atividades de normalização a serem desempenhadas pelo ÚNMZ, o Escritório de Normas, Metrologia e Ensaios. Essa mudança que significou um papel preponderante do Estado na normalização, teve como objetivo possibilitar subsídio e a promoção do acesso facilitado às normas e ao próprio processo de normalização.

6 Avaliação da conformidade e Acreditação

Como mencionado, um ponto chave da Nova Abordagem/Abordagem Global é o uso intensivo da avaliação da conformidade como um mecanismo pré-mercado para o controle dos produtos. É importante destacar aqui que a Decisão 93/465/CEE que estabeleceu a Abordagem Global foi revogada pela Decisão n.º 768/2008/CE. Contudo, os conceitos aqui expostos permanecem válidos.

As Diretivas Nova Abordagem estabelecem a obrigatoriedade de se efetuar a avaliação da conformidade e esta ser atestada em relação aos requisitos essenciais. Cada Diretiva estabelece as modalidades de avaliação da conformidade considerados. As modalidades são definidas em função da realização de análise de riscos para os produtos em causa. A Declaração do

Fornecedor é bastante utilizada, mas outras possibilidades incluem a intervenção de organismos de avaliação da conformidade de terceira parte, seja laboratórios, organismos de inspeção ou ainda organismos de certificação.

Os procedimentos de avaliação da conformidade a serem considerados nas Diretivas foram organizados em módulos, abrangendo as diferentes modalidades convencionalmente empregadas, incluindo a declaração do fornecedor, o ensaio de tipo, a avaliação e aprovação do sistema da qualidade do fabricante, ensaios na fábrica e combinação destes. Os módulos, que são designados por letras e vão de A a H, estão descritos nas Diretivas. Justamente por haver variações e, algum grau de diretiva para diretiva, houve a necessidade de padronizá-los. Os módulos abrangem desde a fase de projeto até a fase de fabricação. Cada Diretiva descreve os módulos considerados. O Livro Azul (*Blue Book*), já referido, descreve os módulos adotados em cada Diretiva Nova Abordagem. É importante notar que os módulos foram revisados e padronizados na Nova Estrutura Legislativa para a Comercialização de Produtos.

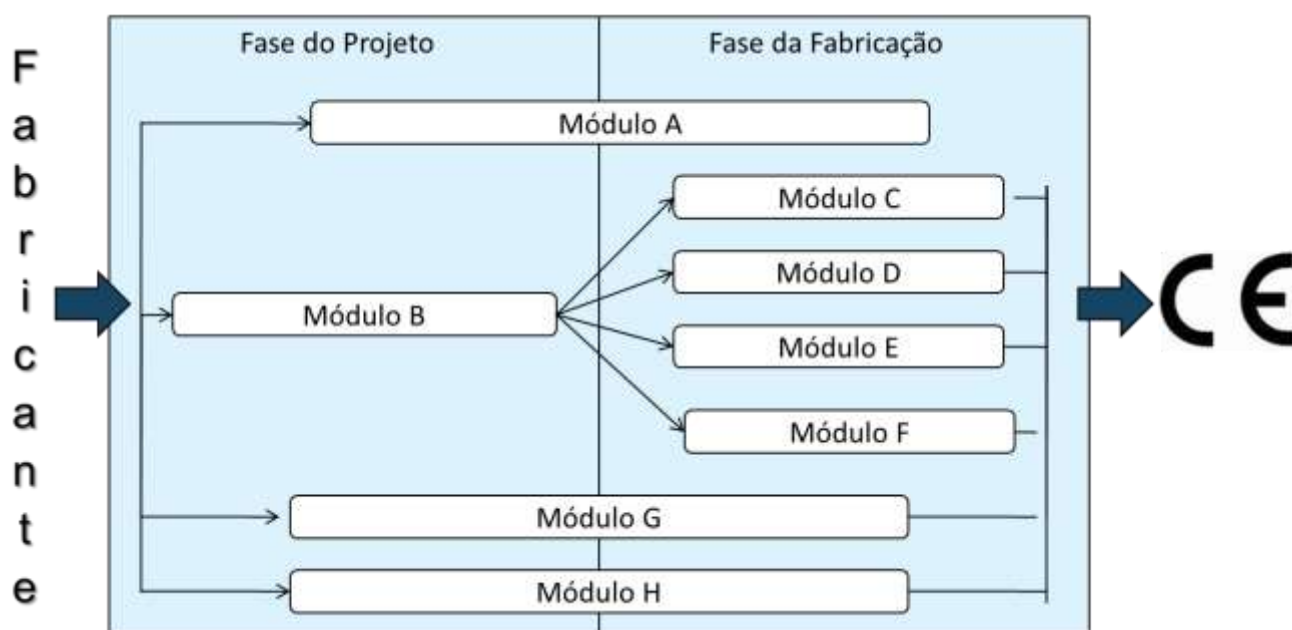


Figura 4 – Avaliação da conformidade – Nova Abordagem

Para evidenciar e sinalizar o atendimento às Diretivas aplicáveis foi criada a marcação CE, aposta nos produtos. A marcação CE, que não é uma marca de qualidade, atesta, portanto, que o produto atende à legislação aplicável, que pode ser uma ou mais de uma Diretiva Nova Abordagem. É responsabilidade do fornecedor identificar e assegurar que todas as Diretivas aplicáveis ao produto são atendidas.

A marcação CE acabou por ficar bastante conhecida no mercado e frequentemente confundida com uma marca de qualidade, o que não é.

Há alguns casos de Diretivas Nova Abordagem que não preveem a aposição da marcação CE. Quando há a intervenção de organismos de terceira parte, cabe aos Estados-Membros designar os organismos que são aceitos. As autoridades regulatórias responsáveis pelo assunto objeto da Diretiva, em cada país é que devem fazer a designação. A designação deve ser informada formalmente à Comissão Europeia. Esta comunicação formal é conhecida como Notificação e os organismos como os Organismos Notificados. Há uma base de dados na Internet com a relação dos Organismos Notificados, a NANDO³⁶. A notificação é feita para cada Diretiva e para os procedimentos de avaliação da conformidade lá preconizados para os quais o Estado Membro reconhece a competência técnica do organismo. Os Estados-Membros assumem a responsabilidade final pela competência dos organismos notificados. Assume-se assim que verifiquem essa competência. Os requisitos, em linhas gerais, que eram exigidos dos organismos notificados eram os seguintes:

- disponibilidade de pessoal e dos equipamentos necessários;
- independência e imparcialidade em relação às pessoas direta ou indiretamente relacionadas com o produto (designadamente, o projetista, o fabricante, o mandatário do fabricante, o fornecedor, o montador, o instalador, o utilizador);
- competência técnica do pessoal com relevância para o processo de avaliação da conformidade dos produtos em questão;
- respeito do segredo profissional e integridade; e
- subscrição de um seguro de responsabilidade civil, se esta responsabilidade não for coberta pelo Estado com base no direito nacional.

Para a avaliação da competência técnica são referências as normas da série ISO 17000, que tratam da avaliação da competência técnicas de organismos de avaliação da conformidade. Antes de estas normas serem desenvolvidas, utilizavam-se as normas da série EN 45000, do CEN e que foram precursoras das normas ISO mencionadas. A acreditação dos organismos notificados não é um requisito embora seja encorajada. Note-se que vários países europeus, por ocasião da concepção e implementação da Abordagem Global não dispunham ainda de organismos nacionais de acreditação.

A Abordagem Global estabelece o reconhecimento mútuo por parte dos Estados-Membros dos certificados emitidos pelos organismos notificados. De fato, o conceito de organismo notificado foi desenvolvido justamente para possibilitar o reconhecimento mútuo dos resultados das

³⁶ Disponível em: <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/> . Acesso em: 10 de dez de 2020.

avaliações da conformidade por parte das autoridades sem o que o mercado único não funcionaria.

Um dos resultados desta política, e até como consequência dos diferentes níveis de desenvolvimento e das próprias culturas nacionais, foi que havia sensíveis diferenças de atuação por parte dos diferentes organismos notificados, resultando em diferentes níveis de rigor e a percepção disso por parte do mercado. Em especial, a marcação CE ganhou um certo descrédito, especialmente junto aos consumidores, e, pelo menos em alguns países, as marcas nacionais de qualidade voltaram a ser preferidas pelos consumidores.

A responsabilidade pela atestação da conformidade é do fornecedor. Quando há a intervenção de um organismo notificado, o fornecedor pode escolher o que mais lhe convier para a prestação dos serviços tecnológicos, não havendo necessidade que seja do mesmo país onde o produto é fabricado (no caso de produtos fabricados na União Europeia) ou vendido.

Essa diferença percebida na atuação dos organismos notificados e a degradação da reputação da marcação CE, seja por incompreensão do que ela de fato significa, seja por uso indevido ou problemas técnicos de produtos que a tinham foram identificadas como pontos chave a considerar e a aprimorar na Nova Abordagem. Esses problemas, de fato, passaram a representar uma ameaça para a sustentabilidade do mercado único e a livre circulação de mercadorias.

Esses problemas, juntamente com as fragilidades e ineficácias e ineficiências dos sistemas de fiscalização, foram o foco da atenção da revisão da Nova Abordagem e Abordagem Global, que resultou na Nova Estrutura Legislativa para a Comercialização de Produtos.

Como já referido, dentre as medidas da Nova Estrutura Legislativa, foi adotado o Regulamento 765. O foco deste Regulamento é justamente a acreditação, a fiscalização e a marcação CE.

O objetivo é reforçar a acreditação como a ferramenta para assegurar a competência dos organismos notificados e promover a uniformização e consistência da avaliação da conformidade.

No que se refere à Acreditação, o Regulamento estabelece uma mudança profunda na maneira como a atividade vinha sendo praticada na Europa e na maneira como o Estado se relacionava com os organismos nacionais de acreditação.

Em primeiro lugar, é importante destacar que o Regulamento não se aplica, no que se refere à acreditação, aos setores que fabricam gêneros alimentícios, alimentos para animais, plantas e

animais vivos, produtos de origem humana e produtos de origem vegetal ou animal diretamente relacionados com a sua reprodução futura.

O objetivo do regulamento, em síntese, é, no que se refere à acreditação:

- gerar confiança;
- criar sistema horizontal (política de acreditação);
- organismo de acreditação oficial deve ser designado pelo governo;
- a acreditação não pode ter caráter comercial, uma vez que cada país membro deve possuir apenas 1 organismo de acreditação reconhecido pelo Estado;
- política comum na acreditação (exigência para os organismos notificados - inclusive laboratórios), visando impor as mesmas regras e critérios para os países membros;
- o organismo nacional de acreditação deve ser membro da EA – European Accreditation³⁷ – o organismo europeu que congrega os organismos nacionais de acreditação, participando de discussões sobre troca de experiências e executando avaliação por pares, sendo imparcial e independente.

O regulamento preconiza um enquadramento legal para a atividade de acreditação, em linha com a política da UE e o seu reconhecimento oficial. Assim, a atividade de acreditação:

- é um serviço de interesse geral, com poderes de autoridade pública;
- é operado por mandato do Estado Membro com supervisão e apoio;
- deve haver um único Acreditor por Estado Membro, para todos os setores (abrangendo tanto o âmbito regulatório quanto o voluntário e tanto organismos de certificação quanto laboratórios e organismos de inspeção);
- a atividade deve contar com envolvimento efetivo e equilibrado de todas as partes interessadas e assegurar transparência de informação;
- o ONA deve ser sem fins lucrativos e imparcial;
- é o último nível de controle da avaliação da conformidade;
- é desempenhada sem competição nem concorrência;
- deve contar com cooperação reforçada entre acreditadores;
- não haverá acreditação transfronteiriça, exceto quando o ONA do Estado Membro não disponha da competência técnica em campos específicos e assim o solicite;
- é a opção preferida para implementar a legislação, alternativas necessitam demonstração e aceitação;

³⁷ Disponível em: <https://european-accreditation.org/> . Acesso em: 14 de dez de 2020.

- as atribuições e funções do organismo nacional de acreditação devem ser claramente diferenciadas das de outras autoridades nacionais;
- reconhecimento da EA como infraestrutura Europeia;
- o organismo nacional de acreditação - ONA deve ser membro da EA, sujeito a avaliações pelos pares.

Os Estados-Membros passam a ter responsabilidades específicas no que se refere à acreditação:

- designação do acreditador único como autoridade pública;
- deve assegurar apoio de meios e recursos, independentemente se o organismo é privado ou público;
- prevê o estabelecimento de procedimentos de recurso;
- deve haver supervisão do organismo de acreditação. O Estado é responsável pelas suas atividades;
- no caso de incumprimento do Regulamento por parte do ONA o Estado Membro deve intervir, inclusive informando a Comissão das medidas adotadas;
- identificar uso da acreditação para suportar legislação UE;
- prover evidências de equivalência quando não usa acreditação (no caso da designação de organismos notificados. A ideia é que, apesar de haver a possibilidade de notificar organismo sem usar a acreditação, seja substancialmente mais simples fazê-lo para organismos acreditados).

Estas regras promoveram a necessidade de mudanças em vários países e em vários organismos, em maior ou menor grau, dependendo do contexto específico. De fato, vários dos organismos tinham uma atuação comercial bastante agressiva, com atividades em outros países. Em alguns países havia mais de um organismo nacional de acreditação em atividade (por exemplo, a Alemanha contava com cerca de 12).

O reconhecimento das atividades de acreditação como atividades de interesse público resulta num estatuto para a atividade e os organismos que a desempenham semelhante ao que vigora já para a normalização. A obrigação de prover recursos e apoios e também de supervisionar os organismos também é relevante, assim como a necessidade de demarcar bem as atividades de acreditação das de outras autoridades. Como resultado da adoção do regulamento, os diversos países tomaram diversas iniciativas para o seu cumprimento, como se verá mais adiante, na análise de alguns deles.

Outro ponto importante é o reconhecimento da EA como o organismo europeu que congrega os ONA, de maneira semelhante aos organismos europeus de normalização. Assim, a EA teve o seu papel reforçado na Europa como a instancia que supervisiona, mediante avaliações por pares, os ONA e que, inclusive devem contar com a participação das partes interessadas³⁸.

Em relação à avaliação por pares, vale a pena destacar que os resultados finais devem ser publicados e comunicados a todos os Estados-Membros e à Comissão e também que a Comissão, em cooperação com os Estados-Membros deve supervisionar as regras e o funcionamento do sistema de avaliação por pares. Os ONA devem também tornar pública informação sobre os resultados das avaliações por pares.

A EA é uma organização sem fins lucrativos criada em 1997. Em 30 de Junho de 2010 foi assinado um Acordo Quadro de Parceria entre a Comissão Europeia e a EA, que materializa o reconhecimento formal da EA como o organismo regional na área da acreditação na Europa. A EA recebe fundos da UE para apoiar o desenvolvimento das suas atividades relacionadas com o Regulamento 765. Os seus membros são os organismos nacionais de acreditação dos países membros da UE, da EFTA, além da Turquia e alguns outros países do Leste da Europa.

A estrutura da EA está ilustrada pela Figura 6, a seguir.

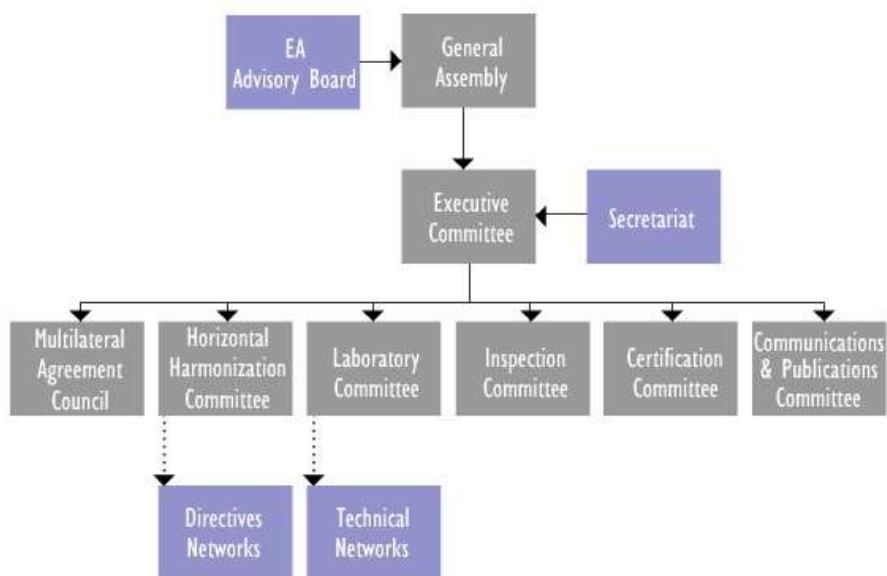


Figura 6 – Estrutura da European Accreditation Co-operation

³⁸ O Regulamento estabelece, no seu artigo 10, cláusula 2ª. “As partes interessadas devem ter o direito de participar no sistema criado para a supervisão das atividades de avaliação pelos pares, mas não em procedimentos individuais de avaliação pelos pares”

A Assembleia Geral é o órgão máximo da organização, que estabelece as políticas, supervisiona a gestão. O Comitê Executivo implementa as decisões da Assembleia e supervisiona a gestão em nome da Assembleia Geral.

A administração das operações é feita pela Secretaria.

Os sete comitês desempenham tarefas técnicas e operacionais.

O Conselho Consultivo (EA Advisory Board) é responsável por assegurar que o trabalho da EA atende às necessidades do mercado e às expectativas das partes interessadas. É composto por representantes das partes interessadas e conta com 21 membros, incluindo o Presidente e o Vice-Presidente da EA. Os membros representam a Comissão Europeia, a EFTA, as entidades Europeias representativas dos Organismos Nacionais de Metrologia (EURAMET – Metrologia Científica e Industrial e WELMEC – Metrologia Legal), 1 representante dos Organismos Europeus de Normalização, os consumidores (ANEC), 5 representantes dos governos nacionais, 3 representantes da indústria, comércio e serviços e 5 representantes dos organismos de avaliação da conformidade.

Como se vê, há uma preocupação com o envolvimento das partes interessadas na gestão da EA. Há ainda um outro ponto inovador no Regulamento 765 no que se refere à atividade de acreditação. Estabelece que os organismos de acreditação devem “Assegurar que as avaliações da conformidade são efetuadas de forma adequada, evitando encargos desnecessários para as empresas e tomando em consideração a dimensão da empresa, o setor em que opera, a sua estrutura, o grau de complexidade da tecnologia utilizada no produto em questão e a natureza do processo de produção em massa ou em série” (ponto 10 do artigo 8). Este ponto focaliza em particular as PME, com o intuito de se estabelecerem métodos simplificados adaptados à realidade das PME. Destaque-se que os requisitos são os mesmos, o que muda é o método de avaliação da conformidade, ou seja, o “como” as PME demonstram que atingem o adequado grau de confiança é que deve ser diferente, mais simples. Estes métodos simplificados de avaliação da conformidade seriam aplicáveis a processos simples, produções não seriadas ou em pequena escala, o que abrange a maioria dos casos das PME.

O papel dos Organismos de Acreditação, a este respeito, é verificar se os Organismos de Avaliação da Conformidade estabelecem, de fato, métodos mais simplificados. Bons exemplos desses métodos são o “*cascading*” e o “*sharing*”. No primeiro, os resultados de ensaios realizados por uma empresa são utilizados por outras do mesmo setor. No segundo, um grupo de empresas faz junto a avaliação da conformidade e dividem os custos.

Implementação da avaliação da conformidade e acreditação em países da Europa

- Até 2008, a Alemanha contava com nove organismos de acreditação. Em decorrência do Regulamento 765, a Alemanha teve que designar um único organismo nacional de acreditação. Ao longo desse ano procedeu-se à constituição de um novo organismo. Isto foi feito por etapas e a configuração final resultou de uma discussão nacional acerca do papel que a iniciativa privada e o Estado deveriam desempenhar na configuração do organismo finalmente constituído. A solução adotada para a concepção do organismo nacional de acreditação alemão foi de uma sociedade de responsabilidade limitada, com a República Federal da Alemanha como sócia majoritária, com 2/3 do capital, e a Federação das Indústrias Alemã (BDI) com 1/3. O Serviço Alemão de Acreditação – DakkS é uma entidade sem fins lucrativos, designada pelo Estado Alemão como o Organismo Nacional de Acreditação para todos os campos e que atende ao estabelecido no Regulamento 765 da União Europeia.
- Na França o Código do Consumo estabelece que a certificação de produtos e serviços deve ser feita por organismos acreditados pelo Comitê Francês de Acreditação (COFRAC) ou por organismos membro da EA e que tenha assinado um acordo de reconhecimento multilateral cobrindo a certificação considerada. Por este dispositivo, tanto a certificação compulsória quanto a voluntária devem ser acreditadas. Esta prescrição não se aplica a produtos agrícolas, florestais, alimentares ou do mar.
- Na França, embora no seu início a maior parte do seu trabalho fosse no âmbito voluntário, atualmente o campo compulsório é que impulsiona a demanda por acreditação.
- É interessante observar que vários laboratórios do governo francês são acreditados. Os serviços de fiscalização franceses contam com laboratórios próprios, que estão acreditados ou em vias de o ser.
- O organismo Nacional de Acreditação da Suécia, o Conselho para a Acreditação e a Avaliação da Conformidade (SWEDAC) é um organismo do governo, subordinado ao Ministério das Relações Exteriores, assim como ao Ministério das Empresas, Energia e Comunicações. É uma autoridade pública com várias atribuições:
 - Organismo Nacional de Acreditação (atividade principal);
 - Autoridade regulamentadora e de fiscalização para a metrologia legal;
 - Autoridade regulatória para os metais preciosos;
 - Coordenação geral da fiscalização na Suécia;
 - Única autoridade designadora de organismos notificados.

Além das atividades de autoridade pública, o SWEDAC realiza também atividades de natureza comercial, como assistência técnica, treinamento e capacitação, cooperação internacional, dentre outras atividades. As atividades relacionadas com o exercício do seu papel como autoridade pública são custeados com financiamento do governo. As suas outras atividades, de caráter comercial são autofinanciáveis, com os custos necessariamente cobertos pelas receitas dessas atividades.

7 Metrologia

No que se refere à metrologia, as responsabilidades são estabelecidas e desempenhadas de acordo com as legislações dos Estados-Membros. Há uma Diretiva Nova Abordagem (Diretiva de Instrumento de Medição – MID). Há também uma Diretiva, parcialmente inspirada nos princípios da Nova Abordagem, para dispositivos de pesagem não automáticos (a NAWI - Non-Automatic Weighing Instruments). A legislação de metrologia legal é estabelecida em nível nacional. Por estas Diretivas, o controle destes instrumentos passou a ser feito por organismos de certificação notificados e não mais diretamente pelas autoridades nacionais de metrologia legal. Esta foi uma mudança importante e profunda para atender à demanda do mercado, cada vez mais

dinâmica. Como consequência dessas diretivas, vários dos organismos nacionais de metrologia estabeleceram organismos de certificação de produtos nas suas estruturas e se acreditaram.

Existem dois organismos europeus de cooperação na área da metrologia:

- a WELMEC³⁹ - a cooperação Europeia em metrologia legal, abrangendo os institutos de metrologia legal de 30 países da Europa. Foi criada em 1990. O propósito é promover uma abordagem harmonizada e consistente para a metrologia legal Europeia. Uma atividade importante da WELMEC é a elaboração de guias e recomendações para as atividades de metrologia legal, inclusive para a implementação da MID e para as atividades de fiscalização.
- a EURAMET⁴⁰ – que reúne os institutos nacionais de metrologia científica e industrial. Coordena a cooperação dos institutos em campos como a pesquisa em metrologia, rastreabilidade das medições, reconhecimento internacional dos padrões nacionais, dentre outras atividades. Em especial, é responsável pela elaboração e execução do Programa Europeu de Pesquisa em Metrologia – EMRP, com apoio da UE.

³⁹ Disponível em: <https://www.welmec.org/>. Acesso em: 10 de dez de 2020.

⁴⁰ Disponível em: <https://www.euramet.org/?L=0>. Acesso em: 10 de dez de 2020.

Implementação da metrologia em países da Europa

- O Instituto Nacional de Metrologia da Alemanha (PTB) é um dos mais importantes organismos de metrologia do mundo. É responsável também pela supervisão das autoridades de fiscalização na área da Metrologia Legal. Essa atividade abrange a supervisão de 85 escritórios de verificação e de 400 centros de testes. Em virtude da Diretiva MID, o PTB mudou parte da sua atuação, uma vez que esta diretiva prevê a intervenção de organismos de certificação de produtos e não mais o mecanismo tradicional de aprovação de modelo e supervisão técnica. Assim, o PTB organizou uma unidade para atuar como organismo de certificação acreditado.

A verificação metrológica e demais atividades de fiscalização são efetuadas na Alemanha por organismos estaduais. Esses órgãos têm essa atribuição estabelecida por lei. Não se trata de uma atuação delegada, como é no Brasil. Há uma distinção entre o papel do PTB como o Instituto Nacional de Metrologia, que se dedica à metrologia científica e industrial, e a metrologia legal, que é legalmente atribuição dos Estados. O PTB supervisiona o sistema. Há um comitê estadual para a metrologia legal em cada estado. Há ainda uma associação nacional dos organismos estaduais de metrologia e verificação. A Academia Alemã de Metrologia é uma entidade mantida e suportada pelos organismos estaduais de metrologia e que se dedica a formar os profissionais da área. Os técnicos de metrologia só podem trabalhar depois de formados na Academia.

- Na República Checa a metrologia é atribuição de duas entidades diferentes: do Escritório de Normas, Metrologia e Ensaios (ÚNMZ), que também é o organismo nacional de normalização do país, e do Instituto Checo de Metrologia (CMI), que também é um organismo do Estado que se subordina ao ÚNMZ e tem o estatuto de uma agência executiva do governo. O ÚNMZ estabelece as políticas e diretrizes para as atividades de metrologia no país e o CMI as operacionaliza, sob a tutela do Estado.

Atribuições do ÚNMZ:

- Estabelecer o programa de metrologia do Estado e assegurar a sua implementação;
- Representar a República Checa nos organismos de metrologia regionais e internacionais;
- Autorizar antes a desempenhar atividades no campo do controle metrológico de instrumentos de medição e das medidas legais, na manutenção de padrões nacionais, designa centros de serviços de calibração e inspeciona o atendimento das obrigações impostas em todos estes temas;
- Assegurar (e atestar) a rastreabilidade dos padrões nacionais a padrões estrangeiros;
- Inspeccionar as atividades do Instituto Checo de Metrologia (CMI);
- Fornecer conhecimento especializado em metrologia, emitir certificados de competência profissional ao pessoal que atua em metrologia e tomar medidas para assegurar práticas uniformes em metrologia por parte dos entes mencionados, inclusive os profissionais.

Atribuições do CMI:

- Realização de pesquisas em metrologia;
- Responsável pela manutenção dos padrões nacionais, incluindo a calibração de equipamentos de medição;
- Certificação de materiais de referência;
- Realização de atividades de controle metrológico de instrumentos de medição abrangidos pela legislação (metrologia legal);
- Registro de entes que manufaturam, reparam ou instalam instrumentos de medição sujeitos ao controle do Estado;
- Supervisão metrológica dos centros metrológicos autorizados, centros de serviços de calibração, controle metrológico de pré-medidos etc.;
- Produção de materiais de referência certificados;
- Atuação na metrologia científica, realizando pesquisa e desenvolvimento além da manutenção e desenvolvimento dos padrões nacionais;
- Atuação na disseminação de unidades;
- Atuação na metrologia legal, que inclui a aprovação de modelos, verificações iniciais e subsequentes, supervisão metrológica, além de atividades de avaliação da conformidade em metrologia.

O CMI é, também, um organismo de certificação (e em alguns casos, organismo autorizado, de acordo com a legislação checa) para a certificação de produtos, de pessoal, de sistemas de gestão da qualidade e de materiais de referência. Estas atividades de avaliação da conformidade restringem-se ao campo da metrologia. Como se vê, o ÚNMZ estabelece as políticas e diretrizes para as atividades de metrologia no país e o CMI as operacionaliza, sob a tutela do Estado.

8 Fiscalização/acompanhamento do mercado

A fiscalização é atribuição dos Estados-Membros, a ser efetuada de acordo com a sua legislação. Neste sentido, não existe uma legislação harmonizada para a fiscalização na Europa, à semelhança do que existe para a regulamentação dos produtos. De fato, a fiscalização é uma atividade decorrente da organização do Estado, da sua administração e do próprio ordenamento jurídico. Tampouco existe um processo ou procedimentos harmonizados. Cada país exerce a fiscalização de acordo com a sua organização própria e o seu ordenamento jurídico.

Naturalmente, isso teve várias consequências, uma das quais é sem dúvida uma certa sensação de ineficácia da fiscalização. Com efeito, os vários Estados-Membros fazem a fiscalização de maneiras diferentes, com métodos diferentes e mesmo critérios diferentes.

Como consequência, a fiscalização vinha sendo seguidamente apontada como um ponto fraco da construção do mercado único, a ponto de, pelo menos em algumas circunstâncias, por em questão os benefícios da livre circulação de mercadorias e a segurança dos produtos no mercado.

Foi natural, portanto, que ao se fazer a análise crítica da experiência da Nova Abordagem, a fiscalização fosse apontada como um dos pontos a serem reforçados. O que aconteceu ao incluí-la com destaque dentre o preconizado no Regulamento 765, da Nova Estrutura Legislativa para a Comercialização dos Produtos.

Até então, as ações da UE tinham-se concentrado na cooperação e na dinamização da troca de informações entre as autoridades fiscalizadoras. A medida mais conhecida foi a constituição do mecanismo de troca de informações RAPEX – sistema de alerta rápido para todos os produtos perigosos (à exceção de alimentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos). Por este mecanismo, os casos de produtos perigosos identificados e as respectivas ações corretivas, sejam elas adotadas pelos Estados-Membros (de caráter obrigatório) ou pelos fornecedores (de caráter voluntário), ou ambos, são reportadas por meio do RAPEX pelas autoridades fiscalizadoras aos seus pares na Europa para que possam tomar as ações apropriadas na sua jurisdição (reforço da fiscalização, por exemplo). Desta maneira, o RAPEX tem por objetivo fazer circular, rapidamente, entre os Estados-Membros e a Comissão Europeia, informações sobre produtos perigosos

identificados em um Estado-Membro para permitir o devido acompanhamento e prevenir que cheguem às mãos dos consumidores. A informação está disponível na Internet⁴¹.

A fiscalização faz uso intensivo da avaliação de riscos, de maneira qualitativa.

A notificação no RAPEX contém as seguintes informações:

- a identificação do produto;
- os riscos associados;
- as ações adotadas para prevenir os riscos;
- a origem do produto;
- a identificação dos canais de distribuição e publicidade.

Cada Estado Membro designa um Ponto de Contato RAPEX, que é responsável por receber e transmitir as informações referentes às notificações, sejam elas voluntárias (feitas pelo fornecedor) ou compulsórias (feitas pelo Estado-Membro). É o Ponto de Contato RAPEX que dissemina as notificações, em nível nacional, para as autoridades responsáveis pelas ações de fiscalização e para as alfândegas e, em nível europeu, para os demais Pontos de Contato RAPEX e para a Comissão Europeia.

No que diz respeito às ações de acompanhamento no mercado, os Estados-Membros devem:

- indicar as autoridades nacionais e suas respectivas tarefas;
- buscar a integração entre as alfândegas;
- garantir que as autoridades tenham poder de investigação;
- garantir que tenham poderes para exigir e tomar medidas de caráter corretivo;
- estimular ações voluntárias dos fornecedores;
- aplicar sanções, quando necessário.

Além desta iniciativa, a UE apoiou (e apoia) a iniciativa PROSAFE⁴² - o fórum europeu de fiscalização para a segurança dos produtos, que é uma organização sem fins lucrativos estabelecida por vários especialistas de autoridades de fiscalização de países europeus. É uma organização que tem o objetivo de promover discussões informais entre profissionais e compartilhar conhecimentos e experiências. A organização recebe apoio, inclusive financeiro, da Comissão Europeia.

⁴¹ Disponível em:

https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/?event=main.listNotifications&lng=en. Acesso em: 14 de dez de 2020.

⁴² Disponível em: "The Product Safety Enforcement Forum of Europe", <http://www.prosafe.org/> . Acesso em 14 de dez de 2020.

Além desta iniciativa, a Comissão também apoia o Sistema de Notificação de Acidentes Graves (EMARS)⁴³, que é uma iniciativa de aprimoramento da fiscalização por meio das melhores práticas. A EMARS foi desenvolvida pelo PROSAFE. Um dos resultados mais interessantes da EMARS⁴⁴, foi a publicação de um manual das melhores práticas em fiscalização.

Com base no Regulamento 765/2008, outra iniciativa relevante foi o estabelecimento de uma base de dados na Internet, chamada ICSMS – Sistema de Informação e Comunicação sobre Vigilância do Mercado ⁴⁵, é uma plataforma de TI para facilitar a comunicação entre os organismos de fiscalização do mercado na UE e nos países da EFTA. Ele compartilha informações de maneira rápida e eficiente sobre produtos não conformes, evita a duplicação de trabalho e acelera a remoção de produtos não seguros do mercado. O ICSMS ajuda as autoridades de fiscalização do mercado a:

- trocar informações sobre medidas de fiscalização do mercado de forma ⁴⁶ rápida e eficiente;
- coordenar atividades e inspeções de forma mais eficaz;
- compartilhar recursos e testar produtos que ainda não foram testados;
- realizar intervenções de mercado em larga escala em produtos duvidosos. Essas intervenções usam as informações mais recentes para evitar inspeções duplicadas;
- desenvolver melhores práticas;
- garantir que a fiscalização do mercado é eficiente e uniforme em todos os países da UE para evitar distorções da concorrência;
- estabelecer uma enciclopédia de informações sobre vigilância do mercado da UE.

A plataforma é dividida em:

- área interna: destina-se à fiscalização do mercado, alfândegas e autoridades da UE. Contém informações disponíveis sobre produtos comercializados na UE. Os dados confidenciais são protegidos por autorizações de acesso;
- área pública: é voltada para consumidores, usuários e fabricantes. As informações visíveis ao público fornecem apenas referências ao produto e sua não conformidade, e não a

⁴³ Disponível em: <https://emars.jrc.ec.europa.eu/en/emars/content>. Acesso em 14 de dez de 2020.

⁴⁴ Disponível em: https://www.prosafe.org/images/Documents/EMARS/EMARS_Book_of_Best_Practice.pdf. Acesso em: 14 de dez de 2020.

⁴⁵ Disponível em: https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/icsms_pt. Acesso em: 14 de dez de 2020.

⁴⁶ Vigilância de mercados para produtos -Disponível em: https://7x325zqgunujczbnmrwg5wf4u--ec-europa-eu.translate.google/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance_en – Em 04/05/2021

quaisquer documentos internos (ou seja, troca de informações entre a autoridade e o importador / fabricante).

Os principais desafios enfrentados pelo ICSMS são:

- garantir que as autoridades nacionais façam uso correto do ICSMS;
- identificar produtos defeituosos e / ou perigosos;
- tomar as medidas necessárias em tempo útil.

Entretanto, o Regulamento 765 reforça o foco na fiscalização, como resultado da análise crítica da experiência da Nova Abordagem e no alargamento dessa experiência.

Os objetivos principais, no que se refere à fiscalização, referidos no Regulamento, são:

- reforçar a fiscalização nacional;
- assegurar um nível de intervenção e de controle na Europa mais coerente;
- assegurar um tratamento igual aos produtos não conformes, de maneira a assegurar condições iguais para os agentes econômicos;
- proteger os agentes econômicos da concorrência desleal;
- restaurar a confiança na marcação CE.

Para tal, estabelece:

- requisitos para a organização da fiscalização, incluindo medidas de acompanhamento e vigilância e medidas restritivas, por parte dos Estados-Membros;
- intensifica a cooperação entre as autoridades de fiscalização dos Estados-Membros mediante a troca de informações, assistência mútua e cooperação;
- reforça o controle de produtos importados de países terceiros.

Dentre as medidas preconizadas no Regulamento, destacam-se:

- a obrigação dos Estados-Membros de informar a Comissão Europeia de quais são as autoridades fiscalizadoras e as suas competências (art. 17);
- informar o público sobre as autoridades fiscalizadoras, incluindo dados para contato;
- a obrigação dos Estados-Membros de propiciarem poderes e autoridades, recursos e infraestruturas às autoridades fiscalizadoras para cumprirem com a sua missão;
- estabelecer procedimentos para reclamações, monitoramento de acidentes e acompanhamento do conhecimento científico relacionado;
- estabelecer programas de fiscalização e comunicá-los à Comissão Europeia. Estes programas devem estar disponíveis ao público (art. 18).

- análises críticas regulares, que devem ser enviadas à Comissão Europeia e disponibilizadas ao público.

Mais recentemente, ainda visando melhorar a fiscalização de produtos na Europa, em 2019, a União Europeia incluiu em sua Nova Estrutura Legislativa para a Comercialização de Produtos na área harmonizada, o Regulamento (UE) 2019/1020 sobre vigilância de mercado e conformidade de produtos. Esse regulamento reforça a autoridade para fiscalização, melhora a coordenação e considera também o comércio eletrônico. Este Regulamento entra em vigor em julho de 2021. Principais pontos de melhoria no processo de fiscalização previstos neste regulamento:

- 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

Implementação da fiscalização em países da Europa

- Ao se fazer uma pesquisa na página do ICSMS para alguns países, é possível perceber que há uma quantidade de órgãos fiscalizadores muito diferente de um para o outro. E também que há países que possuem órgãos fiscalizadores específicos para lidar com produtos não harmonizados. Ver os exemplos abaixo:

País	Total órgãos fiscalizadores	Produtos não harmonizados/Nenhuma diretiva aplicável
Alemanha	385	4
França	19	1
República Checa	32	0
Suécia	15	1
Espanha	70	1

Informações retiradas da Plataforma ICSMS. Fonte: <https://webgate.ec.europa.eu/icsms/public/authoritySearch.jsp?locale=en>

- A fiscalização na Suécia é realizada por 15 agências governamentais com responsabilidades de fiscalização que monitoram os produtos nas suas áreas de atuação. O SWEDAC é o organismo responsável por coordenar as atividades de fiscalização na Suécia. As necessidades de fiscalização devem ser avaliadas para cada categoria de produto, levando em conta:
 - as características do produto
 - os riscos associados ao produto
 - os resultados das fiscalizações anteriores
 - uso razoavelmente previsível
 - atividades de fiscalização de outras autoridades.
- Na Alemanha a fiscalização é um processo complexo em decorrência da descentralização adotada em função do sistema federal alemão. De fato, a fiscalização é atribuição dos Estados que constituem a República Federal da Alemanha, os Länder, que são 16. O Governo Federal detém a responsabilidade pela fiscalização apenas em alguns setores, como os produtos para a construção, veículos automotivos, compatibilidade eletromagnética e equipamentos de rádio e de telecomunicações e ainda equipamentos para embarcações. Nos demais domínios a responsabilidade é dos Estados.

- A fiscalização na França é coordenada pela Direção Geral da Competitividade, da Indústria e dos Serviços – DGCIIS, órgão do Ministério da Indústria. A fiscalização é principalmente exercida pela Direção Geral da Concorrência, do Consumo e da Repressão às Fraudes – DGCCRF e, para os produtos importados de fora da União Europeia, pelos agentes da Direção Geral das Alfândegas e Direitos Indiretos – DGDDI. Assinala que esta última é uma autoridade de fiscalização com competência inclusive para coletar amostras dos produtos, ensaiá-los em laboratório e tomar as decisões apropriadas. Ambas as Direções Gerais se apoiam em diversas outras organizações desdobradas no território. Na França as Direções de fiscalização contam com o recurso do Serviço Comum de Laboratórios (SCL) e podem recorrer a outros laboratórios. O SCL é um serviço do Ministério da Economia, das Finanças e do Emprego e do Ministério do Orçamento, das Contas Públicas e da Função Pública. Foi criado em 2007 com a fusão dos laboratórios da DGCCRF e da DGDDI. Os laboratórios estão espalhados por 11 localidades do país. Esses laboratórios são acreditados pelo COFRAC ou estão em processo de acreditação. São 28 unidades técnicas acreditadas, abrangendo cerca de 3500 determinações diferentes.
- Em Portugal, a Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (ASAE) é a autoridade administrativa nacional, dependente do Ministério da Economia e Transição Digital, responsável pela fiscalização e prevenção do cumprimento da legislação reguladora do exercício das atividades económicas, nos setores alimentar e não alimentar, bem como a avaliação e comunicação dos riscos na cadeia alimentar, sendo o organismo de ligação com as congéneres europeias e internacionais. A ASAE prossegue atribuições específicas, tanto na área da fiscalização das atividades económicas como na fiscalização de todos os locais onde se proceda a qualquer atividade industrial. Enquanto órgão de fiscalização e de controle, a ASAE atua no mercado em áreas como a segurança alimentar, segurança de produtos e instalações, propriedade intelectual e propriedade industrial. A ASAE é, além de autoridade nacional de fiscalização das atividades económicas, é um órgão de polícia criminal com competência específica na área económica e de segurança alimentar. Nesta qualidade, a ASAE coadjuva as autoridades judiciais na investigação criminal e nos atos de inquérito que lhe sejam delegados, nos termos do Código de Processo Penal. Além disso, como é de sua responsabilidade a prevenção do cumprimento do normativo aplicável à área económica e alimentar, regularmente realiza ações (debates, publicações, esclarecimentos, sessões públicas realizadas em articulação com as Câmaras Municipais, Associações Empresariais, de comerciantes, de consumidores e instituições universitárias etc.) que traduzem um papel informativo-preventivo, essencial para a melhoria do nível de cumprimento dos regulamentos pela sociedade portuguesa.

9 Conclusões

Foi apresentada uma massa de informações que importa sumarizar, pelo menos no que se refere às grandes tendências, uma vez que, pela natureza do tema, não há soluções corretas ou preferenciais. Assim, apresenta-se um conjunto de conclusões que é possível apreender da experiência europeia levando em conta a diversidade de arranjos estudados e que podem auxiliar na elaboração da proposta do modelo regulatório do Inmetro.

9.1 Regulamentação

O conceito da Nova Abordagem foi uma das mais importantes inovações em termos de práticas regulatórias implementadas nas últimas décadas. A sua implementação e contínuo aperfeiçoamento podem se considerar um assinalável êxito e de fato foi um dos pilares para a concretização do mercado único na Europa nos anos 90 e que perdura até hoje. Não é pouco.

Considerando-se o contexto da regulamentação técnica desenvolvida pelo Inmetro e as necessidades atuais e futuras que se pode antecipar, uma abordagem para a regulamentação usando o conceito da Nova Abordagem poderia contribuir para uma decisiva modernização da regulamentação do Inmetro e o estabelecimento de um modelo regulatório moderno, ágil, eficaz e eficiente.

A Nova Abordagem tem como uma das suas características uma maior perenidade da regulamentação e a manutenção da sua atualidade em termos tecnológicos com o uso do conceito de requisitos essenciais e remetendo para a sociedade, por meio das normas técnicas, a sua tradução em termos técnicos. Define-se como requisito essencial⁴⁷ o resultado a alcançar ou o risco a tratar, sem especificar as soluções técnicas de como fazer, com o objetivo de proporcionar e garantir a proteção da segurança, saúde e meio ambiente.

Os regulamentos, designados de Diretivas Nova Abordagem, são estabelecidos para grandes famílias de produtos ou serviços, ou para classes de riscos, e não produto a produto. Atualmente, são 26 as Diretivas Nova Abordagem em vigor⁴⁸, aplicáveis dispositivos médicos, produtos de construção, equipamentos de proteção individual, material elétrico de baixa tensão, dentre outros.

⁴⁷ UE, Guia Azul sobre aplicações das Regras da UE em matéria de produtos, 2016. Ver em [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC0726\(02\)&from=BG](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC0726(02)&from=BG)

⁴⁸ Ver em <http://www1.ipa.pt/pt/assuntos/europeus/marcacaoce/listadasdirectivas/Pages/ListaDirectivas.aspx>

A relação das Normas Harmonizadas (a designação das normas técnicas que conferem a presunção da conformidade às Diretivas Nova Abordagem) relacionadas com cada Diretiva é publicada no Jornal Oficial da União Europeia e atualizada sistematicamente. Por este mecanismo, as normas técnicas podem ser revistas e atualizadas, sem ser necessário alterar a cada vez a Diretiva respectiva.

A existência de normas técnicas europeias (as Normas Harmonizadas) é um pré-requisito para a aplicação do conceito de requisitos essenciais. Para contar com as normas técnicas que são a tradução técnica dos requisitos essenciais, a Comissão Europeia solicita aos organismos europeus de normalização (CEN, CENELEC e ETSI) a elaboração das normas técnicas que se constituem na tradução em termos técnicos dos requisitos essenciais. Essa solicitação é efetuada por meio de mandatos de normalização, que são objeto de consulta às partes interessadas e incluem, para além de definição dos resultados que se pretende alcançar com as normas, também os prazos e o aporte de recursos para o seu desenvolvimento. Para essas normas técnicas é estabelecida a presunção de conformidade aos requisitos essenciais e, portanto, às Diretivas. A Comissão Europeia acompanha o processo de normalização de maneira que se assegure que as Normas Harmonizadas atendem às necessidades da regulamentação. Por este mecanismo, a Comissão Europeia compartilha com a sociedade os custos do desenvolvimento e implementação da regulamentação e assegura assim o engajamento e a participação da sociedade no processo regulatório.

Por outro lado, as Normas Harmonizadas permanecem voluntárias e não há obrigação legal de aplicá-las, mas ao não seguir uma norma harmonizada o produtor é obrigado a provar que os seus produtos (ou serviços) estão em conformidade com os requisitos essenciais, arcando com o ônus da demonstração. Para efetuar essa demonstração o fornecedor deve recorrer a organismos de avaliação da conformidade reconhecidos. Convém destacar que o fornecedor é sempre responsável pelos produtos e serviços de que fornece o que se traduz por ser responsável por assegurar o atendimento às regulamentações aplicáveis.

A implementação deste mecanismo resultou na utilização generalizada das normas harmonizadas, pois as empresas se beneficiam da presunção de conformidade com os requisitos estabelecidos na legislação europeia, facilitando o reconhecimento da conformidade dos produtos.

Outro elemento fundamental da Nova Abordagem, para além da utilização intensiva das normas técnicas em apoio à regulamentação e mesmo a promoção do seu uso, é a utilização intensiva da avaliação da conformidade. Neste caso, como um instrumento de assegurar produtos conformes no mercado, passando-se do controle pelo Estado para o uso das ferramentas

tecnológicas, em especial certificações, inspeções e ensaios, como instrumentos pré-mercado para assegurar a conformidade. Cada Diretiva contém nos seus anexos os procedimentos de avaliação da conformidade que devem ser utilizados. Convém notar que se procura que a Declaração do Fornecedor seja sempre que possível uma das alternativas admitidas.

Este uso articulado de Diretivas com requisitos essenciais, normas técnicas voluntárias com presunção da conformidade às Diretivas e a definição em cada Diretiva dos procedimentos de avaliação da conformidade a utilizar para demonstrar a conformidade constituem o cerne do modelo da Nova Abordagem que vem sendo utilizada na Europa desde meados da década de 80 do século XX.

A União Europeia promove a identificação e implementação das melhores práticas em regulamentação e, num sentido mais amplo, em regulação eficaz e eficiente.

Um dos pontos presentes é a preocupação com a transparência do processo de regulamentação e a disponibilização de informações de maneira a que a sociedade possa acompanhar, participar e influenciar o processo regulatório. Procura-se que essa informação esteja disponível e acessível da maneira mais simples e direta possível. Os recursos à Internet têm possibilitado essa abertura, com algum sucesso.

A participação das partes interessadas é um ponto de preocupação, atenção e ação em comum em todos os países estudados, assim como, ao nível da União Europeia como um todo. Esta promoção da participação inclui medidas afirmativas, como o apoio e o fomento à organização das partes interessadas e à sua participação, com especial atenção para as organizações dos consumidores, entidades ambientalistas, de pequenas e médias empresas e dos trabalhadores, assegurando-se também a sua independência.

Há um destaque para as avaliações de impacto que são realizadas quando se prevê que uma iniciativa da Comissão Europeia possa ter consequências importantes ao nível económico, social e ambiental. É o caso de:

- propostas legislativas;
- determinadas iniciativas não legislativas (por exemplo, programas de financiamento, e as recomendações relativas a negociações de acordos internacionais);
- atos de execução e atos delegados.

As conclusões da avaliação de impacto são resumidas num relatório que indica os seguintes elementos:

- consequências ambientais, sociais e econômicas, em especial as consequências para as PME e a competitividade, assim como uma declaração explícita no caso de alguma destas consequências não ser considerada significativa;
- quem será afetado pela iniciativa e de que forma;
- a estratégia de consulta e os resultados obtidos.

Os relatórios de avaliação de impacto são publicados juntamente com as propostas ou com os atos adotados pela Comissão e enviados aos legisladores europeus (o Parlamento e o Conselho), que os têm em consideração quando decidem adotar ou não uma proposta de ato legislativo.

Em paralelo com a prática aplicada à regulamentação europeia, também a avaliação de impacto da regulamentação ao nível nacional é uma prática promovida em maior ou menor grau, variando de país para país.

A forma como a União Europeia conduz a atividade de regulamentação abrange em diversos pontos os objetivos e as proposições identificados como relevantes para o modelo regulatório do Inmetro. A preocupação com a transparência, a participação da sociedade, a ênfase na realização de avaliação de impacto, entre outros, são princípios que já são aplicados pela União Europeia e que são considerados como imprescindíveis no modelo regulatório do Inmetro.

Há uma permanente iniciativa da Comissão Europeia em avaliar se a legislação da União Europeia satisfaz as necessidades dos cidadãos e das empresas a um custo mínimo. Um dos instrumentos utilizados para esse acompanhamento é a Plataforma Rumo ao Futuro - F4F, que ajuda a Comissão a simplificar as leis existentes, reduzir os encargos regulamentares e garantir que as leis da UE são adequadas para o futuro, em particular no que diz respeito à digitalização, tornando a legislação da UE mais eficiente e adequada para o futuro.

Ações como de acompanhamento e monitoramento são iniciativas indispensáveis para a manutenção e atualização da atividade regulatória. Há uma crescente discussão sobre a conveniência de se considerarem as normas de consórcio e outros documentos de caráter normativo desenvolvidos fora do âmbito dos sistemas nacionais de normalização na regulamentação, em especial no que se refere ao setor das tecnologias da informação e comunicação.

Há também uma preocupação em alargar essa experiência para o setor de serviços assim como para as políticas de promoção do desenvolvimento sustentável.

Há uma preocupação em promover a inovação e agir no sentido de que a regulamentação a promova e não a dificulte.

Há uma preocupação em articular a regulamentação com a fiscalização para aumentar a sua eficácia, refletida na intensificação de esforços para evitar a colocação de produtos não conformes no mercado da Europa, tendo sido reforçada a importância das ações de vigilância, de controles da conformidade e de ações de cooperação entre as autoridades aduaneiras.

Em resumo, estabelecer a regulamentação por meio de regulamentos para grandes classes de produtos ou classes de riscos, com a definição dos requisitos essenciais que os produtos ou serviços devem cumprir, associados a normas técnicas voluntárias que conferem presunção da conformidade aos regulamentos e com os procedimentos de avaliação da conformidade é uma inovação regulatória que promove a estabilidade, promove a inovação e o engajamento da sociedade. É um mecanismo que convém que seja considerado no modelo regulatório do Inmetro.

9.2 Normalização

A Nova Abordagem consolidou o conceito do uso de normas técnicas em apoio à regulamentação. Há um reconhecimento da contribuição da normalização para a regulamentação, para a concretização do mercado único e a oferta de produtos seguros no mercado.

Há um consenso sobre a importância do apoio do governo para a atividade de normalização.

Há uma preocupação com a promoção e a intensificação da participação das partes interessadas, de maneira ampla, no processo de normalização, em especial as organizações dos consumidores, entidades ambientalistas, pequenas e médias empresas e trabalhadores, assegurando-se em paralelo a sua independência. A União Europeia em especial e, em grau variado, os Estados-Membros, apoiam inclusive com recursos essas organizações e a sua participação nas atividades de normalização. Há uma percepção generalizada que esta é uma questão chave para a legitimação da utilização da normalização como apoio à regulamentação técnica.

Os organismos de normalização, em geral entidades privadas reconhecidas formalmente pelos Estados como organismos nacionais de normalização e de interesse público, estão a reavaliar o seu modelo de negócios, baseado em grande parte na venda de normas, em virtude dos custos crescentes da atividade.

Há uma tendência de se desenvolverem trabalhos no setor de serviços e relacionados com o desenvolvimento sustentável.

Há uma grande preocupação em articular a normalização e a inovação. A normalização é encarada como a plataforma para a disseminação e consolidação da inovação.

Há uma grande preocupação em promover e facilitar o acesso às normas, em especial por parte das PME e consumidores.

Há uma crescente discussão sobre a conveniência de se considerarem as normas de consórcio e outros documentos de carácter normativo desenvolvidos fora do âmbito dos sistemas nacionais de normalização.

O Sistema Europeu de Normalização está num processo amplo de análise crítica e contínua atualização, se adaptando no sentido de acompanhar a inovação evitando a desatualização de normas, o que se identifica através dos seguintes aspectos:

- no âmbito da inovação, as normas Europeias representam o estado da arte;
- ambiente de corregulação (regulamentos e normas harmonizadas) desenvolvido de forma integrada entre reguladores, organismos de normalização e setor industrial, destacando-se a participação do usuário;
- adesão integral às regras e princípios da OMC – Organização Mundial do Comércio;
- integração com a ISO e a IEC.

Os benefícios percebidos com a implementação da Nova Abordagem são:

- utilização do conceito de requisitos essenciais na regulamentação, os quais especificam o resultado a ser alcançado sem definir como deve ser alcançado;
- consenso e transparência, que se consolidam como compromisso nacional: uma norma EN implementada gera 34 normas nacionais idênticas e as normas nacionais pré-existentes que poderiam, eventualmente, conflitar com a norma harmonizada são canceladas;
- normas alinhadas com as demandas da economia (o setor industrial, em geral, é o responsável por apresentar a demanda para novos projetos de norma);
- processo de elaboração das normas aberto, com a participação de todas as partes interessadas.

Além disso, a União Europeia tem políticas e ações para apoiar e promover a participação na normalização de vários atores sociais, além das empresas e dos governos. A Comissão apoia organizações específicas para articularem esses interesses e os representarem no processo de normalização.

Através das ações e cooperações acima, as empresas, os consumidores e outras partes interessadas se beneficiam, pois, a adoção de normas harmonizadas se traduz na "presunção de conformidade" com os requisitos essenciais estabelecidos na legislação europeia relevante.

9.3 Avaliação da conformidade e acreditação

A avaliação da conformidade é um dos pilares da Nova Abordagem, com cada uma das Diretivas indicando quais procedimentos de avaliação podem ser utilizados. Há sempre mais do que uma opção, sendo que a Declaração do Fornecedor deve ser, sempre que possível, uma das alternativas utilizadas.

A tipologia dos procedimentos de avaliação da conformidade foi padronizada em módulos a definição de que módulos utilizar em cada Diretiva resulta da análise de riscos para os produtos ou serviços em causa.

Quando está prevista a intervenção de organismos de avaliação da conformidade de terceira parte, estes organismos têm que ser designados pelas respectivas autoridades nacionais. Estes organismos são designados como Organismos Notificados. Os arranjos legais europeus asseguram a aceitação dos resultados dos Organismos Notificados pelos Estados-Membros.

Os produtos ou serviços que atendem às Diretivas Nova Abordagem recebem a marcação CE. Convém notar que não se trata de uma marca da qualidade, mas sim uma indicação de que o produto (ou serviço) atende a todas as diretivas que lhe são aplicáveis.

Como a ferramenta essencial para proceder à designação e notificação, há um claro reforço do papel do Estado na atividade de acreditação. É percebida como uma atividade de interesse público. É tanto desempenhada por organizações públicas como privadas.

Por decorrência da adoção da Nova Estrutura Legislativa para a Comercialização dos Produtos, os sistemas nacionais de acreditação têm estabelecido um marco legal, claro, e os países adaptaram as suas estruturas a esse marco legal.

Como reflexo da Nova Estrutura Legislativa e do Regulamento 765, há um destaque e um reforço para o papel e a promoção da participação das partes interessadas de maneira efetiva na governança dos sistemas nacionais de acreditação.

Há um reforço na importância da transparência e informação e na criação de um sistema horizontal.

A atividade é vista como não concorrencial e a cooperação é promovida, preconizando a acreditação como:

- um serviço de interesse geral, com poderes de autoridade pública;
- operado por mandato do Estado Membro com supervisão e apoio;
- atividade que deve contar com envolvimento efetivo e equilibrado de todas as partes interessadas e assegurar transparência de informação;
- com o Organismo Nacional de Acreditação sendo uma organização sem fins lucrativos e imparcial;
- o último nível de controle da avaliação da conformidade;
- desempenhada sem competição nem concorrência;

E, onde:

- não haverá acreditação transfronteiriça, exceto quando o Organismo Nacional de Acreditação do Estado Membro não disponha da competência técnica em campos específicos e assim o solicite;
- a acreditação sendo a opção preferida para implementar a legislação. Alternativas necessitam demonstração e aceitação;
- atribuições e funções do organismo nacional de acreditação devem ser claramente diferenciadas das de outras autoridades nacionais;
- reconhecimento da European co-operation for Accreditation – EA como infraestrutura Europeia;
- o organismo nacional de acreditação - ONA deve ser membro da EA, sujeito a avaliações pelos pares.

É um marco a adoção do conceito de um único organismo de acreditação por país, abrangendo simultaneamente a área compulsória e a voluntária, e as diversas atividades de avaliação da conformidade.

O reconhecimento das atividades de acreditação como atividades de interesse público resulta num estatuto para a atividade e os organismos que a desempenham semelhante ao que vigora já para a normalização. A obrigação de prover recursos e apoios e também de supervisionar os organismos também é relevante, assim como a necessidade de demarcar bem as atividades de acreditação das de outras autoridades. Como resultado da adoção do regulamento, os diversos países tomaram diversas iniciativas para o seu cumprimento.

Com respeito ao Modelo Regulatório do Inmetro, convém que os regulamentos técnicos contenham a indicação dos procedimentos de avaliação da conformidade a serem utilizadas. No que diz respeito ao uso da Declaração do Fornecedor, este deve ser considerado quando a avaliação dos riscos o justificar, cumprindo a Lei de Liberdade Económica.

Convém considerar haver uma marcação geral para produtos de acordo com a regulamentação, distinta de marcas de conformidade.

9.4 Metrologia

A atividade está organizada segundo diversos modelos adotados pelos países de maneira que as responsabilidades são estabelecidas e desempenhadas de acordo com as legislações dos Estados-Membros, ou seja, a legislação de metrologia é estabelecida em nível nacional.

De um lado, Institutos Nacionais de Metrologia, especializados em metrologia científica e industrial estão estabelecidos de forma independente ou desempenham também outras atividades, como a metrologia legal, a fiscalização, ou a atuação como institutos tecnológicos, oferecendo ao mercado ensaios e mesmo certificação de produtos e de sistemas de gestão.

Nem sempre a atividade de metrologia científica e industrial está combinada na mesma organização com a atividade de metrologia legal.

Há um claro apoio e incentivo ao apoio da metrologia à inovação.

Em alguns casos, as organizações envolvidas com a metrologia científica são integralmente entidades do Estado e em outros há mesmo empresas multinacionais reconhecidas como referências do sistema nacional de metrologia.

Em todos os casos conta-se com forte apoio do Estado para o desenvolvimento, promoção e disseminação da atividade.

9.5 Vigilância de mercado

Há uma grande diversidade no que se refere à fiscalização. É percebida como uma ferramenta chave para assegurar um mercado seguro para os cidadãos e leal para as empresas, mas também como um dos pontos em que é necessário agir para ultrapassar dificuldades e fragilidades.

Há um generalizado consenso da necessidade de coordenação das atividades de fiscalização ao nível nacional, com o estabelecimento de mecanismos de coordenação institucionais, incluindo a constituição de comitês de coordenação das autoridades fiscalizadoras.

No caso da União Europeia, a fiscalização é atribuição dos Estados-Membros, a ser efetuada de acordo com a sua legislação, ou seja, não existe uma legislação harmonizada para a fiscalização na Europa, à semelhança do que existe para a regulamentação dos produtos. Cada país exerce

a fiscalização de acordo com a sua organização própria e o seu ordenamento jurídico, uma vez que é uma atividade decorrente da atividade estatal.

Como consequência disto, a fiscalização vinha sendo seguidamente apontada como um ponto fraco da construção do mercado único, resultando como ponto de destaque no Regulamento 765, da Nova Estrutura Legislativa para a Comercialização dos Produtos, onde a fiscalização teve destaque.

Com isso, o planeamento das atividades de fiscalização está a ser promovido de maneira sistemática, para aumentar a sua eficácia assim como a sua transparência.

A medida mais conhecida foi a constituição do mecanismo de troca de informações RAPEX – sistema de alerta rápido para todos os produtos perigosos (à exceção de alimentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos). Por este mecanismo, os casos de produtos perigosos identificados e as respectivas ações corretivas, sejam elas adotadas pelos Estados-Membros (de carácter obrigatório) ou pelos fornecedores (de carácter voluntário), ou ambos, são reportadas por meio do RAPEX pelas autoridades fiscalizadoras aos seus pares na Europa para que possam tomar as ações apropriadas na sua jurisdição (reforço da fiscalização, por exemplo). Desta maneira, o RAPEX tem por objetivo fazer circular, rapidamente, entre os Estados-Membros e a Comissão Europeia, informações sobre produtos perigosos identificados em um [Estado-Membro](#) para permitir o devido acompanhamento e prevenir que cheguem às mãos dos consumidores.

Outra iniciativa relevante, no âmbito da vigilância de mercado, com base no Regulamento 765/2008, foi o estabelecimento de uma base de dados na Internet, chamada ICSMS – Sistema de Informação e Comunicação sobre Vigilância do Mercado, é uma plataforma de TI para facilitar a comunicação entre os organismos de fiscalização do mercado na UE e nos países da EFTA. Ele compartilha informações de maneira rápida e eficiente sobre produtos não conformes, evita a duplicação de trabalho e acelera a remoção de produtos não seguros do mercado. O ICSMS ajuda as autoridades de fiscalização do mercado a:

- trocar informações sobre medidas de fiscalização do mercado de forma rápida e eficiente;
- coordenar atividades e inspeções de forma mais eficaz;
- compartilhar recursos e testar produtos que ainda não foram testados;
- realizar intervenções de mercado em larga escala em produtos duvidosos. Essas intervenções usam as informações mais recentes para evitar inspeções duplicadas;
- desenvolver melhores práticas;
- garantir que a fiscalização do mercado é eficiente e uniforme em todos os países da UE para evitar distorções da concorrência;

- estabelecer uma enciclopédia de informações sobre vigilância do mercado da UE.

Sendo assim, há uma visão ampla e abrangente da atividade de fiscalização, incluindo a prática sistemática da coleta de amostras e a realização de ensaios e inspeções. Há um reconhecimento da importância das entidades responsáveis pela fiscalização serem competentes tecnicamente, inclusive promovendo-se a sua acreditação, assim como dotadas dos meios apropriados, incluindo recursos e autoridades.

Um ponto de destaque é o envolvimento das autoridades alfandegárias no processo de fiscalização.

Frequentemente quem fiscaliza não é quem regulamenta, mas mais em decorrência da organização do Estado, inclusive no seu desdobramento ao nível local, e do seu ordenamento jurídico e não por uma visão de haja qualquer conflito potencial entre regulador e fiscalizador.

Há uma promoção do uso das melhores práticas de fiscalização, com o objetivo de reforçar a fiscalização nacional, assegurando isonomia no tratamento aos produtos não conformes e visando a restauração da confiança na marcação CE.

Há também o uso sistemático e intensivo da avaliação de riscos como ferramenta para apoiar o processo decisório e de priorização das atividades de fiscalização.

Há uma preocupação com a intensificação da disseminação das informações acerca da fiscalização e seus resultados, seja entre os atores protagonistas do processo de fiscalização, seja junto às partes interessadas, em especial os consumidores, os seus representantes e as empresas.

É encorajada a cooperação entre as diversas autoridades envolvidas com atividades de fiscalização e isso se intensificou, recentemente, em 2019, quando a [União Europeia](#) incluiu em sua Nova Estrutura Legislativa para a Comercialização de Produtos na área harmonizada, o Regulamento (UE) 2019/1020 sobre vigilância de mercado e conformidade de produtos. Esse regulamento reforça a autoridade para fiscalização, melhora a coordenação e considera também o comércio eletrônico. Este Regulamento entra em vigor em julho de 2021.

Todas as ações que veem sendo adotadas e implementadas têm por objetivos intensificar e harmonizar as ações de vigilância, uniformizando as atividades entre os países membros da UE, incluindo as penalidades e cooperação entre as autoridades aduaneiras.

