



**Hernâni Manuel
Gonçalves Oliveira**

A Marcação CE e as Directivas Nova Abordagem



**Hernâni Manuel
Gonçalves Oliveira**

A Marcação CE e as Directivas Nova Abordagem

Relatório de estágio apresentado à Universidade de Aveiro para cumprimento dos requisitos necessários à obtenção do grau de Mestre em Gestão, realizada sob a orientação científica do Professor Doutor António Carrizo Moreira, Professor Auxiliar do Departamento de Economia, Gestão e Engenharia Industrial da Universidade de Aveiro

Dedico este trabalho à memória do meu avô, José Martins da Costa, à minha mãe, pelo amor e apoio incondicional, e a toda a minha família em geral.

Dedico, também, este trabalho à Elisabete Soares, por me ter “obrigado” a voltar a estudar.

O júri

Presidente	Prof. Doutora Sandra Maria Correia Loureiro Professora Auxiliar do Departamento de Economia, Gestão e Engenharia Industrial da Universidade de Aveiro
Vogal (arguente principal)	Prof. Doutora Ana Maria Pinto Lima Vieira Brites Kankura Salazar Professora auxiliar da Faculdade de Ciências Humanas e Sociais da Universidade Fernando Pessoa
Vogal (orientador)	Prof. Doutor António Carrizo Moreira, Professor Auxiliar do Departamento de Economia, Gestão e Engenharia Industrial da Universidade de Aveiro

agradecimentos

A realização deste trabalho só foi possível com o apoio de um grupo de pessoas ao qual gostaria de deixar os meus mais sinceros agradecimentos.

Ao meu orientador, Professor Doutor António Carrizo Moreira, pela oportunidade, acompanhamento e paciência.

Ao Eng.º Duarte Rocha e a toda a equipa da Direcção de Comércio Internacional da SONAE, pela forma como me receberam, pela disponibilidade e simpatia com que sempre me trataram.

À Marta Viana, pela ajuda, amizade e acompanhamento ao longo de todo o mestrado, especialmente pela força nos dias de “desânimo” e cansaço que passamos juntos a trabalhar.

Ao Bruno Alves pela motivação, inspiração e força.

À Teresa Capelo pela ajuda “técnica” na recta final.

palavras-chave

Marcação CE, Directivas Nova Abordagem, Normas Harmonizadas, Avaliação de Conformidade.

resumo

O aumento das importações de países como a China tem provocado um escalar de alguns dissabores e problemas de qualidade a que os empresários não estavam habituados. A capacidade de produzir a um baixo custo, com prazos de entrega e quantidades muito significativas tem-se mostrado de uma atractividade difícil de resistir. No entanto, problemas graves de falta de qualidade têm sido denunciados um pouco por todo o mundo e tem-se tornado fundamental o fortalecimento da legislação de forma a proteger os interesses e a saúde dos consumidores. É aqui que entra a Marcação CE, as Directivas Nova Abordagem e as Normas Harmonizadas, como resposta legislativa da União Europeia à necessidade, não apenas, de ultrapassar barreiras técnicas imprescindíveis à livre circulação, mas também como forma eficaz de harmonização legislativa, capaz de indicar a conformidade de um produto com os requisitos essenciais mínimos fundamentais para assegurar a protecção do interesse público.

A Marcação CE significa que um produto foi fabricado de acordo com as normas europeias e que os requisitos essenciais definidos na norma aplicável foram cumpridos, tornando-o assim num produto seguro de utilizar. Desta forma, a sua aposição ou exigência deverá ser suficiente para assegurar que um produto está apto para o fim a que se destina.

Este trabalho tem como objectivos principais, em primeiro lugar compreender as dinâmicas do processo de Marcação CE e os seus objectivos de uma forma teórica, analisando a legislação que a regula e compilando informação importante e dispersa, e em segundo lugar descrever através de um estudo caso, a melhor forma de obter informação acerca das Directivas e normas que se aplicam a um produto.

keywords

CE marking, New Approach Directives, Harmonised standards, conformity evaluation.

abstract

The increase on imports of countries as China has been provoking the skyrocketing of drawbacks and quality problems that most managers were not used to. The capacity to produce at low costs, with short delivery times and with unlimited production capacity has revealed itself very difficult to cope with by competitors. However, serious problems with product quality have been denounced everywhere, which has motivated the invigoration of the legislation in order to protect the interests and the consumers' health. It is here that the CE marking, New Directives Approach as well as the Harmonized standards come to play as legislative answer from the European Union to the need not only for overtaking indispensable technical barriers to the free circulation, but also as effective form of legislative harmonization, capable to indicate the conformance of a product with the fundamental minimum essential requirements to assure the public interest protection.

The CE Marking means that a product was manufactured in agreement with the European standards and that the essential requirements defined in the applicable standards were implemented, making the product a safe one. This way, its apposition or demand should be enough to assure that a product is capable for the purpose it was defined to.

This work has as main objective: firstly, to understand the dynamics of the CE marking process and its objectives, and secondly, to describe through a study case, the best way of obtaining information concerning Directives and standards that are applied to a product.

ÍNDICE

Índice de Ilustrações	iv
Lista de Siglas e Acrónimos	vi
Introdução	7
1. REVISÃO DA LITERATURA	10
1.1. O conceito de Qualidade	10
1.1.1. Definições clássicas da Qualidade	13
1.1.2. Qualidade tradicional <i>versus</i> Qualidade total	19
1.1.3. Os oito princípios da Qualidade actuais	20
1.2. A Nova Abordagem.....	22
1.2.1. Revisão e regulamentação da Nova Abordagem	26
1.2.2. Os Requisitos essenciais	26
1.2.3 Aplicação simultânea das Directivas Nova Abordagem	28
1.2.4. A Directiva relativa à segurança geral dos produtos.....	29
1.3. Os problemas de Qualidade dos produtos chineses	30
1.3.1 Porquê a China?.....	30
1.3.2 A importância da China no mundo dos negócios actual	31
1.3.3 Os problemas da Qualidade dos produtos chineses	34
1.3.4 Os custos associados à falta de Qualidade dos produtos chineses.....	35
1.3.5 A importância das Directivas Europeias como forma de protecção dos consumidores de produtos chineses.....	36
1.3.6 Outras estratégias para melhoria de Qualidade dos produtos chineses	37

2. A MARCAÇÃO CE	44
2.1. A Declaração CE de conformidade	46
2.2. Responsabilidade pela marcação CE	47
2.3. Regras e condições para aposição da marcação CE	50
2.4. As Normas Harmonizadas.....	51
2.5 Presunção de conformidade.....	55
2.6 A Avaliação de conformidade.....	56
2.7 As Aprovações técnicas Europeias	58
2.8 Os Organismos Notificados	60
2.9 A fiscalização do mercado e da marcação CE.....	64
2.9.1 Base legal para a fiscalização.....	65
2.9.2 Acções de fiscalização de mercado	67
2.9.3 Casos de utilização indevida da marcação CE e de marcação CE falsa ou enganosa.	67
2.10 O que fazer antes da colocação de um produto no mercado.....	68
2.11 Resposta a algumas questões mais comuns	69
3 METODOLOGIA DE INVESTIGAÇÃO	75
3.1 Tipo de estudo e método de investigação	75
3.2 Método utilizado na recolha de dados.....	77
4 ESTUDO CASO	80
4.1 Apresentação da SONAE MC	80
4.2 O local de estágio.....	82
4.3 Direcção de Comércio Internacional	83
4.4 A Direcção de Qualidade Internacional.....	85
4.5 O estágio.....	85
5 CASO PRÁTICO.....	87

5.1 Início – processo de <i>sourcing</i>	88
5.2 Intervenção do Gestor de Qualidade	90
5.3 As banheiras de hidromassagem.....	92
5.4 Os pavimentos e revestimentos cerâmicos.....	102
5.5 Elaboração da documentação técnica obrigatória.....	107
5.6 Aposição da marcação CE e declaração de conformidade.....	109
5.7 Discussão do caso prático.....	109
5.8 Conclusão do caso prático	111
6 CONCLUSÕES	112
7 LIMITAÇÕES DO ESTUDO	115
8 INVESTIGAÇÃO FUTURA	116
9 BIBLIOGRAFIA.....	117

ÍNDICE DE ILUSTRAÇÕES

Ilustração 1 - Evolução do conceito de Qualidade (séc. XX)	11
Ilustração 2 - Definições clássicas de Qualidade de vários autores	13
Ilustração 3 - Os catorze pontos de Deming	14
Ilustração 4 - Cadeia de Reacção de Deming	15
Ilustração 5 - Triologia de Juran	17
Ilustração 6 - As diferentes abordagens de Garvin ao conceito de Qualidade	19
Ilustração 7 - Qualidade Tradicional vs Qualidade Total	20
Ilustração 8 - Ciclo PDCA.....	22
Ilustração 9 - Evolução da balança comercial portuguesa com a China	31
Ilustração 10 - Tabela de exportações.....	32
Ilustração 11 - Gráfico evolução das exportações da China.....	33
Ilustração 12 - Formas de controlar a Qualidade dos produtos chineses.....	39
Ilustração 13 - Pirâmide de mecanismos para a marcação CE.....	45
Ilustração 14 - Exemplo de declaração de conformidade.....	48
Ilustração 15 - marcação CE dos Instrumentos de medição	50
Ilustração 16 - Benefícios das normas harmonizadas.	54
Ilustração 17 - Tabela de módulos de avaliação de conformidade.....	59
Ilustração 18 - Diferenças entre Normas e ETA.....	61
Ilustração 19 - Exemplo de certificado de conformidade	63
Ilustração 20 - Organigrama geral da empresa	82
Ilustração 21 - Direcção de Comércio Internacional e as suas áreas de trabalho	84
Ilustração 22 - Organigrama da Direcção de Qualidade Internacional	85
Ilustração 23 - <i>Overview</i> do processo de <i>sourcing</i> da SONAE.....	91
Ilustração 24 - Banheira de hidromassagem	92
Ilustração 25 - Questões para marcação CE.....	93
Ilustração 26 - Directivas Nova Abordagem aplicáveis às banheiras de Hidromassagem ..	94
Ilustração 27 - Princípios Fundamentais da “Nova Abordagem”	96
Ilustração 28 - Normas Harmonizadas Directiva Produtos de Construção	96

Ilustração 29 - Normas Harmonizadas Directiva produtos eléctricos de baixa tensão.	97
Ilustração 30 - Normas Harmonizadas relativa à compatibilidade electromagnética	97
Ilustração 31 - Sistemas de comprovação de conformidade como base para a marcação CE dos produtos de construção.....	99
Ilustração 32 - Mandato dos Aparelhos Sanitários	99
Ilustração 33 - Pavimentos e revestimentos cerâmicos.....	102
Ilustração 34 - Directiva aplicável aos Pavimentos e Revestimentos Cerâmicos.....	103
Ilustração 35 - Lista de mandatos da Directiva Produtos de construção.....	104
Ilustração 36 -Mandato M/119 referente aos revestimentos de piso.....	104
Ilustração 37 - Decisão 97/808/CE relativa aos processos de avaliação de conformidade dos Revestimentos de piso	105
Ilustração 38 - Quadro de avaliações de conformidade da DPC	107
Ilustração 39 - Lista de Organismos Notificados do sistema NANDO	108
Ilustração 40 - Lista de normas harmonizadas da Directiva Produtos de Construção.....	108
Ilustração 41 - Marcação CE	109

LISTA DE SIGLAS E ACRÓNIMOS

ASAE – Autoridade de Segurança Alimentar e Económica

CE – Conformidade Europeia

CEN - Comité Europeu de Normalização

CENELEC - Comité Europeu para a Normalização Electrotécnica

DCI – Direcção de Comércio Internacional

DPC – Directiva Produtos de Construção

EEE – Espaço Económico Europeu

EM – Estados-Membros

EMC – Electromagnetic Compability

EOTA – European Organisation for Technical Approvals

ETA – European Technical Approval

ETSI - (Instituto Europeu de Normas das Telecomunicações)

EU – European Union

GNB – Grupo de Organismos Notificados

IEC – International Electrotechnical Commision

ISO – International Organization for Standardization

JOUE – Jornal Oficial da União Europeia

LNEC – Laboratório Nacional de Engenharia Civil

LVD – Low Voltage Directive

OMC – Organização Mundial de Comércio

ON – Organismo Notificado

ONS – Organismos de Normalização Sectorial

RFID – Radio-frequency identification

INTRODUÇÃO

O aumento das importações que se têm verificado nos últimos anos em Portugal, com particular incidência nas importações oriundas da China, é um fenómeno incontornável que levanta algumas questões pertinentes.

Problemas de Qualidade e de segurança geral dos produtos são uma realidade com que se deparam a grande maior parte das empresas que mantêm relações comerciais com este país, mas que, apesar disso, parecem interessadas em continuar a desenvolver o comércio com este tipo de países emergentes que, para além dos preços imbatíveis, oferecem ainda, como por exemplo a China, estabilidade macroeconómica, quantidade e distribuição à escala mundial com preços reduzidos e cumprimento de prazos de entrega, alta capacidade tecnológica e capacidade para produzir produtos sofisticados e inovadores.

Por tudo isto, a solução é, então, saber lidar com países como a China, que oferecem enormes vantagens e não tentar evitá-los, cabendo às empresas a capacidade de criar soluções para os problemas de Qualidade e de falta de segurança dos seus produtos, bem como, a criação de legislação adequada e eficaz a nível governamental, que favoreça uma concorrência livre e leal, que não crie barreiras nem impeça um mercado verdadeiramente global, mas que seja suficientemente rigorosa e apertada para impedir que a segurança das pessoas e a sustentabilidade do planeta seja colocada em perigo.

Neste sentido, a Europa tem vindo a criar um novo quadro legislativo denominado de Nova Abordagem, que fornece uma base de harmonização das regulamentações nacionais sobre uma série de produtos industriais e que vem de encontro a estes objectivos.

A conformidade com os requisitos essenciais definidos numa Directiva Nova Abordagem são obrigatórios e são a única base para a marcação CE num produto, e ela significa que estão cumpridos todos os requisitos legais exigidos para a sua

comercialização, como sendo por exemplo, requisitos de segurança, de saúde, de higiene e ambientais.

Por isso se pode afirmar que a correcta marcação CE é a primeira grande garantia de Qualidade dos produtos colocados à venda na União, e que a capacidade das empresas de importação em fazer os seus fornecedores cumprirem estes requisitos obrigatórios e os mecanismos de controlo de que os mesmos disponham, através de departamentos de Qualidade bem informados e atentos, fará toda a diferença na hora de comercializar ou não produtos da máxima segurança para os consumidores, fabricados de acordo com todas as normas internacionais que protejam as pessoas e o ambiente.

No entanto, este sistema de marcação tem sido alvo de alguns mal entendidos, muito desconhecimento e muitas dúvidas, que têm resultado cada vez mais na sua descredibilização pública.

Tendo como ponto de partida a realização de um estágio curricular no departamento de comércio e Qualidade internacional de uma grande empresa de importação, onde foi constantemente solicitada informação acerca desta temática, e, verificando-se no terreno as dificuldades em encontrar informação fiável e exposta de uma forma simples e rapidamente acessível, foram definidos os objectivos principais deste trabalho. Em primeiro lugar propõe-se a recolha de informação necessária à compreensão teórica do tema, tentando perceber claramente o que é a marcação CE, como funciona, quem nela intervém, o que ela garante, etc. Em segundo lugar, tenta-se descrever a forma mais prática de obter informação necessária acerca das Directivas e normas que se aplicam a um produto específico, ilustrando com dois casos práticos realizados durante o estágio.

Relativamente à metodologia de investigação utilizada neste trabalho, a escolha recai sobre o estudo caso, utilizando múltiplas fontes de dados ao nível da recolha. Recorre-se à análise documental, à observação directa e a pequenas entrevistas, métodos que se complementam e apresentam de grande utilidade na análise desta problemática.

Tendo em vista os objectivos a que se propõe, o trabalho é dividido em oito capítulos. Nos capítulos um e dois faz-se a revisão da literatura e o enquadramento teórico dos conceitos de Qualidade, Nova Abordagem e marcação CE. No capítulo três descreve-se a metodologia de investigação utilizada. No capítulo quatro apresenta-se o estudo caso e a empresa de acolhimento do estágio. No capítulo cinco descrevem-se os dois casos práticos e apresentam-se os resultados. No capítulo seis são apresentadas as conclusões do estudo. No capítulo sete enumeram-se algumas limitações. E, por fim, no oitavo capítulo apresentam-se algumas propostas de investigação futura nesta área, tendo como ponto de partida este trabalho.

1. REVISÃO DA LITERATURA

1.1. O CONCEITO DE QUALIDADE

“Qualidade é o grau de satisfação dado por um conjunto de características intrínsecas”

(IPQ, 2000)

A Qualidade e a sua problemática é uma questão intemporal que sempre existiu e, provavelmente, sempre existirá. É um conceito que estamos habituados ouvir e comentar no nosso quotidiano enquanto seres humanos, especialmente como consumidores, e consumidores cada vez mais informados que somos.

No entanto, este conceito não é novo. De facto, a sua evolução teve início na Idade Antiga, onde as pinturas egípcias já evidenciavam a existência de medições e inspecções, verificando-se a sua evolução através dos tempos, passando pela idade média (Era artesã), os séculos XVIII e XX, até aos nossos dias.

Em 1887, aquando da fundação da Procter&Gamble, o seu fundador, William Cooper, num discurso aos seus colaboradores afirmava:

“The first Job we have is to turn out quality merchandise that consumers will buy e keep on buying .If we produce it efficiently e economically, we will earn a profit, in which you will share.”

(Cooper, 1887, *cit. in* Evans e Lindsay, 1992)

No século XX, a importância cada vez mais acentuada da Qualidade nas nossas vidas tem levado à investigação, formulação e publicação de inúmeras definições,

onde se têm destacado autores como Edwards Deming, Joseph Juran, Walter Shewhard, Philip Crosby ou David Garvin.

Nos dias de hoje, Qualidade é sinónimo de tentativa de melhoria contínua em todos os aspectos. São constantemente aperfeiçoadas e inventadas novas formas de melhoria, de eliminação de desperdícios e gestão para a Qualidade Total, ao mesmo tempo que se expande o seu alcance até áreas intangíveis, anteriormente difíceis de imaginar, como por exemplo, a Qualidade dos serviços.

Qualidade: evolução do conceito (séc. XX)

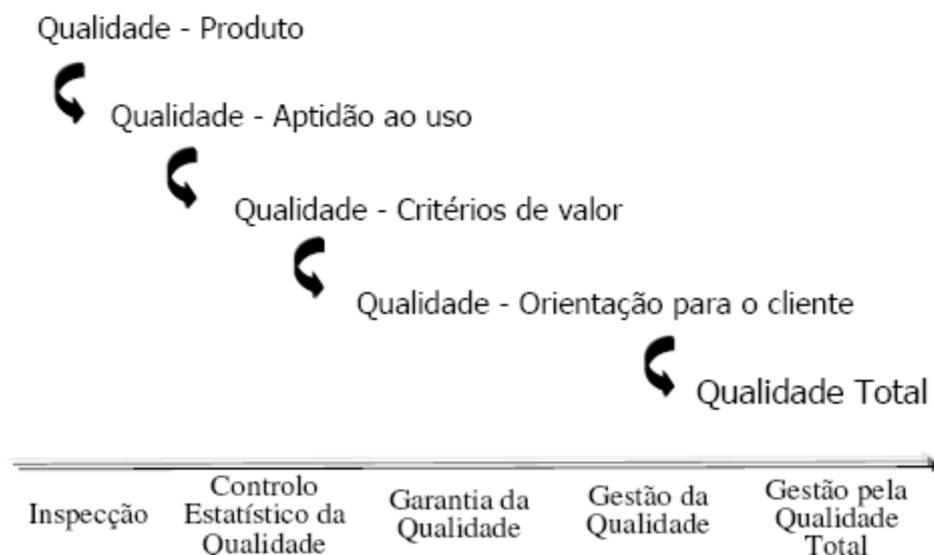


Ilustração 1 - Evolução do conceito de Qualidade (séc. XX). Adaptado de Evans e Lindsay (1992)

Com o aumento da importância do conceito de Qualidade, foram surgindo cada vez mais teorias e definições (Ilustração 1), tentando um aperfeiçoamento que, apesar dos esforços, permanece controverso e longe de ser unânime, mas que tem amadurecido e crescido em conjunto com a profissão de gestor de Qualidade.

Esta indefinição acontece porque a Qualidade, bem como a sua percepção, pode ser entendida e encarada das mais variadas formas, conforme a óptica de cada cliente ou grupo de clientes. Na opinião de Silva (2005), existem vários atributos que podem

ser considerados de forma diferente como: a beleza, o design, o conforto, a durabilidade, a adequação ao uso, entre outros. Desta forma, o conceito de Qualidade é obrigatoriamente um conceito subjectivo, sendo que cada pessoa, cliente ou grupo de clientes criará o seu próprio significado de “Qualidade”.

Paralelamente, e independentemente do seu significado, a Qualidade tem vindo a adquirir uma importância cada vez maior na hora de escolher produtos e/ou serviços por parte dos clientes, criando um ambiente empresarial mais competitivo e com necessidade de diferenciação.

Neste âmbito, têm vindo a ser criadas organizações, instituições e legislação para controlar, padronizar e normalizar requisitos técnicos de produtos e serviços, como a Qualidade, segurança, ambiente e outros. A mais conhecida destas organizações é a International Organization for Standardization (ISO), que define o conceito de Qualidade precisamente pelo “Grau de satisfação dado por um conjunto de características intrínsecas” (IPQ, 2000).

Também a nível legal foi criada na Europa, desde 1985, uma nova estrutura legislativa, criando um conjunto de novas Directivas comunitárias denominadas de “Nova Abordagem”. Esta nova estrutura legislativa tem como objectivo principal, entre outros, a harmonização e a normalização de um conjunto de requisitos essenciais obrigatórios, destinados a assegurar um nível elevado de protecção do interesse público em questões de saúde, segurança, defesa do consumidor e protecção do ambiente (IPQ, 2010).

A conformidade dos produtos com os requisitos essenciais definidos nesta estrutura legislativa “Nova Abordagem”, que será retratada em pormenor posteriormente neste trabalho, é condição essencial para que possa ser aposta a marcação CE nos mesmos.

Esta marcação, muito embora não se trate de uma marca ou certificado de Qualidade, quando aplicada correctamente, garante o cumprimento de um conjunto de requisitos intimamente relacionados com o conceito de Qualidade, como sendo a segurança e a saúde dos consumidores (European Commission, 2000).

A “Nova Abordagem” será então retratada numa fase posterior do trabalho. Num primeiro momento descrevem-se algumas definições de Qualidade “clássicas” (Ilustração 2), de alguns dos autores referidos anteriormente e algumas das suas teorias. No momento seguinte descreve-se um dos conceitos mais actuais, resultante das diferentes abordagens ao longo dos últimos séculos, recorrendo a Oito Princípios da gestão da Qualidade.

David Garvin (1992)	<i>"Qualidade é sinónimo de excelência"</i>
Edwards Deming (2000)	<i>"Qualidade é um grau previsível de uniformidade e fiabilidade, a custo reduzido e adequado ao mercado"</i>
Philip Crosby (1979)	<i>"Qualidade é a conformidade com requisitos"</i>
Joseph Juran (1974)	<i>"Qualidade é adequação ao uso"</i>
Walter Sheward (1986)	<i>"A Qualidade tem duas facetas: subjectiva e objectiva. -Subjectiva: o que o cliente quer. -Objectiva: são as propriedades de um produto, independentes daquilo que o cliente quer. <u>A subjectiva é que tem interesse comercial.</u>"</i>

Ilustração 2 - Definições clássicas de Qualidade de vários autores

1.1.1. DEFINIÇÕES CLÁSSICAS DA QUALIDADE

"Qualidade é um grau previsível de uniformidade e fiabilidade, a custo reduzido e adequado ao mercado"

(Deming, 2000)

Deming (2000) defende uma posição em que as necessidades e expectativas dos consumidores são um ponto fundamental para a melhoria da Qualidade das organizações. A sua teoria é baseada em catorze pontos (ver Ilustração 3) e no Modelo de Cadeia em Reacção (Ilustração 4).

Estes dois aspectos do método de Deming (2000) demonstram uma preocupação com a Qualidade e com os factores que esta pode influenciar, definindo pontos de mudança e inovação, que conduzem a um controlo mais rigoroso das organizações, cumprindo os requisitos e necessidades denunciadas pelos clientes.

Os catorze pontos de Deming
1. Adoptar objectivos estáveis, com vista à melhoria dos produtos e serviços
2. Adoptar nova filosofia de gestão de qualidade
3. Não depender exclusivamente da inspecção para aceitar a qualidade
4. Não utilizar apenas o preço na condução do negócio. Minimizar os custos totais trabalhando apenas com um único fornecedor
5. Melhorar constantemente os processos de planeamento, produção e fornecimento do serviço
6. Instituir a formação no posto de trabalho
7. Adoptar e instituir a liderança da direcção
8. Eliminar o medo de cometer erros
9. Eliminar as barreiras funcionais entre áreas
10. Eliminar <i>slogans</i> , exortações e cartazes dirigidos aos trabalhadores dos níveis mais baixos
11. Eliminar indicadores monetários para os trabalhadores e numéricos para a gestão
12. Eliminar as barreiras que dificultam o orgulho pelo trabalho realizado. Eliminar sistemas de pontuações anuais, ou sistemas de mérito
13. Instituir um sistema de formação e auto-melhoria para toda a gente
14. Envolver toda a gente no trabalho de alcançar os objectivos da mudança

Ilustração 3 - Os catorze pontos de Deming (2000)

Ainda na visão de Deming (1992), um dos factores de origem da má Qualidade numa organização é a mudança das pessoas. Este autor reivindica ainda que os padrões de Qualidade devem surgir primeiro do que uma capacidade produtiva elevada no pensamento de uma organização, pois só assim as empresas serão dotadas de uma força competitiva capaz de alcançar a liderança de mercados.

Esta aposta na Qualidade preventiva (iniciada antes da produção) traz inúmeros benefícios como a redução de custos, redução da necessidade de repetir o mesmo trabalho, redução de falhas e melhor aproveitamento do tempo e materiais.

Esta ideologia está patente na Cadeia de reacção do autor (Ilustração 4).

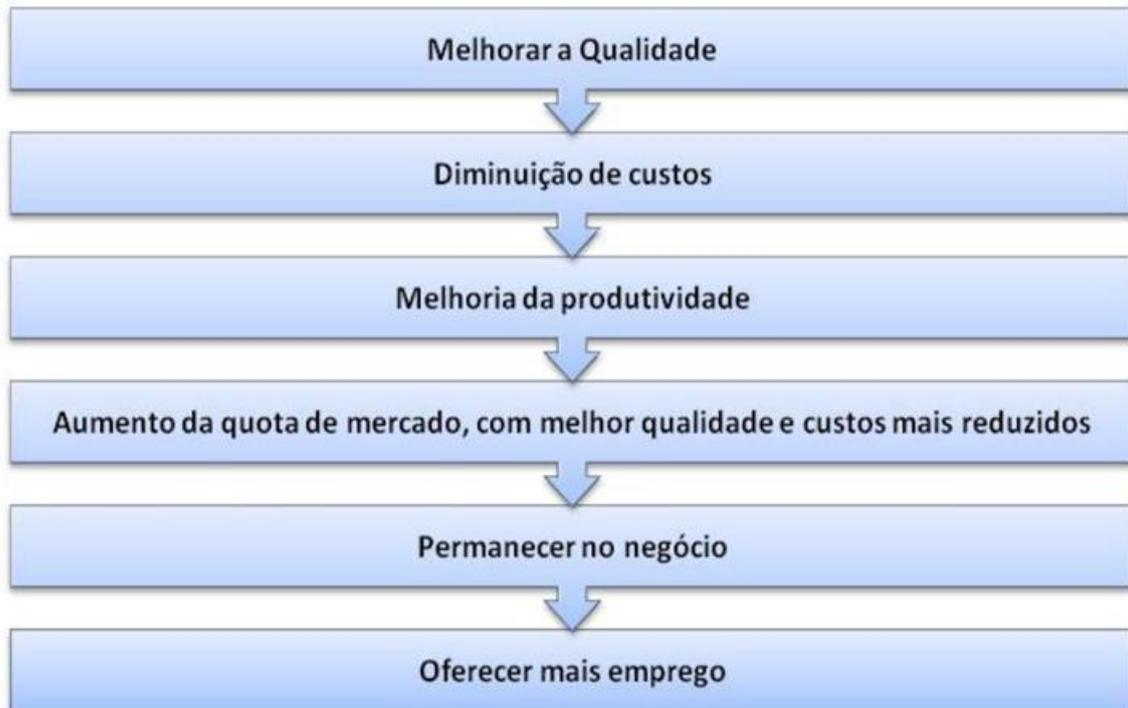


Ilustração 4 - Cadeia de Reacção de Deming (2000)

“Qualidade é conformidade com os requisitos”

(Crosby, 1979)

Crosby (1979) assenta a sua filosofia de Qualidade num conjunto de Absolutos da Gestão da Qualidade e Elementos Básicos de Melhoria e, no tratamento dos “problemas de pessoas”. Assim, Crosby, (1979) aponta seis factores que considera muito importantes para a aplicação da Gestão da Qualidade:

1. Qualidade significa conformidade com os requisitos e não elegância
2. Não existem problemas de Qualidade
3. Não existe uma economia da Qualidade: é sempre mais barato fazer bem à primeira
4. A única medida de desempenho é o custo da Qualidade
5. O único padrão de desempenho é o “zero defeitos”
6. A Qualidade não tem custos

Ou seja, de acordo com Crosby (1979), a Qualidade não tem custos, e existem essencialmente quatro fundamentos: uma meta final (zero defeitos), uma receita (fazer bem à primeira), os Absolutos da Gestão da Qualidade (acima indicados) e os Elementos Básicos da Melhoria:

- Reduzir erros
- Reduzir defeitos
- Reduzir desperdícios e custos
- Aumentar a produtividade e a eficácia
- Melhorar o valor através de novos produtos e serviços
- Melhorar a capacidade de resposta
- Melhorar o desempenho temporal

“Qualidade é adequação ao uso”

(Juran, 1974)

Juran (1974) propõe-nos uma das definições mais simples de Qualidade – a adequação ao uso. Esta definição sugere, assim, uma visão interna e externa deste conceito, ou seja, a visão que os clientes têm do produto e/ou serviço fornecido, e a missão das organizações em desenvolver meios internos para, numa primeira fase captar, e depois, serem capazes de concretizar os requisitos e as necessidades exigidas pelos clientes.

Esta teoria assenta em três grandes processos:

- O planeamento da Qualidade – ou seja, a preparação do processo para atingir os objectivos da Qualidade
- O controlo da Qualidade – o processo que visa alcançar os objectivos de Qualidade previamente definidos durante a concepção
- A melhoria da Qualidade – aumento dos níveis de desempenho dos produtos e/ou processos

Esta trilogia é denominada de *Trilogia de Juran* (Ilustração 5), mas, para além da trilogia, o autor defende que o objectivo da gestão deve ser o de alcançar o melhor

desempenho para a organização, adequando uma metodologia que contempla duas situações distintas: a Inspeção/Controlo e a Prevenção ou *Breakthrough*.

A primeira (inspeção/controlo) situa-se como uma posição de gestão tradicional, onde se pressupõe que o desempenho da organização é suficientemente bom e não pode ser melhorado, enquanto a Prevenção ou *Breakthrough*, assenta numa atitude em que o nível de desempenho não é suficientemente bom e a ênfase é colocada na melhoria contínua. Nesta situação o autor considera que existe a necessidade de alguém dentro da organização solicite a mudança.

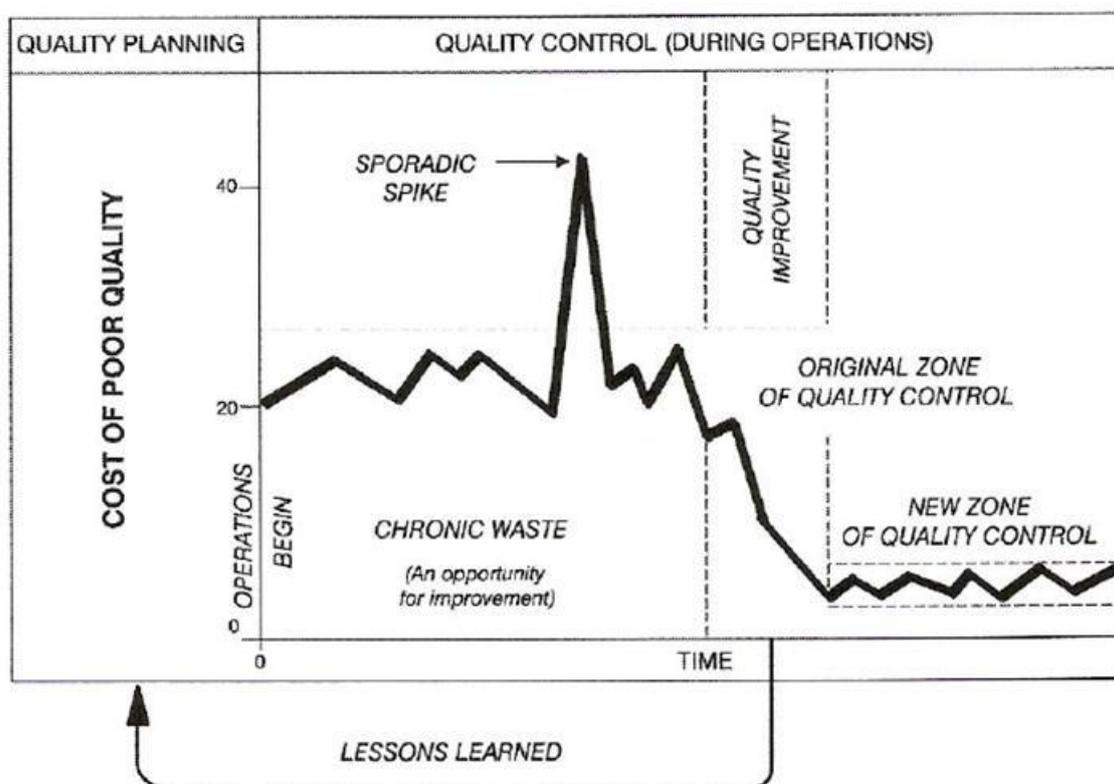


Ilustração 5 - Triologia de Juran (Juran, 1974)

“Qualidade é sinónimo de excelência”

(Garvin, 1992)

Garvin (1992), ao contrário de outros, não propôs nenhuma metodologia, fazendo apenas o estudo das existentes, interligando-as e obtendo desta forma o seu próprio ponto de vista acerca desta temática. Assim, descreveu a dinâmica e evolução

do conceito da Qualidade como ocorrendo de forma regular e não resultando de inovações, dividindo a sua evolução em quatro etapas – “Eras da Qualidade”. São elas:

1. A inspecção de Qualidade;
2. O controlo estatístico da Qualidade;
3. A garantia da Qualidade;
4. A gestão pela Qualidade total.

Em cada uma das quatro etapas a Qualidade é apresentada de um ponto de vista diferente, mostrando-se as prioridades e responsabilidades das organizações, sendo que cada uma delas complementa a etapa seguinte.

A primeira etapa, que o autor situa formalmente no século XVIII, com o aparecimento da produção em massa, está ligada ao encaixe de peças, anteriormente efectuado manualmente, tornando-se por esta altura num processo mais objectivo e fiável, recorrendo a sistemas racionais de medidas e acessórios.

A etapa seguinte considera um controlo estatístico da Qualidade durante o processo produtivo e não apenas no final. O recurso a técnicas estatísticas possibilitou a introdução da análise de amostras ao longo do processo, conseguindo-se desta forma a aprovação ou rejeição de um lote, evitando a inspecção da totalidade da produção final.

A terceira etapa do conceito é a garantia de Qualidade, cujo objectivo principal é o da prevenção de defeitos através da utilização de instrumentos mais eficazes. Estes instrumentos e os seus resultados são mais exactos do que os fornecidos pela etapa anterior. Nesta fase o conceito de Qualidade passou a incluir quatro novos elementos: os custos de Qualidade, a engenharia fiável, o conceito “zero defeitos” e o controlo total da Qualidade.

Na última etapa, denominada Gestão pela Qualidade Total, o autor insere no conceito de Qualidade o ponto de vista do cliente, ou seja, a busca da satisfação das suas necessidades.

Para além de dividir a evolução da Qualidade em quatro etapas distintas, Garvin (1992) expressa ainda o conceito de Qualidade através de vários significados diferentes, conforme se apresenta na Ilustração 6.

Abordagens	Significados da Qualidade
Transcendental	Sinónimo de excelência
Baseada na produção	Fabricar produtos e/ou serviços sem erros
Baseada no uso	Fazer produtos e/ou serviços adequados ao seu propósito
Baseada no produto	Fazer produtos, cujas características mensuráveis, correspondam aos requisitos necessários para satisfazer o consumidor
Baseada no valor	Qualidade percebida em função da relação custo/preço

Ilustração 6 - As diferentes abordagens de Garvin ao conceito de Qualidade (Capricho e Lopes, 2007)

1.1.2. QUALIDADE TRADICIONAL *VERSUS* QUALIDADE TOTAL

Na opinião de investigadores como Juran (1974), na definição de Qualidade existe uma opinião comum de que as várias perspectivas se devem concentrar no cliente, nos seus requisitos e nas suas necessidades.

Com o aparecimento do conceito de Gestão pela Qualidade Total, composta essencialmente por três princípios¹ surgiram algumas comparações entre uma visão mais tradicional da Qualidade e o conceito de Qualidade total, conforme se apresenta na Ilustração 7.

¹ Ênfase nos clientes e *stakeholders*, participação e trabalho de equipa, ênfase nos processos de melhoria contínua (Evans e Lindsay, 1992)

Qualidade Tradicional <i>versus</i> Qualidade Total	
Níveis de qualidade aceitáveis	Zero defeitos
Cultura de reacção	Cultura de prevenção
A qualidade é dispendiosa	A qualidade reduz custos
A qualidade envolve alguns trabalhadores	A qualidade envolve todos os trabalhadores
Os problemas são resolvidos individualmente	Os problemas são resolvidos em equipa

Ilustração 7 - Qualidade Tradicional vs Qualidade Total (Capricho e Lopes, 2007)

1.1.3. OS OITO PRINCÍPIOS DA QUALIDADE ACTUAIS

Hoje em dia, resultante das diferentes abordagens ao longo dos tempos, podemos entender o conceito de Qualidade e a sua gestão recorrendo aos Oito Princípios da gestão de Qualidade seguintes:

1. Focalização no cliente - “As organizações dependem dos seus clientes e, conseqüentemente, convém que compreendam as suas necessidades, actuais e futuras, satisfaçam os seus requisitos e se esforcem por exceder as suas expectativas” (IPQ, 2005).

2. Liderança - “Os líderes estabelecem a finalidade e a orientação da organização. Convém que criem e mantenham o ambiente interno que permita o pleno envolvimento das pessoas para se atingirem os objectivos da organização” (IPQ, 2005).

3. Envolvimento das pessoas - “As pessoas, em todos os níveis, são a essência de uma organização e o seu pleno envolvimento permite que as suas aptidões sejam utilizadas em benefício da mesma” (IPQ, 2005).

4. Abordagem por processos - “Um resultado desejado é atingido de forma mais eficiente quando as actividades e os recursos associados são geridos como um processo” (IPQ, 2005).

5. Abordagem da gestão como um sistema - “Identificar, compreender e gerir processos inter-relacionados como um sistema, contribui para que a organização atinja os seus objectivos com eficácia e eficiência” (IPQ, 2005).

6. Melhoria contínua - “Convém que a melhoria contínua do desempenho global de uma organização seja um objectivo permanente dessa organização” (IPQ, 2005).

7. Abordagem à tomada de decisão baseada em factos - “As decisões eficazes são baseadas na análise de dados e de informações” (IPQ, 2005).

8. Relações mutuamente benéficas com os fornecedores - “Uma organização e os seus fornecedores são interdependentes e uma relação de benefício mútuo potencia a aptidão de ambas as partes para criar valor” (IPQ, 2005).

Estes princípios são, hoje em dia, a base dos sistemas de gestão da Qualidade e estão subjacentes aos requisitos das normas ISO referentes à Qualidade, ISO 9001:2008 e ISO 9004:2005.

No que diz respeito à melhoria contínua, a metodologia normalmente seguida pelas organizações nesta área é o ciclo PDCA (ver Ilustração 8). Este ciclo, inicialmente idealizado por Sheward (1986), acabou por ser divulgado e aplicado por Deming (2000), sendo inclusivamente muitas vezes conhecido por *Ciclo de Deming*. O grande objectivo desta metodologia é tornar mais claros e ágeis os processos de uma organização, a qual deve aplicar o ciclo PDCA quando implementa sistemas de gestão

de Qualidade, em qualquer área funcional da organização, garantindo vantagem em relação aos concorrentes e sucesso nos seus negócios.

Podemos descrever o ciclo PDCA da seguinte forma:

- **Planear (plan):** estabelecer os objectivos e os processos necessários para apresentar resultados de acordo com os requisitos do cliente e as políticas da organização;
- **Executar (do):** implementar os processos;
- **Verificar (check):** monitorizar e medir processos e produto em comparação com políticas, objectivos e requisitos para o produto e reportar os resultados;
- **Actuar (act):** empreender acções para melhorar continuamente o desempenho dos processos;

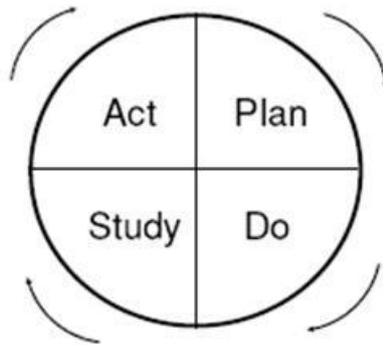


Ilustração 8 - Ciclo PDCA. Adaptado de IPQ (2000)

Esta evolução notória da Qualidade ao longo dos tempos, bem como o desenvolvimento e aplicação de diversas teorias e metodologias permitem a uma organização melhorar continuamente os níveis de satisfação dos seus clientes, atendendo às suas expectativas e necessidades.

1.2. A NOVA ABORDAGEM

A União Europeia criou e tem vindo a aperfeiçoar, desde 1985, uma nova estrutura legislativa, baseada num conjunto de Directivas comunitárias, denominada

Nova Abordagem, que fornece um enquadramento novo para a harmonização das regulamentações nacionais sobre produtos industriais.

Os principais elementos desta Nova Abordagem são a definição de requisitos essenciais obrigatórios destinados a assegurar um nível elevado de protecção do interesse público em questão, nomeadamente saúde, segurança, defesa dos consumidores e protecção do ambiente (IPQ, 2010).

Esta Nova Abordagem veio obrigar os Estados-Membros a tomarem as medidas necessárias de forma a poderem assegurar que os produtos só serão colocados no mercado ou ao serviço das pessoas, se não colocarem a sua segurança, saúde ou qualquer outro interesse público em risco, desde que abrangidos por uma Directiva e desde que estejam bem instalados, que seja assegurada a sua manutenção e sejam utilizados para os fins a que se destinam (Latvia, 2009).

Em todos estes produtos abrangidos por uma Directiva Nova Abordagem a Marcação CE é obrigatória², e deve ser colocada antes do produto a ela sujeito ser introduzido no mercado e entrar em serviço³.

Deste modo, a aposição da Marcação CE, que se aplica a todos os produtos abrangidos pelas Directivas Nova Abordagem que prevejam a sua aposição é a primeira garantia de Qualidade e segurança dos produtos vendidos na União Europeia.

Uma vez aposta, ela constitui uma declaração da pessoa singular ou colectiva que a após ou é responsável pela sua aposição de que o produto está conforme todas as disposições aplicáveis e de que foi objecto dos processos de avaliação de conformidade adequados (European Commission, 2000), assegurando desta forma que todos eles cumprem as normas relacionadas com a protecção da saúde, segurança, defesa dos consumidores e protecção do ambiente exigíveis e obrigatórias.

² Desde que a Directiva assim o exija.

³ Excepto nos casos em que as Directivas exijam o contrário.

A exigência e o controlo de todos os requisitos necessários à marcação CE por parte dos importadores é fundamental para garantir a segurança e Qualidade dos produtos.

Esta nova estrutura legislativa ficou completa com a Resolução de Dezembro de 1989 relativa à "Abordagem Global", que veio definir os módulos que conduzem a diferentes procedimentos de avaliação da conformidade dos produtos com os requisitos essenciais e, ainda, os critérios para a designação e notificação dos organismos que podem efectuar esses procedimentos de avaliação da conformidade. Esta Resolução promoveu ainda a utilização das normas europeias relativas à garantia da Qualidade (EN ISO 9000) e os requisitos a serem cumpridos pelos organismos notificados (EN 45000), bem como o aparecimento de acordo de reconhecimentos mútuo de ensaios e certificação para o sector voluntário.

De facto, a criação de um mercado único em 31 de Dezembro de 1992 não poderia ter sido realizada sem uma nova técnica de regulamentação, que apenas estabelecesse os requisitos gerais essenciais, reduzisse o controlo das autoridades públicas antes de um produto ser colocado no mercado e integrasse a garantia de Qualidade noutras técnicas modernas de avaliação da conformidade.

A Nova Abordagem estabelecia os seguintes princípios:

- A harmonização legislativa está limitada à adopção dos requisitos essenciais a que devem corresponder os produtos colocados no mercado para que possam beneficiar da livre circulação na comunidade;
- As especificações técnicas dos produtos conformes com os requisitos essenciais fixados pelas Directivas serão estabelecidas em normas harmonizadas;
- A aplicação de normas harmonizadas, ou de outras normas, continua a ser voluntária, podendo o fabricante aplicar outras especificações técnicas para cumprir os requisitos;
- No entanto, apesar da sua aplicação voluntária, os produtos fabricados em conformidade com as normas harmonizadas beneficiam de uma presunção de conformidade com os requisitos essenciais correspondentes, podendo desta forma ser comercializados na União.

Uma vez que a Nova Abordagem exige que os requisitos essenciais sejam harmonizados e tornados obrigatórios por meio de Directivas, esta abordagem só se adequa aos casos em que é verdadeiramente possível estabelecer uma distinção entre os requisitos essenciais e as especificações técnicas. Por outro lado, é necessário que uma vasta gama de produtos seja suficientemente homogénea, ou que um risco “horizontal” seja identificável, para permitir a existência de requisitos essenciais comuns. A área de produtos ou o risco envolvido também devem ser susceptíveis de normalização (European Commission, 2000).

Assim, os produtos que estejam em conformidade com os requisitos das Directivas do tipo "Nova Abordagem" podem ser postos a circular livremente no espaço económico europeu. Essa conformidade, da competência dos fabricantes e/ou importadores, é evidenciada pela aposição da Marcação CE nos produtos. Os Estados Membros, por seu turno, têm a obrigação, através das estruturas competentes para o efeito, de verificar se os produtos que apresentam a Marcação CE cumprem efectivamente os requisitos essenciais e os procedimentos de avaliação da conformidade definidos na legislação harmonizada que lhe é aplicável, bem como proceder à respectiva penalização, caso tal não se verifique.

As Directivas Nova Abordagem da União Europeia são de cumprimento obrigatório em todos os países membros à medida que vão sendo transpostas para a legislação nacional de cada país membro e os seus principais elementos são:

- A definição de requisitos essenciais obrigatórios (saúde, segurança, defesa do consumidor ou protecção do ambiente)
- Os fabricantes poderem escolher qualquer solução técnica que respeite os requisitos essenciais;
- Os produtos que estejam em conformidade com Normas Harmonizadas são considerados conformes aos requisitos essenciais
- A definição de procedimentos de avaliação da conformidade apropriados (considerando o tipo de risco de produtos)
- A aposição da marcação CE, pela qual o fabricante declara a conformidade com os requisitos das directivas aplicáveis

- A obrigação de os Estados-Membros tomarem todas as medidas de fiscalização adequadas, incluindo vigilância do mercado, para garantir que os produtos não conformes sejam retirados do mercado.

1.2.1. REVISÃO E REGULAMENTAÇÃO DA NOVA ABORDAGEM

Os actos legislativos da União Europeia dividem-se em três tipos principais: Regulamentos, Directivas e Decisões (Comissão Europeia, 2010).

- Os Regulamentos são comparáveis às leis nacionais, mas são de aplicação obrigatória em todos os países da UE.
- As Directivas fixam os objectivos a atingir, mas deixam aos governos de cada país a escolha dos meios para os alcançar através de legislação nacional.
- As Decisões dizem respeito a questões concretas e são aplicáveis apenas à pessoa ou entidade a que se destinam.

A regulamentação da Nova Abordagem foi recentemente revista com a publicação do **Regulamento (CE) nº 765/2008** do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de Julho, que estabelece os requisitos de acreditação e fiscalização do mercado relativos à comercialização de produtos e da **Decisão Nº 768/2008** do Parlamento Europeu e do Conselho de 9 de Julho, relativa a um quadro comum para a comercialização de produtos. O regulamento (CEE) nº339/93 e a Decisão Nº 93/465/CEE foram revogados.

1.2.2. OS REQUISITOS ESSENCIAIS

Os requisitos essenciais incluem tudo aquilo que é necessário para alcançar os objectivos fixados nas Directivas e os produtos só podem ser colocados no mercado e entrar em serviço se estiverem em conformidade com os requisitos essenciais.

Um princípio fundamental da Nova Abordagem é a limitação da harmonização legislativa aos requisitos essenciais que são de interesse público. Estes requisitos

visam, em especial, a protecção da segurança e da saúde dos utilizadores (normalmente, consumidores e trabalhadores) e abrangem, por vezes, outros requisitos fundamentais (por exemplo, a protecção da propriedade ou do ambiente) (European Commission, 2000).

Uma vez que os requisitos essenciais devem ser aplicados em função do risco inerente que possa estar associado a um dado produto, torna-se necessário, que os fabricantes efectuem uma análise dos riscos para determinar o requisito essencial aplicável ao produto em causa. Esta análise deverá ser documentada e incluída na documentação técnica.

Os requisitos essenciais são apresentados nos anexos das Directivas e definem os resultados a atingir ou os riscos a enfrentar, mas não especificam ou predizem as soluções técnicas para o fazer. Esta flexibilidade permite que os fabricantes escolham o modo como vão cumprir os requisitos. Permite igualmente que, por exemplo, os materiais e a concepção do produto sejam adaptados ao progresso técnico. Deste modo, as Directivas “Nova Abordagem” não necessitam de uma adaptação regular ao progresso técnico, uma vez que a avaliação do cumprimento ou incumprimento dos requisitos é baseada no *know-how* técnico num dado momento.

A redacção destes requisitos procura ser suficientemente precisa para criar, na transposição para a legislação nacional, obrigações juridicamente vinculativas que possam ser aplicadas e facilitar a definição dos mandatos conferidos pela Comissão aos organismos europeus de normalização, com vista à produção de normas harmonizadas. Estas obrigações também são formuladas de modo a permitir a avaliação da conformidade com os ditos requisitos, mesmo na ausência de normas harmonizadas ou no caso de o fabricante optar pela sua não aplicação.

Para os produtos abrangidos pelas Directivas da Nova Abordagem é obrigatório o cumprimento dos requisitos essenciais.

É importante reter o seguinte:

- Os requisitos essenciais estabelecem os elementos necessários para a protecção do interesse público.

- Os requisitos essenciais são obrigatórios. Só os produtos que cumpram os requisitos essenciais podem ser colocados no mercado e entrar em serviço.
- Os requisitos essenciais devem ser aplicados em função dos riscos inerentes a um dado produto.

1.2.3 APLICAÇÃO SIMULTÂNEA DAS DIRECTIVAS NOVA ABORDAGEM

Os requisitos essenciais estabelecidos pelas Directivas “Nova Abordagem” podem sobrepor-se ou serem complementares, consoante os riscos abrangidos pelos ditos requisitos que estão relacionados com o produto em questão.

As Directivas “Nova Abordagem” abrangem uma ampla gama de produtos e riscos, que se sobrepõem e complementam uns aos outros. Em consequência, poderão ter de ser consideradas várias Directivas relativamente a um produto, uma vez que a colocação no mercado e a entrada em serviço apenas podem verificar-se quando o produto está conforme com todas as disposições aplicáveis (European Commission, 2000).

Caso o mesmo produto ou risco esteja abrangido por duas ou mais Directivas, a aplicação de outras Directivas pode, por vezes, ser excluída, depois de uma abordagem que inclua uma análise de riscos do produto tendo em conta a utilização a que se destina, tal como é definida pelo fabricante.

Os riscos abrangidos pelos requisitos essenciais das Directivas referem-se a diferentes aspectos, que em muitos casos, são complementares entre si (por exemplo, as Directivas relativas à compatibilidade electromagnética e aos equipamentos sob pressão abrangem fenómenos não cobertos pelas Directivas relativas ao material de baixa tensão ou às máquinas). Isto exige uma aplicação conjunta das Directivas. Deste modo, o produto tem de ser concebido e fabricado de acordo com todas as Directivas aplicáveis, bem como ser objecto dos processos de avaliação de conformidade previstos em todas as Directivas aplicáveis, a menos que existam disposições em contrário.

Ao especificar os riscos relacionados com um produto, o fabricante pode ser auxiliado pela avaliação dos riscos efectuada pelos organismos de normalização, relativamente às normas harmonizadas para o produto em questão. Tendo em conta os riscos predominantes dos produtos, esta análise dos riscos pode levar à publicação de tais normas ao abrigo de uma única das Directivas eventualmente aplicáveis.

Algumas Directivas fazem referência directa à aplicação de outras Directivas (por exemplo, a Directiva “Ascensores” refere-se às Directivas relativas às máquinas e a Directiva “Equipamentos terminais de telecomunicações” refere-se à Directiva “Baixa tensão”). Embora várias Directivas não incluam nenhuma referência desse género, o princípio geral da aplicação simultânea continua a ser aplicável sempre que os requisitos essenciais das Directivas são complementares entre si (European Commission, 2000).

1.2.4. A DIRECTIVA RELATIVA À SEGURANÇA GERAL DOS PRODUTOS

A Directiva relativa à segurança geral dos produtos é aplicável aos produtos destinados aos consumidores fornecidos no âmbito de uma actividade comercial, desde que:

- O produto não esteja abrangido por Directivas “Nova Abordagem” ou outra legislação comunitária, ou
- Todos os aspectos de segurança ou categorias de risco não estejam abrangidos por Directivas “Nova Abordagem” ou outra legislação comunitária.

Esta Directiva é uma das Directivas Nova Abordagem que não exige nem prevê a aposição da marcação CE nos produtos por ela abrangidos.

1.3. OS PROBLEMAS DE QUALIDADE DOS PRODUTOS CHINESES

“Sugiro sempre aos licenciados e detentores de MBA que aprendam tudo o que possam sobre a China. Porque este país irá estar presente em todos os aspectos dos negócios, durante a sua vida inteira” (Welch e Welch, 2005).

1.3.1 PORQUÊ A CHINA?

O aumento das importações que se têm verificado nos últimos anos em Portugal, com particular incidência nas importações oriundas da China, é um fenómeno incontornável que levanta algumas questões pertinentes.

Para além disto, também os problemas de Qualidade e de segurança geral dos produtos são uma realidade com que se deparam a grande maior parte das empresas que mantêm relações comerciais com este país. Este cenário, e o facto de a China ser, cada vez mais, a grande fábrica do planeta, exige às empresas e aos governos que se protejam e adaptem.

Dados de 2008 referentes ao ano comercial de 2007 revelavam que o total de fluxos comerciais entre Portugal e a China cresceram cerca de 25% tendo registando um valor de €1,2 biliões. No entanto, pode-se verificar uma tendência muito forte no aumento das importações portuguesas, mais 37,3% do que em 2006, enquanto as exportações de Portugal para a China diminuíram cerca de 15,2% no mesmo período de tempo. (Câmara de Comércio e Indústria Luso-Chinesa, 2008)

Estes números significam um saldo negativo da balança comercial Portugal/China (Ilustração 9) de cerca de €880 milhões tendo o valor das importações sido de praticamente seis vezes o das exportações, com uma taxa de cobertura das importações portuguesas pelas exportações de apenas 17,1% e reflectem uma tendência (Câmara de Comércio e Indústria Luso-Chinesa, 2008).

Este aumento deve-se essencialmente às vantagens oferecidas pela China que, para além de preços imbatíveis oferece ainda, estabilidade macroeconómica, quantidade e distribuição à escala mundial com preços reduzidos e cumprimento de prazos de entrega, alta capacidade tecnológica e capacidade para produzir produtos sofisticados e inovadores (Câmara de Comércio e Indústria Brasil-China, 2010).

Por tudo isto, a solução é, então, saber lidar com a China e não evitá-la, cabendo às empresas a capacidade de criar soluções para os problemas de Qualidade e de falta de segurança dos seus produtos, bem como, a criação de legislação adequada e eficaz a nível governamental, que favoreça uma concorrência livre e leal, que não crie barreiras nem impeça um mercado verdadeiramente global, mas que seja suficientemente rigorosa e apertada para impedir que a segurança das pessoas e a sustentabilidade do planeta seja colocada em perigo.

1.3.1 A IMPORTÂNCIA DA CHINA NO MUNDO DOS NEGÓCIOS ACTUAL

O espectacular crescimento da China de 10% ao ano nos últimos 30 anos (Ilustrações 10 e 11) não tem termo de comparação com nenhum outro país do mundo. Nestes anos, a China transformou-se de um país tecnológica e economicamente subdesenvolvido, numa das maiores e mais dinâmicas economias do mundo.

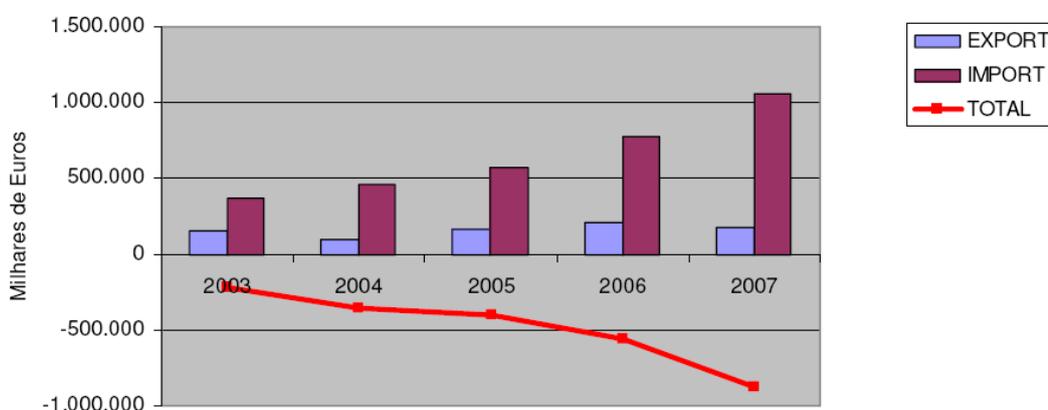


Ilustração 9 - Evolução da balança comercial portuguesa com a China. Fonte: Câmara de Comércio e Indústria Luso Chinesa (2010)

Abriu as suas portas a novas ideias e técnicas, introduziu alta competitividade em todos os aspectos do seu tecido produtivo, estreitou cada vez mais o seu nível do seu envolvimento com a educação e tem tirado proveito das oportunidades que surgem por pertencer à Organização Mundial de Comércio (OMC) (Degen, 2009).

As exigências dos consumidores, por um lado, e as condições financeiras por outro, têm exigido da parte dos empresários e empresas, soluções cada vez mais eficientes e lucrativas e é neste contexto que surge favorecida a deslocalização de fábricas para a China, ou simplesmente a compra de produto acabado, ou matéria-prima, como uma alternativa eficaz capaz de preencher estes requisitos. Fischer (2010) refere claramente que a grande vantagem da China em relação ao resto da economia mundial é a sua mão-de-obra barata, referindo ainda que “o que explica o sucesso chinês é o foco unicamente dirigido às vantagens de fabricar produtos o mais barato possível”, deixando de lado a inovação e a criatividade (Fischer, 2010).

A China transformou-se, de facto, na grande “fábrica do mundo”. Através de um largo espectro de indústrias, os fornecedores multinacionais têm construído inúmeras novas fábricas na China, ou têm assinado contratos de fornecimento de longo termo com produtores chineses, de forma a conseguirem vantagens competitivas que advêm dos preços extremamente reduzidos conseguidos desta forma (Adams, 2007).

Year	Exports	Rank	Percent Change	Date of Information
2003	\$325,600,000,000	4		2002 est.
2004	\$436,100,000,000	4	33.94 %	2003 est.
2005	\$583,100,000,000	3	33.71 %	2004 est.
2006	\$752,200,000,000	3	29.00 %	2005 est.
2007	\$974,000,000,000	3	29.49 %	2006 est.
2008	\$1,220,000,000,000	2	25.26 %	2007 est.
2009	\$1,435,000,000,000	2	17.62 %	2008 est.
2010	\$1,194,000,000,000	1	-16.79 %	2009 est.

Ilustração 10 - Tabela de exportações. Valores em U.S. Dólares. Fonte: IndexMundi (2010)

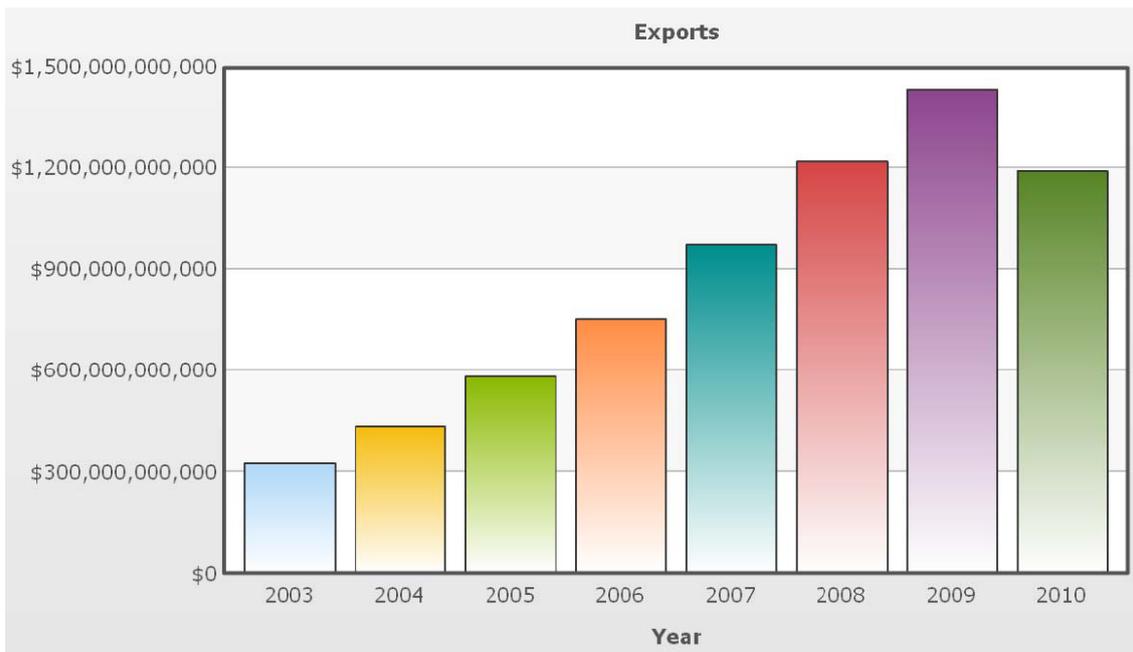


Ilustração 11 - Gráfico evolução das exportações da China. Fonte: IndexMundi (2010)

Em 2004, e pela primeira vez, a China atraiu mais investimento directo estrangeiro do que os Estados Unidos (Ali e Guo, 2005) e, segundo dados de 2007, a China era já nessa altura o maior exportador para os Estados Unidos, com um volume de negócios na ordem dos \$321,443 biliões de dólares, o que significou um aumento de 11,7% face ao ano anterior, representando sozinha cerca de 16,5% do total das suas importações (U.S Census Bureau, 2007).

O interesse em fazer negócios e em importar produtos da China têm vindo de facto sempre a aumentar. Por exemplo, só no primeiro trimestre de 2010 as exportações da China para Angola aumentaram 45,7 por cento colocando o país asiático como principal parceiro comercial deste país. No mesmo período, Angola importou da China 959.297,22 toneladas de produtos diversos (Angola, 2009).

Hoje em dia, já mais de 70% dos brinquedos novos que são vendidos em todo o mundo são fabricados na China. Nos outros tipos de indústrias, os fabricantes têm se tornado cada vez mais dependentes de matérias-primas ou componentes de baixo custo importados da China (Adams, 2007).

1.3.2 OS PROBLEMAS DA QUALIDADE DOS PRODUTOS CHINESES

Independentemente da pujança da China, têm surgido cada vez mais notícias que dão conta de problemas sérios de Qualidade nos produtos exportados pela China – comida para animais estragada devido à utilização de produtos químicos proibidos; brinquedos pintados com tinta com chumbo e pneus que rebentam a alta velocidade – que tem alarmado a opinião pública em resultado do cada vez mais elevado número de produtos nesta situação (Midler, 2007).

Alguns outros países mantêm também uma elevada taxa de exportações para os Estados Unidos, no entanto, nenhum deles se aproxima da China em questões de problemas de segurança com os seus produtos, ou necessidade de retirada do mercado dos mesmos. De facto, um número desproporcional de produtos retirados do mercado tinha sido produzido na China. Um estudo realizado acerca dos produtos retirados do mercado em 2007 revelou que os produtos importados da China eram retirados duas vezes mais do que os restantes (Farah, 2008).

Um outro relatório referia que todos os 24 brinquedos retirados de circulação durante os primeiros 6 meses de 2007 tinham sido fabricados na China (Lipton e Barbosa, 2007).

Até muito recentemente, as empresas chinesas estavam confinadas ao fabrico e montagem de produtos concebidos numa outra qualquer parte do mundo. Mas hoje em dia estas mesmas empresas estão cada vez mais envolvidas no *design*, na engenharia e no desenvolvimento destes produtos (Strutton, 2008). A Mattel, por exemplo, nos últimos 5 a 10 anos tem transferido grande parte do *design* dos seus produtos para a China (Lyles, 2008), aumentando assim o escopo da problemática da segurança nos produtos (Berman e Swani 2009).

Alguns autores defendem mesmo que o “*Made in China*” é hoje “*Marca Registada*” de produtos baratos e de baixa Qualidade (Machado, 2006), como parecem provar os casos que têm vindo a público recentemente, quase sempre relacionados com questões de segurança relacionadas com brinquedos ou produtos alimentares.

A realidade, no entanto, é que este problema se estende a uma muito maior variedade de produtos com origem neste país. Estes problemas são potenciados por uma cadeia de abastecimento caracterizada por uma alta pressão nos custos, pouca atenção dada à Qualidade, múltiplos níveis de *outsourcing* envolvendo pequenos produtores, muita falsificação de produtos, uma habilidade invulgar para evitar a detecção de irregularidades e a pouca vigilância das autoridades para as questões relacionadas com a segurança (Berman e Swani, 2009).

Um dos factores que, juntamente com a pressão dos baixos custos mais contribuiu para os problemas de Qualidade é o alto nível de corrupção do país. Na verdade, a corrupção ao mais alto nível foi ainda recentemente o centro de um grande escândalo mundial, quando se soube que o mais alto responsável chinês do departamento de Alimentação e Actividades Económicas, havia recebido subornos de oito empresas chinesas, no valor de 800.000 dólares, para aprovar produtos alimentares e medicamentos que não haviam sido devidamente testados (Adams, 2007).

1.3.3 OS CUSTOS ASSOCIADOS À FALTA DE QUALIDADE DOS PRODUTOS CHINESES

Os custos da Qualidade são maiores quando a detecção é feita no cliente. A esta situação, além dos custos inerentes à recuperação do produto ou à sua substituição, há que somar também os custos com garantias ou eventuais indemnizações inerentes, a que acresce ainda geralmente um conjunto de custos de difícil quantificação, como por exemplo a perda de imagem (Paiva, 2001).

Os custos directos e indirectos associados à falta de Qualidade, e consequente necessidade de retirada de produtos do mercado, podem ser extremamente altos. Por exemplo, uma operação deste género efectuada pela Mattel em 2007, que envolveu a retirada do mercado de cerca de 21 milhões de brinquedos fabricados na China, teve um custo associado de cerca de 110 milhões de dólares, divididos pelo custo de retirada do mercado, custos legais, publicidade e testes de produto (Engle e Liu, 2008).

Para além destes, também os custos indirectos deverão ser contabilizados já que grande parte dos consumidores evita comprar produtos que já tenham tido problemas de Qualidade. Um estudo americano revelou que cerca de 82% das pessoas entrevistadas, num universo de 1006, preferiria comprar brinquedos americanos do que chineses ainda que estes lhes custassem o dobro do dinheiro (Saad, 2007).

Um outro estudo, ainda no mercado americano, revelou que das 2563 pessoas entrevistadas, cerca de 21% evitaria comprar um produto de uma marca envolvida na retirada de um produto seu do mercado por falhas de Qualidade, e que cerca de 15% jamais compraria um produto de uma marca destas (Newman, 2007).

1.3.4 A IMPORTÂNCIA DAS DIRECTIVAS EUROPEIAS COMO FORMA DE PROTECÇÃO DOS CONSUMIDORES DE PRODUTOS CHINESES

Uma expansão tão rápida e voraz como a da China, em apenas alguns anos, não deixou grande espaço para que as autoridades chinesas pudessem assegurar através de regulamentação e quadro legislativo, alguns dos interesses comuns e superiores das comunidades e do mundo em geral, como sendo a saúde humana, a segurança dos produtos e a protecção ambiental. No passado, estas leis protectoras de interesses tão importantes como estes agora referidos eram demasiado simples e quase sempre esquecidas na hora de auferir um salário (Adams, 2007).

Adams (2007) defende ainda que este factor, associado ao facto do tecido empresarial chinês ser maioritariamente constituído por pequenas fábricas, quase invisíveis, em vez de grandes fábricas facilmente identificáveis, tornou ainda mais difícil a monitorização da *performance* e o fortalecimento das leis, ao mesmo tempo que facilitou o aparecimento de corrupção das autoridades locais.

No entanto, a União Europeia adoptou desde 1985 a estrutura legislativa da Nova Abordagem, que tem como um dos seus principais objectivos o assegurar de um nível elevado de protecção do interesse público, conforme já foi referido no capítulo 1.2, nomeadamente em questões de segurança, saúde, defesa dos consumidores e protecção do ambiente.

Existem vários factores por detrás da motivação da harmonização das normas europeias. Mas o primeiro será mesmo o de promover os requisitos mínimos ao nível da saúde e segurança para todos os trabalhadores e consumidores da comunidade em geral (Reilly, 1995).

Conforme será explicado numa fase posterior do trabalho, a conformidade de um produto com as especificações técnicas estabelecidas em normas harmonizadas, para onde remetem as Directivas, faz esse produto beneficiar de uma presunção de conformidade com os requisitos essenciais obrigatórios de uma Directiva Nova Abordagem que seja aplicável aquele caso em concreto.

Deste modo, a conformidade de um produto com estes requisitos essenciais é a primeira garantia da Qualidade e segurança dos produtos vendidos na União, uma vez que, desde que um produto seja abrangido por uma destas Directivas, é obrigatório o cumprimento destes requisitos.

1.3.5 OUTRAS ESTRATÉGIAS PARA MELHORIA DE QUALIDADE DOS PRODUTOS CHINESES

Para além de assegurar o cumprimento efectivo das Directivas Nova Abordagem, através da comprovação da conformidade de um produto, existem algumas outras formas encontradas na literatura de poder assegurar a Qualidade dos produtos importados da China.

Sendo certo, que, quando se conduz um processo de *outsourcing*, é sempre necessário ter em consideração e aplicar estratégias para controlo e melhorias dos níveis de segurança dos produtos, quando se trata de *outsourcing* na China isso representa um desafio muito maior (Berman e Swani, 2009).

As empresas que têm processos de *outsourcing* na China deverão, na opinião destes autores Berman e Swani (2009), criar um departamento responsável pela segurança dos produtos, que crie padrões de segurança, dê formação aos subcontratados em técnicas de melhoria de Qualidade, crie Directivas e linhas de

orientação que restrinja o *outsourcing* por parte dos subcontratados e que faça uma monitorização constante e apertada dos níveis de Qualidade dos produtos. Devido ainda à história e aos registos de falta de Qualidade dos produtos chineses, as empresas que subcontratam podem ter ainda necessidade de ter, elas próprias, instalações de controlo em território chinês para produção de matérias-primas ou apenas para certificação das matérias-primas compradas.

Enquanto todas as empresas têm que ter cuidado com as subcontratações, o caso da China é mais grave ainda, uma vez que as empresas chinesas subcontratam também os seus trabalhos (Berman e Swani, 2009).

De acordo com Berman e Swani (2009), existem muitas estratégias inter-relacionadas de melhoria de segurança e Qualidade dos produtos que podem ser utilizadas ou supervisionadas pelas empresas que contratam trabalhos de *outsourcing* na China (Ilustração 12). Estas estratégias incluem: a criação de um departamento de controlo de segurança e Qualidade; ter uma maior atenção e controlo da Qualidade das matérias-primas utilizadas e compradas na China; ter a máxima atenção na escolha da subcontratação de empresas chinesas; levar a cabo testes de produto continuados por vários intervenientes; ter uma atenção especial às falsificações chinesas e promover a rastreabilidade dos produtos na China.

1. Criação de um departamento de controlo de Qualidade

Este é o primeiro passo para assegurar a Qualidade dos produtos produzidos em *outsourcing*. Este departamento dará sempre uma grande visibilidade aos problemas relacionados com a Qualidade e segurança, para além de demonstrar que os riscos associados à falta de Qualidade exigem uma atenção continuada e atenta.



Ilustração 12 -Formas de controlar a Qualidade dos produtos chineses. Adaptado de Berman e Swani (2009)

Uma importante tarefa deste departamento é a reavaliação contínua dos esquemas de garantia e controlo de segurança dos produtos, através da realização de auditorias. Estas auditorias devem então monitorizar as estratégias implementadas de segurança dos produtos, tais como a verificação de existência ou não da codificação e identificação dos lotes de matérias-primas ou a verificação de registo e rastreio de origem das mesmas.

As empresas maiores podem necessitar ainda de vários departamentos deste tipo com responsabilidades separadas e distribuídas. Por exemplo, a Wal-Mart tem duas grandes divisões de controlo de segurança e Qualidade dos seus produtos: um director de segurança e cumprimento dos produtos; e um executivo que supervisiona a Qualidade ao nível do *procurement* global (Mui e Merle, 2007).

2. Assegurar um maior controlo da origem das matérias-primas

Grande partes das devoluções dos produtos chineses estão directamente relacionadas com as matérias-primas. Deste modo, um maior controlo da sua origem reduzirá substancialmente este tipo de problemas.

Algumas grandes empresas que já passaram por situações semelhantes tomaram medidas importantes, como por exemplo, a Mattel, que havia já passado por problemas graves de utilização de tinta com níveis de chumbo para além dos permitidos, obriga agora todos os seus subcontratados a utilizar apenas tinta comprada a oito fornecedores chineses devidamente certificados (Lyles, 2008).

A francesa Danone S.A., por exemplo, só abastece as suas fábricas chinesas de produção de comida para bebé com leite vindo da Nova Zelândia e Austrália (Patrick *et al.* 2008).

3. Ter a máxima atenção e cuidado na escolha dos subcontratados

Como já foi referido, o facto de subcontratar na China requer ainda mais cuidado do que o normal. Parte deste processo inclui a obtenção de referências em bases de dados americanas e europeias; a investigação das contas e finanças das empresas que se pretendem contratar bem como os seguros que possam ter; verificar e investigar o seu historial de reclamações de Qualidade e o passado que tenham relacionado com o controlo da segurança dos seus produtos (Blanchard, 2008).

Outro grande indicador acerca do nível da Qualidade geral de um fornecedor é o facto de ele ser detentor de algum tipo de certificação da Qualidade reconhecida internacionalmente, como, por exemplo, a ISO 9000 (certificação de sistemas de Qualidade), a ISO 22000 (certificação para sistemas de segurança alimentar) ou trabalharem com os laboratórios Underwriters.

Também se podem criar programas de formação relacionados com a segurança geral dos produtos para os subcontratados, ou ajudá-los a adoptar algum programa padrão que já exista e que sirva os mesmos objectivos. O desenvolvimento de uma relação de longo prazo com alguns fornecedores chineses pode ajudar a criar estes

planos de treino e formação nesta área, bem como ajudar na selecção de equipamentos que possam fazer baixar o risco de problemas com a segurança.

4. Conduzir testes de produto por vários intervenientes

Enquanto em outras partes do mundo os produtos podem ser testados recorrendo a amostras finais, ou criando *check-points* durante a produção, os produtos chineses requerem um escrutínio e número de testes muito maior devido à incerteza das matérias-primas utilizadas, ao baixo controlo exercido pelas autoridades e devido ao cepticismo que já existe nas pessoas em geral em relação à segurança destes produtos “*Made in China*”.

A Cadbury confiou nos seus fornecedores na hora de testar os ingredientes do leite dos seus produtos e não foi informada da presença de melamina (Patrick, *et al.* 2008).

Algumas empresas monitorizam a produção constantemente com uma presença permanente de pessoal do controlo de Qualidade no local, ou através de inspectores independentes. Para além deste controlo relacionado com a segurança, os inspectores devem ainda inspeccionar os registos da origem das matérias-primas (Blanchard, 2008).

“As empresas têm que ter pessoas no terreno (na China), julgo que as empresas ocidentais subestimaram a necessidade de ter pessoas no terreno a inspeccionar o que os seus fornecedores estão a fazer. Não penso que os fornecedores vissem isso como um fardo. Pelo contrário, alguns viriam isso com muito bons olhos, eles querem falar connosco, querem ser nossos amigos e almoçar connosco.” (Meyer, 2008).

As empresas que recorrem ao *outsourcing* também necessitam de verificar se os seus programas de gestão da Qualidade estão a ser bem implementados através de visitas regulares e surpresa. Os testes de produto devem-se realizar numa base de pré-produção, para verificar se os componentes vão de encontro aos níveis de segurança *standard* desejáveis; durante a produção, para verificação dos procedimentos de

controlo de Qualidade; e pós-produção de forma a verificar a Qualidade final do produto.

As empresas mais pequenas, ou que não possuam internamente as condições necessárias para realizar este tipo de controlo, podem recorrer a terceiros para o fazer. Existem hoje em dia empresas muito credíveis nesta matéria.

5. Ter o máximo de atenção com a falsificação de produtos

As empresas que recorrem ao *outsourcing* devem ter o máximo de cuidado e atenção com a contrafacção de produtos. Tipicamente as falsificações não são feitas de acordo com os padrões típicos de uma empresa ou ingredientes descritos no rótulo da embalagem. Existem novas tecnologias que quando combinadas permitem fazer falsificações muito parecidas com o original, tão parecidas que muitas vezes conseguem até enganar os especialistas.

Para além de produtos, os falsificadores têm feito falsificações de certificados de Qualidade, como por exemplo, dos laboratórios *Underwriters*. De acordo com a Organização Mundial de Comércio, a falsificação de certificados deste laboratório foi a 25ª mais falsificada em 2005 (Hughlett, 2006), no entanto, ao mesmo tempo vão surgindo novas tecnologias que também permitem a detecção destas falsificações. Cabe às empresas estar atentas a este fenómeno e evitar os riscos associados.

6. Promover a rastreabilidade dos produtos

As tecnologias de rastreabilidade permitem às empresas que recorrem ao *outsourcing* identificar (pela data de fabrico, lotes de matérias-primas, ou outras marcas) produtos estragados específicos de um produtor ou fábrica. Estas tecnologias permitem ainda facilitar a devolução de produtos identificados, em vez de se proceder à recolha de todo o material produzido. Nos Estados Unidos e na Europa, os produtos alimentares, por exemplo, são identificados pelo número de lote, o que pode permitir às autoridades recolher lotes específicos de um determinado produtor. Infelizmente na China estamos muito longe de atingir este sistema moderno.

De acordo com a Comissão Europeia, “a rastreabilidade é um elemento chave na indústria dos brinquedos da China” (Bounds, 2007).

A tecnologia *radio-frequency identification* (RFID), por exemplo, pode ser utilizada para melhor identificar e seguir os produtos em contentores, paletes, caixas ou individualmente. Enquanto em meados de 2005 cada etiqueta de identificação destas custava uma média de €0,50, o preço hoje em dia é bastante mais baixo, €0,07 - €0,08. Esta vantagem e a pressão dos importadores podem forçar os exportadores chineses a usar esta tecnologia.

No geral, devemos reter a ideia de que uma melhor rastreabilidade de produtos pode também resultar em custos muito mais baixos numa operação de retirada de um produto do mercado, na medida em que a fonte dos problemas pode ser mais rapidamente e melhor identificada (Berman e Swani, 2009).

2. A MARCAÇÃO CE

A marcação CE foi introduzida pela Comissão Europeia, que estabelece as condições da sua utilização nas diferentes Directivas. Com a Marcação CE, o fabricante ou o seu representante dentro da União Europeia, declaram que o produto individual cumpre o nível mínimo de características exigidas segundo as normas europeias.

A marcação CE indica a conformidade de um produto com os requisitos essenciais estabelecidos nas Directivas comunitárias “Nova Abordagem”, que por sua vez estabelecem os requisitos essenciais mínimos, em matéria de segurança e saúde, imprescindíveis para assegurar a protecção do interesse público. As especificações técnicas dos produtos conformes com os requisitos essenciais fixados por estas Directivas são estabelecidas em normas harmonizadas. Os mecanismos que permitem a marcação CE estão resumidos na Ilustração 13.

O grande objectivo da marcação CE será portanto, proteger os consumidores e o meio ambiente de produtos que ponham em causa a segurança das pessoas e ou a sustentabilidade dos recursos do planeta, exigindo para isso, a conformidade destes produtos com os requisitos mínimos definidos na legislação comunitária harmonizada.

A marcação CE de conformidade é constituída pelas iniciais «CE», com um grafismo único a nível comunitário definido na legislação (ver Anexo I) e só pode ser aposta nos produtos para os quais a sua aposição esteja prevista numa disposição comunitária de harmonização específica e não pode ser colocada em nenhum outro produto. A sua utilização indevida é penalizada com sanções, que podem ser de natureza criminal, em caso de infracções graves. Essa conformidade verifica-se, não apenas, em relação às obrigações essenciais estabelecidas nas Directivas, mas também em relação a eventuais obrigações específicas previstas nas Directivas.

As Directivas que prevêm a aposição da marcação CE observam, na sua maioria, os princípios da Nova Abordagem e da abordagem global, mas estes factos, por si só,

são irrelevantes para a aplicação da marcação CE. Na verdade, a marcação CE pode ser introduzida na legislação comunitária como marcação de conformidade jurídica, se:

- For utilizado o método de harmonização total, o que significa que todos os regulamentos nacionais divergentes que abrangem os mesmos interesses públicos que a Directiva em questão ficam proibidos; e
- A Directiva contiver processos de avaliação de conformidade nos termos da Decisão nº 768/2008/CE.



Ilustração 13 - Pirâmide de mecanismos para a marcação CE. Fonte: Dias (2010)

Regra geral, todas as Directivas “Nova Abordagem” prevêm a aposição da marcação CE. Os procedimentos de avaliação da conformidade dos produtos com as normas das Directivas visam garantir que os produtos colocados no mercado estão de acordo com as exigências expressas nestas, nomeadamente no que concerne à saúde e segurança dos utilizadores e consumidores, permitindo-lhes a sua livre circulação no Espaço Económico Europeu (EEE).

2.1. A DECLARAÇÃO CE DE CONFORMIDADE

Nos termos do nº 1 do Artigo R10 da Decisão nº 768/2008/CE, a declaração CE de conformidade deve indicar que foi demonstrado o cumprimento dos requisitos aplicáveis.

Dependendo do processo, a declaração de conformidade deve assegurar que o produto cumpre os requisitos essenciais das Directivas aplicáveis, ou que está conforme com o tipo para o qual foi emitido um certificado de exame “CE de tipo”, e que satisfaz os requisitos essenciais das Directivas aplicáveis.

Esta declaração “CE” de conformidade deve conter todas as informações relevantes para identificar as Directivas em que a sua emissão é baseada, bem como o fabricante, o seu mandatário, eventualmente o organismo notificado, o produto e, se for caso disso, uma referência às normas harmonizadas ou outros documentos normativos.

A declaração CE de conformidade deve ser conservada pelo menos durante dez anos, a contar da última data de fabrico do produto, a menos que a Directiva preveja expressamente qualquer outro período. Esta responsabilidade incumbe ao fabricante ou ao seu mandatário estabelecido na Comunidade. Em alguns casos, deve ser o importador ou a pessoa responsável pela colocação no mercado a assumi-la.

O conteúdo da declaração “CE” de conformidade é fixado Directiva a Directiva, de acordo com os produtos em causa, no entanto, e de uma forma geral, elas devem conter:

- O nome e o endereço do fabricante ou do seu mandatário que emite a declaração;
- A identificação do produto (nome, tipo ou número do modelo e quaisquer informações suplementares relevantes, tais como o lote, número de lote ou de série, origens e número de artigos);

- As normas referenciadas ou outros documentos normativos (tais como, normas e especificações técnicas nacionais) de forma precisa, completa e explícita;
- Todas as informações suplementares que possam ser necessárias (por exemplo, grau, categoria), se aplicável;
- A data de emissão da declaração;
- Assinatura e título ou uma marcação equivalente da pessoa autorizada; e
- A afirmação de que a declaração é emitida sob exclusiva responsabilidade do fabricante e, se aplicável, do seu mandatário.

Outras informações úteis a incluir na declaração “CE” de conformidade são o nome, o endereço e o número de identificação do organismo notificado, quando este tenha estado envolvido no processo de avaliação de conformidade, bem como o nome e o endereço da pessoa que guarda a documentação técnica.

A declaração “CE” de conformidade (Ilustração 14) deve ser imediatamente posta à disposição da autoridade de fiscalização, a pedido desta, e, salvo disposição em contrário, devem ser redigidas numa das línguas oficiais da comunidade.

2.2. RESPONSABILIDADE PELA MARCAÇÃO CE

A Decisão Nº 768/2008/CE do Parlamento e do Conselho remete para os princípios gerais de marcação enunciados no artigo 30º do Regulamento (CE) nº 765/2008 que nos dizem que a marcação CE deve ser aposta apenas pelo fabricante ou pelo respectivo mandatário. Esta marcação, que deverá ser apresentada de acordo com o Anexo II do mesmo Regulamento, só pode ser aposta nos produtos para os quais a sua aposição esteja prevista numa disposição comunitária de harmonização específica e não pode ser aposta em nenhum outro produto. Ao apor ou mandar apor a marcação CE, o fabricante indica que assume a responsabilidade pela conformidade do produto com todos os requisitos aplicáveis definidos na legislação comunitária de harmonização que prevê a sua aposição.

Por fabricante entende-se a entidade responsável pela concepção e fabrico do produto, com vista à colocação do produto no mercado comunitário.



06

EN 771-3:2003

Declaração de Conformidade CE

BLOCOS DE BETÃO PARA ALVENARIA (Agregados normais e leves)

Conforme Anexo ZA da Norma EN 771-3:2003

A PREBEL S.A., declara que os blocos de betão para alvenaria abaixo identificados, fabricados na sua unidade de produção designada por São Martinho, sita em Caminho do Engenho Velho, Concelho do Funchal, estão em conformidade com os requisitos do anexo ZA da Norma EN 771-3:2003 – Specification for masonry units – Part 3: Aggregate concrete masonry units (Dense and light-weight aggregates) e da respectiva adenda EN 771-3:2003/A1:2005.

Designação do produto		Referência		Utilização prevista
BLOCO DE 7,5	BLOCO DE 7,5L	510275	5102000075L	ELEMENTOS INTERIORES OU EXTERIORES SEM REQUISITOS ESTRUTURAIS
BLOCO DE 10	BLOCO DE 10L	510210	5102000010L	
BLOCO DE 15	BLOCO DE 15L	510215	5102000015L	
BLOCO DE 20 (2P)	BLOCO DE 20L (2P)	510220	5102200020L	
BLOCO DE 20 (3P)	BLOCO DE 20L (3P)	51022050203	5102300020L	
BLOCO DE 22,5	BLOCO DE 22,5L	5102225	5102000225L	
BLOCO DE 25	BLOCO DE 25L	5102250	5102000025L	
BLOCO DE 27,5	BLOCO DE 27,5L	5102275	5102000275L	
BLOCO ISOLSONÍNICO® DE 25		51050000250		
BLOCO ISOLTÉRMICO® DE 25		51050000250		

Esta declaração é complementada com as fichas técnicas dos produtos referidos, nas quais se encontram indicadas as suas principais características.

Funchal, 30 de Abril de 2009

A Direcção de Departamento Fabril

(Eng.º Henrique Ferreira)

Prebel - Sociedade Técnica de Prefabricação e Construção, SA

Depart.º Administrativo e Financeiro: Rua 31 de Janeiro, 75 - 4º - 9050-401 Funchal • Telef.: (00351) 291 202 430 • Fax: (00351) 291 236 170 • E-mail: deptadministrativo@prebel.pt
 Depart.º Fabril: Caminho do Engenho Velho - São Martinho - 9000-260 Funchal • Telef.: (00351) 291 706 050 • Fax: (00351) 291 762 444 • E-mail: deptfabril@prebel.pt
 Depart.º Comercial, Exposição e Venda: Rua 5 de Outubro, 58 - C/D - 9000-079 Funchal • Telef.: (00351) 291 202 438 /9 • E-mail: deptcomercial@prebel.pt
 Exp. Venda e Armazém: Caminho do Engenho Velho - São Martinho - 9000-260 Funchal • Telef.: (00351) 291 706 050 • Fax: (00351) 291 706 058

Mod. 131-04

Ilustração 14 - Exemplo de declaração de conformidade

É ele que tem a responsabilidade de assegurar que o produto é concebido e fabricado de acordo com os requisitos da Directiva, bem como pela avaliação da conformidade do produto. De acordo com as Directivas “Nova Abordagem” as responsabilidades do fabricante são independentes de estar fora ou dentro da comunidade. Um fabricante estabelecido num país terceiro é tão responsável como um estabelecido na comunidade.

Também os importadores, que são as entidades estabelecidas na comunidade responsáveis pela colocação de um produto no mercado, devem exigir dos seus fornecedores as declarações de conformidade e a marcação CE dos produtos que pretendem comercializar. É um dos seus deveres no âmbito da Decisão supra citada, a colocação apenas de produtos conformes no mercado comunitário (European Commission, 2000).

Antes de colocarem um produto no mercado, os importadores devem assegurar que o fabricante aplicou o procedimento de avaliação de conformidade adequado. Devem assegurar que o mesmo elaborou a documentação técnica, que o produto ostenta a marcação de conformidade exigida, que vem acompanhado dos necessários documentos e que o fabricante respeitou os requisitos previstos na Decisão. Nomeadamente, a indicação do tipo de produto, número de lote ou de série, ou quaisquer outros elementos que permitam a respectiva identificação, ou, se as dimensões ou a natureza do produto não o permitirem, que a informação exigida conste na embalagem ou de um documento que acompanhe o produto.

Os importadores devem ainda, indicar o seu nome, nome comercial registado ou marca registada e endereço de contacto no produto, ou, se tal não for possível, na embalagem ou num documento que o acompanhe, bem como, assegurar que o mesmo é acompanhado de instruções e informações de segurança, numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos consumidores e outros utilizadores finais.

2.3. REGRAS E CONDIÇÕES PARA APOSIÇÃO DA MARCAÇÃO CE

A marcação CE deve ser aposta de modo visível, legível e indelével no produto ou na respectiva placa de identificação. Quando a natureza do produto não o permitir ou justificar, a marcação CE deve ser aposta na embalagem e nos documentos de acompanhamento, caso a legislação em causa o preveja.

A marcação CE deve ser aposta antes de o produto ser colocado no mercado. Pode ser seguida de um pictograma ou de qualquer outra indicação referente a um risco ou utilização especiais, ela deve ainda ser seguida do número de identificação do organismo notificado, nos casos em que um tal organismo se encontre envolvido na fase de controlo da produção. O número de identificação do organismo notificado deve ser apostado pelo próprio organismo ou pelo seu fabricante ou mandatário, segundo as instruções daquele.

Marcação dos instrumentos de medição

A aposição da marcação CE nos instrumentos de medição tem uma exigência suplementar. Essa exigência é constituída pela letra maiúscula “M” e pelos dois últimos algarismos do ano da aposição, rodeados de um rectângulo, com altura igual à altura da marcação CE e segue-se imediatamente à marcação CE (Ilustração 15).



Ilustração 15 - marcação CE dos Instrumentos de medição

2.4. AS NORMAS HARMONIZADAS

As normas harmonizadas são normas de características de produtos elaboradas por um dos organismos de harmonização, sob mandato da Comissão Europeia, com vista ao cumprimento das exigências essenciais de uma Directiva da Nova Abordagem (European Commission, 2000).

Estas normas denominam-se harmonizadas porque conferem uma «presunção de conformidade» com a Directiva para a qual foram redigidas.

Na grande maioria dos casos, essas normas de características contêm partes voluntárias ou não harmonizadas, referentes a características dos produtos não regulamentadas em nenhum Estado-membro. Por esse motivo, em todas as normas harmonizadas elaboradas no âmbito da Directiva dos Produtos de Construção (DPC), por exemplo, inclui-se um anexo informativo (que se chama anexo ZA), no qual se identificam os requisitos objecto de regulamentação e as cláusulas da norma onde eles são tratados, que constituem assim a parte harmonizada da norma a partir da qual a marcação CE é atribuída.

Salienta-se que a marcação CE para uma dada família de produtos coberta por um Norma Europeia harmonizada só é possível após a publicação da referência da norma em questão no Jornal Oficial da União Europeia (JOUE). Aquando dessa publicação, a Comissão Europeia define, para cada norma, as datas de início e final do período de coexistência, ou seja, respectivamente, a data a partir da qual a marcação CE já é possível mas em que ainda podem circular produtos sem aquela marcação e a data em que todos os produtos por ela abrangidos deverão ter aquela marcação. Estas referências das Normas Europeias harmonizadas publicadas no JOUE podem ser encontradas endereço electrónico da União Europeia referente ao *newapproach/standardization*, ou no site do IPQ.

A Normalização das normas garante o acompanhamento da actividade normativa europeia e internacional, a coordenação da actividade normativa nacional e a manutenção actualizada do acervo normativo português. A Normalização ao elaborar

as Normas proporciona aos agentes económicos e sociais uma ferramenta fiável, utilizável no mercado em situações de carácter repetitivo, facilitando a competitividade das organizações e a inovação em produtos e serviços, garantindo a interoperabilidade.

As Normas são então, acordos documentados e voluntários que estabelecem critérios importantes para produtos, serviços e processos, de uma forma consensual, entre as partes interessadas, que garantem que os mesmos são adequados para os fins a que se destinam e que são comparáveis e compatíveis, assegurando a sua interoperabilidade. Na elaboração das normas é condição necessária o consenso, e não a unanimidade, entre as partes interessadas.

São documentos resultantes de um consenso, aprovados por um organismo de normalização reconhecido, que estabelecem regras, guias ou características de produtos ou serviços, assentes em resultados consolidados científicos, técnicos ou experimentais. Em geral, as normas definem as características exigidas de um produto ou serviço, tais como os níveis da Qualidade ou de propriedade de utilização, a segurança, as dimensões, incluindo as prescrições aplicáveis ao produto no que respeita à denominação de venda, à terminologia, aos símbolos, aos ensaios e métodos de ensaio, à embalagem, à marcação e à rotulagem, bem como aos processos de avaliação de conformidade.

Existem três categorias de normas:

- Norma internacional: norma adoptada por uma organização internacional de normalização e colocada à disposição do público.
- Norma europeia: norma adoptada por um organismo europeu de normalização e colocada à disposição do público.
- Norma nacional: norma adoptada por um organismo nacional de normalização e colocada à disposição do público.

O Organismo Nacional de Normalização é o IPQ, conforme o estabelecido pelo DL nº 142/2007 de 27 de Abril.

É missão da Normalização gerir eficazmente o processo normativo, promovendo as condições adequadas à participação das partes interessadas no desenvolvimento, manutenção, divulgação e distribuição do acervo normativo nacional, com especial atenção aos prazos exigidos pelo mercado e participar activamente na normalização europeia e internacional tendo em conta o interesse nacional (Santos, 2009).

Optando por uma política de descentralização, o IPQ concretiza-a através de protocolos de reconhecimento de Organismos de Normalização Sectorial (ONS) com entidades portuguesas que se mostrem disponíveis e satisfaçam determinados critérios para o efeito.

A nível externo, o IPQ assegura a representação de Portugal nas estruturas relevantes a nível europeu, e internacional. A nível internacional na ISO – International Organization for Standardization e na IEC – International Electrotechnical Commission (Santos, 2009).

A nível europeu existem três organismos de normalização que desenvolvem normas europeias:

- CEN - (Comité Europeu de Normalização) - ocupa-se de todos os sectores, excepto electrotecnologia e telecomunicações.
- CENELEC - Comité Europeu para a Normalização Electrotécnica) - é responsável pelas normas do sector electrotécnico.
- ETSI - (Instituto Europeu de Normas das Telecomunicações) - abrange o domínio das telecomunicações e alguns aspectos da radiodifusão.

As normas acordadas mutuamente e de forma voluntária em toda a União têm múltiplos benefícios⁴, conforme indicados na Ilustração 16.

Uma questão recorrente que se coloca é se as normas são obrigatórias e, se não todas, quais as que são obrigatórias.

⁴ Contribuem para uma melhor governação, incentivam a competitividade das empresas, eliminam as barreiras ao comércio, contribuem para a protecção da saúde e da segurança dos cidadãos e para a defesa do ambiente.

As Normas são, de acordo com a Decisão Nº 768/2008 do Parlamento Europeu, de carácter voluntário, à excepção de situações em que um diploma legal determine o cumprimento obrigatório das mesmas. A obrigatoriedade da sua aplicação advém de legislação ou de regulamentos que tornam obrigatória a aplicação de determinadas normas, sendo de referir que, num contrato de fornecimentos, por exemplo, poderá o cliente exigir que os produtos ou serviços objecto desse contrato estejam em conformidade com determinadas normas.

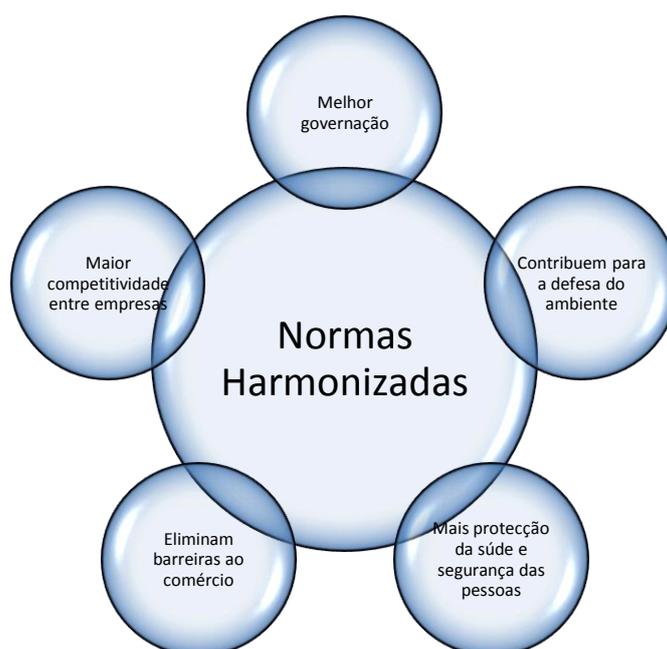


Ilustração 16 - Benefícios das normas harmonizadas. Fonte: European Commission (2000)

As normas desempenham um papel útil no contexto da legislação comunitária, pois contribuem para a realização do mercado único ao apoiarem as «Directivas Nova Abordagem» que definem os requisitos principais que os produtos têm de cumprir para poderem ser vendidos em toda a União Europeia.

Como se referiu, estas normas, ao contrário dos requisitos essenciais, são de adesão voluntária, mas pressupõem que os produtos, fabricados de acordo com elas, estão em conformidade com os requisitos essenciais das Directivas. Os organismos nacionais de normalização devem conferir o estatuto de norma nacional às normas harmonizadas adoptadas e a quaisquer normas nacionais incompatíveis. No contexto

das Directivas relativas à Nova Abordagem, é regularmente publicada, no Jornal Oficial da CE uma lista de referência das normas harmonizadas.

2.5 PRESUNÇÃO DE CONFORMIDADE

As normas harmonizadas conferem uma presunção de conformidade com os requisitos essenciais, caso a sua referência tenha sido publicada no Jornal Oficial e tenham sido transpostas a nível nacional. Contudo, não é necessário que a transposição se verifique em todos os Estados-Membros para que a presunção de conformidade se torne efectiva. Uma vez que as normas europeias têm de ser transpostas de modo uniforme, o fabricante poderá optar por qualquer uma das normas nacionais correspondentes.

O objectivo da publicação da referência no Jornal Oficial é fixar a primeira data a partir da qual a presunção de conformidade tem efeito. Antes de a Comissão publicar a referência, deverá verificar-se se os termos do mandato estão ou não preenchidos. Quando considerar que uma norma não cumpre os termos do mandato, não publicará a respectiva referência, ou limitará a publicação da referência a partes da norma. Nesses casos, a condição para que uma norma harmonizada produza uma presunção de conformidade não é preenchida, ou apenas é preenchida no que se refere à parte abrangida pelas referências publicadas

A aplicação de normas harmonizadas que conferem uma presunção de conformidade continua a ser voluntária. O fabricante pode optar entre tomar as normas harmonizadas como referência ou não o fazer. Todavia, se o fabricante optar por não seguir uma norma harmonizada, é obrigado a provar que os seus produtos estão conformes com os requisitos essenciais, recorrendo a outros meios à sua escolha (por exemplo, através de quaisquer especificações técnicas existentes).

A conformidade com as normas harmonizadas determinará, nos termos de algumas Directivas, o processo de avaliação de conformidade a aplicar, que por vezes

permite a possibilidade de a avaliação da conformidade se fazer sem a intervenção de um terceiro ou uma escolha mais ampla de procedimentos.

Nos termos de algumas Directivas, as normas nacionais podem conferir uma presunção de conformidade – como medida transitória – desde que não exista qualquer norma harmonizada que abranja a mesma área.

2.6 A AVALIAÇÃO DE CONFORMIDADE

A avaliação de conformidade é, nos termos da alínea 12 do Artigo R1 da Decisão nº 768/2008, o processo de verificação através do qual se demonstra o cumprimento dos requisitos específicos aplicáveis a um dado produto, processo, serviço, sistema, pessoa ou organismo.

Podemos dizer que o sistema de avaliação de conformidade:

- Traduz o grau de envolvimento de uma terceira parte na avaliação da conformidade de um produto de acordo com as especificações técnicas.
- O sistema é decidido pela Comissão e por todos os Estados-Membros, em consonância com as implicações para a saúde e segurança do produto e de acordo com a natureza e o processo de produção do produto (LNEC, 2009).

Sempre que exigir a avaliação de conformidade, a legislação comunitária de harmonização pode dispor que essa avaliação seja realizada pelas autoridades públicas, pelos fabricantes ou por organismos notificados, nos termos do nº 1 do Artigo 6º da Decisão nº 768/2008/CE, e os procedimentos a utilizar devem ser seleccionados de entre os módulos previstos e especificados no Anexo II da mesma Decisão, de acordo com os critérios expostos no seu artigo 4º e seguintes.

A avaliação da conformidade refere-se à fase de concepção e à fase de fabrico do produto. Um organismo notificado pode intervir por ocasião destas duas fases em função dos processos de avaliação da conformidade, embora não seja sempre obrigatório. Quando um organismo notificado intervém na fase de controlo da

produção, à marcação CE segue-se o número de identificação do organismo. Mesmo que um fabricante subcontrate a concepção ou a produção, continua a ser ele o responsável pela execução dos processos de avaliação de conformidade em ambas as fases. No entanto, esta secção não é aplicável à Directiva “Produtos de construção”, nos termos da qual a Comissão especifica o processo de avaliação de conformidade para um produto, ou uma família de produtos, com base nos métodos estabelecidos no anexo a esta Directiva (European Commission, 2000).

A decisão prevê oito procedimentos de avaliação (módulos), que dizem respeito à fase de concepção dos produtos, à sua fase de produção, ou a ambas. Estes oito módulos básicos e as suas oito variantes possíveis podem ser combinadas entre si de diversas formas, a fim de estabelecer processos de avaliação de conformidade completos (ver Anexo III).

- O controlo interno de fabrico (módulo A).
- O exame «CE» de tipo (módulo B).
- A conformidade com o tipo (módulo C).
- A garantia de Qualidade da produção (módulo D).
- A garantia de Qualidade dos produtos (módulo E).
- A verificação dos produtos (módulo F).
- A verificação da unidade (módulo G).
- A garantia de Qualidade total (módulo H).

Os módulos proporcionam ao legislador, relativamente ao tipo de produtos e de riscos envolvidos, os meios para estabelecer os procedimentos adequados para os fabricantes demonstrarem a conformidade dos produtos com as disposições da Directiva. Ao estabelecerem a gama de módulos possíveis, as Directivas tomam em consideração, nomeadamente de acordo com o princípio da proporcionalidade, questões como o tipo de produtos, a natureza dos riscos envolvidos, as infra-estruturas económicas do sector em questão (tais como a existência ou não de terceiros), os tipos e a importância da produção, para assegurarem um nível de protecção elevado, definido no número 3 do artigo 95º do Tratado CE.

Além disso, os processos de avaliação de conformidade previstos numa Directiva específica devem proporcionar de forma equivalente, embora os procedimentos não sejam idênticos, uma confiança suficiente no tocante à conformidade dos produtos com os requisitos essenciais pertinentes (Ilustração 17 - Tabela de módulos de avaliação de conformidade).

2.7 AS APROVAÇÕES TÉCNICAS EUROPEIAS

As Aprovações Técnicas Europeias são apreciações técnicas favoráveis da aptidão ao uso dos produtos, e destinam-se, quer aos produtos inovadores, para os quais não existam normas europeias harmonizadas publicadas ou cuja publicação esteja prevista num espaço de tempo razoável, quer ainda a produtos que se afastem significativamente daquelas normas.

As Aprovações Técnicas Europeias são inspiradas nas homologações concedidas a nível nacional, face ao carácter inovador de que, em regra, os produtos por elas cobertos se revestem. As Aprovações Técnicas Europeias aplicam-se igualmente a produtos e sistemas que são colocados em obra sob a forma de um kit e para os quais será necessário ter em conta as respectivas regras de montagem.

As Aprovações Técnicas Europeias têm um período de validade de cinco anos e são publicadas por organismos designados para o efeito pelos respectivos Estados-membros, os quais se agrupam na Organização Europeia de Aprovação Técnica (EOTA – European Organisation for Technical Approvals), criada em 1990, em cumprimento da Directiva dos Produtos de Construção. Portugal encontra-se representado na EOTA pelo LNEC.

A lista de Aprovações Técnicas Europeias (ETA – European Technical Approval) válidas pode ser consultada no sítio da EOTA (www.eota.be), abrindo a página *Issued ETAs*. Aí pode-se constatar que as ETAs já concedidas cobrem produtos diversos tais como, cavilhas metálicas e de material plástico, vigas e pilares aligeirados compósitos com base em madeira, kits para edifícios de estrutura reticulada de madeira, kits para

edifícios de toros de madeira, kits para divisórias, sistemas de vidros exteriores colados, kits para impermeabilização de coberturas aplicadas na forma líquida, vedantes de juntas, sistemas compósitos de isolamento térmico com revestimento aplicado sobre isolante e isolantes térmicos e/ou acústicos.

A	Controlo interno de fabrico	Abrange o controlo interno da concepção e da produção. Este módulo não exige a intervenção de um organismo notificado.
B	Exame «CE de tipo»	Abrange a fase de concepção e deve ser seguido de um módulo que assegure a avaliação na fase de produção. O certificado de exame «CE de tipo» é emitido por um organismo notificado.
C	Conformidade com o tipo	Abrange a fase de produção e segue-se ao módulo B. Assegura a conformidade com o tipo, descrito no certificado de exame «CE de tipo» emitido de acordo com o módulo B. Este módulo não exige a intervenção de um organismo notificado.
D	Garantia de qualidade da produção	Abrange a fase de produção e segue-se ao módulo B. Deriva da norma EN ISO 9002 de garantia de qualidade e implica a intervenção de um organismo notificado responsável pela aprovação e o controlo do sistema de qualidade de produção, inspeção e ensaio dos produtos acabados instalado pelo fabricante.
E	Garantia de qualidade dos produtos	Abrange a fase de produção e segue-se ao módulo B. Deriva da norma EN ISO 9003 de garantia de qualidade, implicando a intervenção de um organismo notificado responsável pela aprovação e o controlo do sistema de qualidade de inspeção e ensaio dos produtos acabados instalado pelo fabricante.
F	Verificação dos produtos	Abrange a fase de produção e segue-se ao módulo B. Um organismo notificado controla a conformidade com o tipo, descrito no certificado de exame «CE de tipo» emitido de acordo com o módulo B, e emite um certificado de conformidade.
G	Verificação da unidade	Abrange as fases de concepção e produção. Cada produto é examinado por um organismo notificado, que emite um certificado de conformidade.
H	Garantia de qualidade total	Abrange as fases de concepção e produção. Deriva da norma EN ISO 9001 de garantia de qualidade, implicando a intervenção de um organismo notificado responsável pela aprovação e o controlo do sistema de qualidade de concepção, fabrico, inspeção e ensaio dos produtos acabados instalado pelo fabricante.

Ilustração 17 - Tabela de módulos de avaliação de conformidade

Saliente-se que, ao contrário das normas harmonizadas, que são especificações técnicas de âmbito geral, aplicáveis a todos os produtos a que respeitam qualquer que seja o respectivo fabricante, cada uma das ETAs é uma especificação técnica de

carácter individual, relativa a um ou mais produtos específicos do mesmo tipo produzidos por um determinado fabricante (ver Ilustração 18).

Campo de aplicação das Aprovações Técnicas Europeias

- Produtos inovadores ou complexos para os quais não existam normas harmonizadas ou mandatos para as mesmas, nem normas nacionais reconhecidas a nível comunitário (DPC artº 8 2a)
- Produtos que se afastem significativamente das normas harmonizadas (DPC artº8 2b)
- Produtos para os quais uma norma harmonizada está em preparação, com longo prazo de conclusão (solução temporária – DPC artº 8.3)

Justificação para as Aprovações Técnicas Europeias

O estado de conhecimento não permite a normalização devido a:

- Tipo e complexidade do produto
- Uso imprevisto do produto
- Métodos de avaliação

2.8 OS ORGANISMOS NOTIFICADOS

Os organismos notificados são organismos que efectuem a avaliação da conformidade dos produtos com os requisitos específicos legais aplicáveis, nomeadamente através de calibração, ensaio, certificação e inspecção (alínea 13 do Artigo 1º do Regulamento Nº765/2008 do Parlamento).

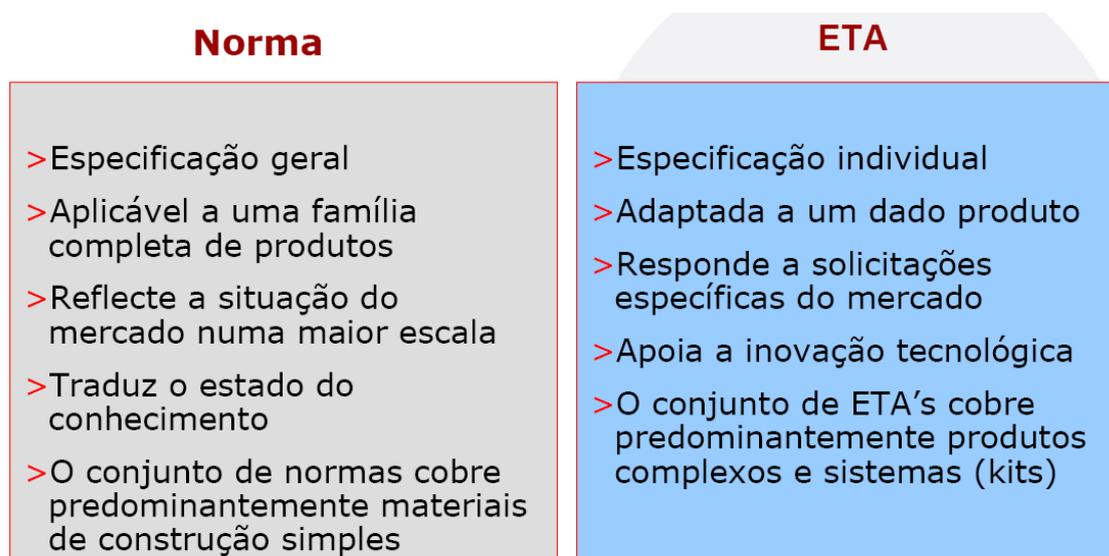


Ilustração 18 - Diferenças entre Normas e ETA. Fonte (LNEC, 2006)

Diz-se que são organismos notificados porque são entidades qualificadas e designadas pelos Estados-Membros que devem notificar a CE e os restantes Estados-membros dos Organismos por si designados para exercerem funções de avaliação da conformidade, indicando o respectivo campo de actuação. Cada organismo notificado neste contexto recebe um número de identificação e é incluído pela CE numa “Lista dos Organismos Notificados”, que está disponível para consulta pública.

Para que as regras de certificação sejam iguais em toda a Europa, todos os organismos notificados terão que ter os mesmos procedimentos. Com esse objectivo foi criado o Grupo de Organismos Notificados (GNB) que reúne periodicamente em Bruxelas e nos quais participa um organismo representante de cada Estado-Membro.

Estes organismos são qualificados por funções e por famílias de produtos e/ou por especificações técnicas harmonizadas, devendo cumprir um conjunto de condições definidas na Directiva, tais como adequada disponibilidade de meios humanos e materiais, competência técnica e integridade profissional do seu pessoal, imparcialidade e confidencialidade, e ter a sua actuação coberta por um seguro de responsabilidade civil, salvo se essa responsabilidade for assumida pelo respectivo Estado-membro.

Os Estados-Membros são responsáveis pela notificação destes Organismos, e este processo passa por efectuarem uma avaliação para determinar se eles são tecnicamente competentes e capazes de executarem os processos de avaliação da conformidade para cada Directiva para qual pretendem obter esse reconhecimento. Cada vez mais é objectivo da Comissão que estes Organismos sejam notificados após um processo de avaliação realizado pelas entidades nacionais de acreditação.

De realçar que os Organismos Notificados assumem responsabilidades de interesse público e devem responder perante as autoridades nacionais competentes. Assim, um Organismo deste tipo tem de ser uma pessoa jurídica estabelecida no território do Estado-Membro e estar sob a sua jurisdição.

Os Organismos Notificados podem ser de três tipos:

- Organismos de Certificação - designados, consoante os casos, para funções de certificação de conformidade de produtos ou de certificação do controlo interno da produção,
- Organismos de Inspeção – para avaliar, recomendar e auditar actividades de auditoria e para avaliação e selecção de produtos de acordo com critérios específicos,
- Laboratórios de Ensaio – para medir, examinar, ensaiar ou determinar de outro modo as características de desempenho dos produtos.

No nosso País, a qualificação e consequente notificação dos Organismos Notificados à Comissão Europeia é da responsabilidade do Instituto Português da Qualidade (IPQ). Por sua vez, a Comissão Europeia criou uma base de dados onde se encontram registados todos os Organismos Notificados designados pelos Estados-membros, com indicação, para cada um deles, da família de produtos a que se refere a notificação e da função por ele desempenhada. Esta base de dados (designada por NANDO-CPD) pode ser consultada no site da Comissão Europeia.

Quando um Organismo Notificado intervém na avaliação da conformidade de um produto, a declaração CE de conformidade é emitida pelo fabricante com base no certificado do Organismo Notificado (Ilustração 19).



Ilustração 19 - Exemplo de certificado de conformidade

2.9 A FISCALIZAÇÃO DO MERCADO E DA MARCAÇÃO CE

A fiscalização do mercado é um instrumento essencial para a execução das Directivas “Nova Abordagem”, em especial através da adopção de medidas para verificar se os produtos cumprem os requisitos das Directivas aplicáveis, que são tomadas medidas para pôr os produtos não conformes em conformidade, e que são aplicadas sanções quando necessário.

Nas Directivas “Nova Abordagem” está previsto um elevado nível de protecção. Isto exige que os Estados-Membros tomem todas as medidas necessárias para assegurar que os produtos só podem ser colocados no mercado e entrar em serviço se não puserem em risco a segurança e a saúde das pessoas, ou outros interesses abrangidos pelas Directivas “Nova Abordagem” aplicáveis, quando correctamente construídos, instalados e mantidos, e utilizados de acordo com os fins a que se destinam. Isto impõe aos Estados-Membros uma obrigação de organizarem e efectuarem a fiscalização do mercado, de uma forma que seja eficaz e suficientemente ampla para descobrir os produtos não conformes. Isto visa proteger não só os interesses dos consumidores, trabalhadores e outros utilizadores, mas também os dos operadores económicos, no que diz respeito à concorrência desleal (European Commission, 2000).

A fiscalização do mercado é da responsabilidade das autoridades públicas. Isto destina-se, em especial, a garantir a imparcialidade das operações de fiscalização do mercado. Cada Estado-Membro pode decidir a respeito da infra-estrutura de fiscalização do mercado, não existindo, por exemplo, limitações quanto à repartição das responsabilidades entre as diversas autoridades, em termos funcionais ou geográficos, desde que a fiscalização seja eficiente e abranja a totalidade do território.

Os Estados-Membros devem prever, na sua legislação nacional, medidas adequadas tanto para prevenir o abuso e a má utilização da marcação CE, como para reparar a situação se um tal abuso ou má utilização tiver lugar.

2.9.1 BASE LEGAL PARA A FISCALIZAÇÃO

O regulamento (CE) Nº 765/2008 do Parlamento Europeu define no seu capítulo III, um quadro comunitário de fiscalização do mercado e controlo dos produtos que entram no mercado comunitário. Deste quadro destacam-se os seguintes artigos:

- **Artº 16** – Requisitos gerais.
- **Artº 18** – Deveres dos estados membros em matéria de organização.
- **Artº 19** – Medidas de fiscalização do mercado.
- **Artº 21** – Medidas restritivas.
- **Artº 27** – Controlo de produtos que entram no mercado comunitário.
- **Artº 28** – Autorização de saída de produtos.
- **Artº 29** – Medidas nacionais.

No caso português, existem oito entidades competentes em matéria de fiscalização de mercado.

O Papel Chave das Alfândegas no controlo das nossas fronteiras externas

Ao exercer o controlo da fronteira externa comunitária e do território aduaneiro nacional, para fins fiscais, económicos e de protecção da sociedade em geral, quer no âmbito da segurança pública dos consumidores, da cultura, do ambiente e da saúde pública, as Alfândegas constituem a primeira e principal barreira neste âmbito (Pires, 2010)

De acordo com o regulamento (CE) nº 765/2008 do Parlamento Europeu, as Alfândegas têm o dever de “observar” os produtos importados, verificando se estão conformes ou se representam um risco grave para a saúde, segurança ou ambiente, se estão acompanhados da documentação exigida nos termos da respectiva legislação e se a marcação CE não é falsa ou enganosa, podendo inclusivamente, suspender a concessão da livre prática de produtos, isto é, não permitir o seu desalfandegamento.

Cooperação entre as Alfândegas e as entidades fiscalizadoras do mercado

Na realização do objectivo de protecção da segurança dos consumidores é fundamental a cooperação entre as mais diversas autoridades, uma vez que as Alfandegas têm uma função complementar à actuação das autoridades fiscalizadoras no mercado e, só assim, é que poderão prosseguir os objectivos definidos.

Aquando da importação de um produto que deva ser acompanhado por uma marcação CE que não seja falsa ou enganosa ou respectivo documento de conformidade, emitido pelas autoridades com competência nos diversos domínios ou ainda que apresentem características que levam a considerar que apresentam um risco grave para a saúde, segurança ou ambiente, as Alfandegas devem suspender a autorização de entrada dos produtos e informar as restantes autoridades fiscalizadoras do mercado, desde que:

O produto apresente características que suscitam sérias dúvidas que levem a crer na existência de um risco grave para a saúde pública, a segurança ou o ambiente.

Desde que se verifique a ausência de um documento que deva acompanhar um produto previsto pelas regras comunitárias ou a apresentação de uma marcação CE falsa ou enganosa.

A aposição da marcação CE a um produto que não esteja abrangido por nenhuma das Directivas que determinam a sua aposição é considerada enganadora porque os consumidores ou utilizadores, por exemplo, poderão ficar com a impressão de que o produto em questão satisfaz determinadas disposições de segurança comunitárias. As autoridades competentes devem, por conseguinte, ter à sua disposição instrumentos jurídicos que lhes permitam agir quando a utilização enganadora da marcação CE é evidente. Devem ser tomadas medidas para impor a conformidade e contra os responsáveis por um produto não conforme ostentar a marcação CE.

2.9.2 ACÇÕES DE FISCALIZAÇÃO DE MERCADO – ANÁLISE DOCUMENTAL

Nas acções de fiscalização de mercado as autoridades nacionais podem exigir, nos termos do artº 19 nº 1 do Regulamento, a apresentação de documentação e informação que considerem necessária e, sempre que necessário e justificado, o acesso às instalações dos operadores económicos em causa, recolhendo as amostras de produto que considerem necessárias.

A acção documental das autoridades nacionais inclui:

- A marcação CE
- Declaração CE de conformidade
- Dossier técnico
- Organismo notificado
- Rotulagem
- Facturas

As autoridades nacionais darão um prazo de 10 dias aos agentes económicos para apresentação da documentação exigida (Dias, 2010).

2.9.3 CASOS DE UTILIZAÇÃO INDEVIDA DA MARCAÇÃO CE E DE MARCAÇÃO

CE FALSA OU ENGANOSA

A utilização indevida da marcação CE acontece quando ela é aposta em produtos que não estão abrangidos por nenhuma Directiva Nova Abordagem e para os quais não existe norma harmonizada, como por exemplo:

- Fitas adesivas
- Ganchos para o cabelo
- Tapetes de rato

- Tapetes de carro
- Meias e *collants*
- Talheres

A marcação CE falsa ou enganosa acontece, quando um produto abrangido por uma Directiva Nova Abordagem está “correctamente” marcado, mas para o qual não exista declaração ou certificado de marcação válido, nem tenham sido cumpridos e aplicados todos os requisitos legais necessários exigidos pela Directiva (s) aplicáveis para uma correcta marcação.

2.10 O QUE FAZER ANTES DA COLOCAÇÃO DE UM PRODUTO NO MERCADO

Antes da colocação de um produto no mercado, o fabricante ou o seu mandatário estabelecido na comunidade deve preparar a documentação técnica (dossier técnico) para permitir uma avaliação da conformidade do produto com as exigências das Directivas que são aplicáveis.

Esta documentação deve ser organizada pelo fabricante e deve cobrir todos os aspectos no que se refere à concepção, ao fabrico e ao funcionamento de produto/equipamento, na medida em que estes elementos sejam necessários para a avaliação da conformidade com as exigências da Directiva. Em paralelo com a aposição da marcação CE, deve ser redigida uma declaração CE de conformidade pelo fabricante ou seu mandatário numa das línguas oficiais da comunidade.

No caso de a Directiva prever a intervenção de um organismo notificado, nomeadamente organismos de certificação, organismos de inspecção e laboratórios de ensaios, compete a estes organismos a emissão de um certificado CE de conformidade, que evidencie que o produto/equipamento/sistema cumpre os requisitos da Directiva aplicável. A actividade dos Organismos Notificados como suporte à marcação CE é um dos primeiros controlos para o produto entrar no mercado com segurança.

A fiscalização do mercado cabe à Autoridade para a Segurança Alimentar e Económica (ASAE), sem prejuízo das competências atribuídas por lei a outras entidades. É importante para o interesse dos operadores económicos, porque ajuda a eliminar a concorrência desleal.

2.11 RESPOSTA A ALGUMAS QUESTÕES MAIS COMUNS

Com base na minha experiência de estágio, elaborei uma lista com respostas directas e rápidas às perguntas mais pertinentes relacionadas com este tema.

1. O que é a marcação CE?

É a abreviatura da designação de Conformidade Europeia e indica que todos os requisitos essenciais definidos na Directiva aplicável foram cumpridos.

Deve ser vista como uma declaração do fabricante, ou do seu representante, em como o produto é conforme a todas as disposições definidas nas normas harmonizadas aplicáveis.

2. O que significa a Marcação CE?

Marcação CE significa que o produto comercializado está em conformidade com:

- As Normas nacionais transpostas de normas europeias harmonizadas (publicadas no Jornal Oficial da União Europeia)
- Aprovações Técnicas Europeias

A marcação CE significa então que os produtos são adequados/aptos ao uso a que se destinam.

3. O que garante a Marcação CE?

A marcação CE é a única marcação que atesta a conformidade do produto com todos os requisitos aplicáveis definidos na legislação comunitária de harmonização que preveja a sua utilização, nomeadamente implementação e verificação dos procedimentos de avaliação de conformidade.

Ou seja, é a abreviatura de Conformidade Europeia, que indica que os requisitos essenciais definidos na Directiva aplicável foram cumpridos, e deve ser vista como uma declaração do fabricante, ou do seu representante, em como o produto é conforme a todas as disposições definidas nas normas harmonizadas aplicáveis.

4. O que é a Nova Abordagem?

É um conjunto de Directivas europeias, criado com o objectivo de ultrapassar barreiras técnicas à livre circulação de mercadorias, que definem as características essenciais a satisfazer pelos produtos, e que visam fundamentalmente a segurança, a saúde e a protecção do ambiente.

O grande objectivo desta Nova Abordagem é harmonizar as legislações nacionais de forma a promover a aceitação dos produtos de, e para qualquer Estado-Membro, favorecendo a competitividade e a concorrência leal.

Em casos em que existe uma Directiva Nova Abordagem, os fabricantes podem escolher qualquer solução técnica que preencha os seus requisitos essenciais (por ex., relacionados com a Saúde, a Segurança e o Ambiente) definidos nas normas harmonizadas.

5. O que são normas harmonizadas?

As normas harmonizadas são normas de características de produtos elaboradas por um dos organismos de harmonização, sob mandato da Comissão Europeia, com vista ao cumprimento das exigências essenciais de uma Directiva da Nova Abordagem.

6. O que são os requisitos essenciais?

Os requisitos essenciais incluem tudo aquilo que é necessário para alcançar os objectivos fixados nas Directivas e os produtos só podem ser colocados no mercado e entrar em serviço se estiverem em conformidade com os requisitos essenciais.

Estes requisitos visam, em especial, a protecção da segurança e da saúde dos utilizadores (normalmente, consumidores e trabalhadores) e abrangem, por vezes, outros requisitos fundamentais (por exemplo, a protecção da propriedade ou do ambiente).

Para os produtos abrangidos pelas Directivas da Nova Abordagem é obrigatório o cumprimento dos requisitos essenciais.

7. O que são organismos notificados?

Os Organismos Notificados são organismos reconhecidos pela União Europeia como sendo tecnicamente competentes e capazes de executarem os processos de avaliação da conformidade, mencionados nas Directivas Nova Abordagem aplicáveis, que exigem a intervenção de terceiros.

8. O que é o NANDO?

É uma base de dados actualizada de organismos notificados no âmbito de cada uma das Directivas Nova Abordagem. Pode ser consultado através do site do IPQ.

9. A marcação CE é obrigatória?

A marcação CE apenas é obrigatória e possível para todos os produtos abrangidos pelas Directivas de Nova Abordagem que exijam e prevejam a sua aposição, desde que estes cumpram com os requisitos essenciais previstos numa, ou mais, norma harmonizada, que lhes garante uma presunção de conformidade.

As excepções têm a ver com as Aprovações Técnicas Europeias em casos muito específicos e pontuais.

10. Podemos usar a marcação CE em outros produtos fora das Directivas Nova Abordagem?

Não. A utilização da marcação CE é de aplicação exclusiva à Nova Abordagem e não pode ser utilizada em nenhum outro produto.

A sua utilização indevida é penalizada com sanções, que podem ser de natureza criminal, em caso de infracções graves.

As excepções são os produtos em conformidade com Aprovações Técnicas Europeias, desde que não existam nem estejam a ser elaboradas normas harmonizadas ou cujas características dos produtos se desviem significativamente destas.

11. Existem então produtos comercializados que não podem ter a marcação CE?

Sim. Qualquer produto que não seja abrangido por uma Directiva Nova Abordagem. Por ex: tapetes para automóveis, produtos de puericultura, Isqueiros, canetas, etc.

12. Quem é o responsável pela marcação CE?

A aposição da marcação CE nos produtos, é da responsabilidade do fabricante ou do seu mandatário estabelecido na Comunidade. O responsável pela comercialização, importação ou colocação do produto no mercado pode, excepcionalmente, ter de assumir as responsabilidades do fabricante.

13. É obrigatória a intervenção de um organismo notificado nos processos de avaliação de conformidade?

Não. Apenas algumas Directivas prevêem a intervenção destes organismos. Na grande maior parte a sua intervenção ou não, fica ao critério do fabricante ou do responsável, uma vez que ela geralmente aumenta os custos.

14. As normas são obrigatórias?

De uma forma geral as normas são voluntárias. Tornam-se obrigatórias se houver legislação que determine o seu cumprimento.

15. Então um produtor/fabricante pode colocar a marcação CE num produto que não esteja de acordo com uma norma europeia?

Sim. Desde que comprove, obrigatoriamente, que o mesmo cumpre os requisitos essenciais previstos nessa norma e que a solução técnica encontrada vai de encontro a esses requisitos.

16. O que é o período de coexistência?

É o período que vai desde a publicação de uma norma no Jornal Oficial da União Europeia (JOUE), ou seja, a data a partir da qual a marcação CE já é possível, mas em que ainda podem circular produtos sem aquela marcação e a data em que todos os produtos por ela abrangidos deverão ter aquela marcação.

17. Porque é que as normas têm que ser publicadas no JOUE?

Porque é a partir dessa publicação que a Comissão Europeia define, para cada norma, as datas de início e final do período de coexistência, ou seja, respectivamente, a data a partir da qual a marcação CE já é possível mas em que ainda podem circular produtos sem aquela marcação e a data em que todos os produtos por ela abrangidos deverão ter aquela marcação.

18. Podemos usar a marcação CE num produto para o qual já exista uma norma mas que ainda não tenha sido publicada no Jornal Oficial da União Europeia (JOUE)?

Não. Apenas os actos jurídicos publicados no Jornal Oficial são vinculativos.

19. O que é a Abordagem Global?

É a definição dos diferentes módulos de avaliação de conformidade disponíveis para avaliação de conformidade com os requisitos legais e ainda, a designação e notificação dos organismos que podem efectuar esses procedimentos de avaliação da conformidade.

20. O que é a avaliação de conformidade?

A avaliação de conformidade é o processo de verificação através do qual se demonstra o cumprimento dos requisitos específicos aplicáveis a um dado produto, processo, serviço, sistema, pessoa ou organismo.

Sempre que exigir a avaliação de conformidade, a legislação comunitária de harmonização pode dispor que essa avaliação seja realizada pelas autoridades públicas, pelos fabricantes ou por organismos notificados e os procedimentos a utilizar devem ser seleccionados de entre os módulos previstos e especificados no Anexo II do nº1 do Artigo 6º da Decisão nº 768/2008/CE, de acordo com os critérios expostos no seu artigo 4º e seguintes.

A avaliação da conformidade refere-se à fase de concepção e à fase de fabrico do produto.

21. Quem emite a Declaração de Conformidade CE?

A Declaração de conformidade CE é sempre e apenas redigida pelo fabricante, independentemente de intervenção de um Organismo Notificado no processo.

3 METODOLOGIA DE INVESTIGAÇÃO

Este estudo tem como objectivos principais, em primeiro lugar compreender as dinâmicas do processo de Marcação CE e os seus objectivos de uma forma teórica, analisando a legislação que a regula e compilando informação importante e dispersa, e em segundo lugar descrever através de um estudo caso, a melhor forma de obter informação acerca das Directivas e normas que se aplicam a um produto.

Neste capítulo discutimos a metodologia utilizada na investigação.

3.1 TIPO DE ESTUDO E MÉTODO DE INVESTIGAÇÃO

Este trabalho tem por base um estudo exploratório uma vez que quase não existem estudos publicados que tratem da temática da marcação CE e da forma que as empresas se adaptam à legislação com ela relacionada. O estudo exploratório poderá permitir o estudo da legislação que define esta marca, bem como permitir o estudo ao nível da empresa em observação.

Assim, o método de estudo utilizado foi o de estudo caso, mais concretamente o de estudo de caso único, uma vez que se pretende explorar, descrever e explicar o que se está a observar numa única entidade, ou organização, de forma a gerar conhecimento acerca do fenómeno estudado e se desenvolverem teorias mais genéricas acerca do assunto (Yin, 1994).

O estudo caso é *“uma investigação empírica que investiga um fenómeno contemporâneo dentro do seu contexto da vida real, especialmente quando os limites entre o fenómeno e o contexto não estão claramente definidos”* (Yin, 2005), referindo ainda que ele *“permite uma investigação para se preservar as características holísticas*

e significativas dos acontecimentos da vida real – tais como: ciclos de vida individuais, processos organizacionais e administrativos, mudanças ocorridas em regiões urbanas, relações internacionais e maturação de sectores económicos” (Yin, 2005).

Na opinião de Tellis (1997) este método de investigação de estudo caso único pode ser dividido em três categorias, segundo a natureza da questão. Pode ser: descritivo, exploratório ou explicativo. O estudo descritivo subentende que se parta de uma determinada hipótese, enquanto os estudos exploratórios caracterizam-se pelo trabalho de campo e pela recolha de dados que os exploradores têm que fazer. Servem desta maneira, para efectuar pesquisas sociais, contribuindo para a definição de questões e hipóteses de investigação, o que acontece neste estudo em concreto. Ainda no âmbito dos estudos exploratórios, os estudos piloto como este são muito úteis para desenhar o estudo final a ser realizado. Os estudos explicativos são utilizados para realizar estudos causais (Tellis, 1997).

Os estudos caso únicos como este que aqui se apresenta são, segundo Yin (2005), apropriados em várias situações e a opção pelo desenvolvimento de um estudo deste tipo justifica-se quando este for:

- Um caso decisivo ao aferir uma teoria bem formulada. O caso único pode ser utilizado para estabelecer se as preposições de uma hipótese são exactas ou se algum outro conjunto opcional de esclarecimentos pode ser mais relevante.
- Um caso raro ou extremo, tão específico e tão raro que valha a pena investigar e explicar.
- Um caso representativo ou típico, ou seja, um caso em que o intuito é aprender as ocorrências e conjunturas de uma situação do dia-a-dia e desta forma obter-se conhecimento acerca das experiências das pessoas ou instituições.
- Um caso revelador, que é quando existe a possibilidade de descobrir e investigar um fenómeno anteriormente inacessível à comunidade científica.
- Um caso longitudinal, que é quando há a oportunidade de estudar o mesmo caso único em dois ou mais momentos no tempo.

Ainda segundo Yin (2005), este tipo de estudos caso (únicos) obrigam a uma pesquisa meticulosa do caso em potencial para diminuir as oportunidades de uma

representação errada e maximizar o espaço fundamental para arrecadar as evidências do estudo caso.

O estudo caso traz múltiplas vantagens para uma investigação científica, nomeadamente, a informação pormenorizada que se adquire sobre um facto novo e a possibilidade de extrair ideias, relacionar variáveis e analisar hipóteses. No entanto, ainda existe muita descrença em torno do estudo caso, principalmente devido ao facto de os resultados não poderem ser generalizados a outras situações. Além de que os dados obtidos podem ser imperfeitos e não comparáveis (Fortin, 1999).

No início desta pesquisa e no contacto com a realidade verificou-se que existia muita informação sobre a Marcação CE mas, sobretudo, informação muito pouco fiável, muito dispersa e confusa. No âmbito deste estudo caso e em sintonia com os objectivos definidos para o estágio que permitiu a sua realização, um dos grandes objectivos foi precisamente o de “filtrar” a informação disponível, não só na organização, como nos sítios onde normalmente circula (*sites*, artigos científicos, livros e manuais), comparando-a com a legislação em vigor, para que a mesma pudesse ser disponibilizada a quem dela necessita, de uma forma simplificada e a mais precisa possível.

3.2 MÉTODO UTILIZADO NA RECOLHA DE DADOS

Para a realização desta investigação foram utilizadas várias técnicas de recolhas de dados, nomeadamente, a observação directa, a análise documental e reuniões de trabalho durante o estágio. Esta conjugação de técnicas permitiu uma triangulação efectiva das fontes de dados, permitindo recolher informação complementar e exaustiva sobre a realidade em análise, o que seria impossível se fosse utilizada uma só técnica.

No início da investigação foi feita uma pesquisa bibliográfica que servisse de suporte ao trabalho futuro, revelando com dados precisos o porquê da necessidade de uma harmonização legal, que defenda os interesses e a saúde dos consumidores.

Partindo do conceito de “Qualidade”, foi pesquisado o fenómeno das importações da China e as recentes vagas de problemas de Qualidade que tanto têm afectado os consumidores em geral, podendo mesmo em alguns casos provocar danos irreversíveis ou mesmo a morte de algumas pessoas. Ao mesmo tempo mostrou-se que esta tendência de subida das importações da China parece estar a aumentar, derivado a alguns factores que também se apuraram, com grande enfoque no preço. Esta conjugação de aumento das importações deste país em particular, com o aumento de casos graves de falhas na Qualidade, exige uma intervenção urgente a nível da legislação que acautele toda esta problemática.

Foi neste âmbito que surgiram a Marcação CE, as Directivas Nova Abordagem e as Normas Harmonizadas, como seguidoras destes objectivos. A pesquisa bibliográfica, na opinião de Moreira (1994), constitui um passo preliminar de qualquer investigação, sendo que *“ o seu valor depende da sua precisão, exaustividade, detalhe e proximidade dos acontecimentos registados”*.

Foi observada a realidade da empresa alvo do estudo durante cerca de 9 meses, durante os quais se foram recolhendo dados e efectuando um levantamento dos documentos existentes e utilizados na organização no âmbito deste estudo. Ainda na opinião de Moreira (1994), os dados podem ser recolhidos em períodos de tempo distintos, em vários locais e a partir de várias pessoas.

Foram ainda realizadas entrevistas como um modo de comunicação mais directo e peculiar celebrado entre o investigador e os participantes na investigação, com o objectivo de recolher informação válida relacionada com as questões de pesquisa. Trata-se de um procedimento planeado, de uma ferramenta de investigação que obriga os que a realizam a uma grande disciplina (Fortin, 1999). A entrevista é uma técnica muito útil para o levantamento de informação sobre assuntos complexos, devendo por isso mesmo permanecer o mais flexível possível, permitindo desta forma o levantamento de aspectos inesperados, o que não acontece, por exemplo, num inquérito por questionário. Neste estudo recorreu-se à entrevista semi-estruturada, na qual o entrevistador segue um plano de entrevista, colocando questões previamente elaboradas e pensadas, mantendo-se no entanto livre para alterar o seu seguimento,

ou seguir novas questões na procura de mais conhecimento. Assim, é possível adaptar-se este instrumento de pesquisa ao grau de percepção e receptibilidade do entrevistado (Moreira, 1994).

Esta é uma abordagem muito utilizada em estudos exploratórios, como é o caso, quando se pretende conhecer o significado dado a um caso na óptica dos participantes. O facto de não existirem estudos no âmbito da Marcação CE exigiu o recurso a este tipo de entrevistas.

A observação directa durante um período de tempo longo, como aconteceu neste caso, permitindo ainda a possibilidade de participar em tarefas relacionadas com o tema da investigação e permitindo conversas informais com as pessoas que lidam directamente com os processos de importação e marcação CE foi extremamente importante, permitindo uma percepção da realidade impossível de obter com outro tipo de contacto mais superficial e formal, quase sempre susceptível de condicionar as respostas dos participantes.

4 ESTUDO CASO

4.1 APRESENTAÇÃO DA SONAE MC

A SONAE MC é a sub-holding do Grupo SONAE na área de Retalho. A SONAE é o maior grupo privado português, com interesses em diversas áreas de negócio: retalho alimentar e não alimentar, desenvolvimento e gestão de centros comerciais, telecomunicações fixas e móveis, media, internet e novas tecnologias.

O Grupo opera em 8 países, com um volume de negócios consolidado que ronda os 4.627,7 milhões de euros (www.SONAE.pt).

A SONAE MC é hoje uma referência no mercado de retalho, após ter iniciado uma verdadeira revolução nos hábitos de consumo e no panorama comercial português, com a implementação do primeiro hipermercado português, em 1985.

A SONAE MC mantém a sua estratégia de actuação que assente em linhas claramente definidas:

- Crescimento (quer pela via orgânica, quer pelas oportunidades de aquisição que surjam no mercado);
- Reforço da proposta de valor para os clientes, através do investimento continuado em eficiência e inovação.

Como maior empregador privado em Portugal, valoriza fortemente o seu capital humano, promovendo uma cultura empresarial de liderança, disponibilidade para a mudança, lealdade e rigor e transparência.

A empresa continuará apostada no desenvolvimento sustentado das suas actividades como retalhista, no respeito por um conjunto de elevados critérios de

Ética, no relacionamento com os seus diferentes *stakeholders* e manifestando uma forte sensibilidade e aderência aos princípios de responsabilidade social e corporativa.

CONTINENTE

Foi a primeira cadeia de hipermercados em Portugal, e permanece como a referência no sector de retalho alimentar do país. As suas lojas inserem-se em grandes centros comerciais nas principais cidades portuguesas. Com um posicionamento de preços muito competitivo, o Continente alia a variedade, o atendimento e os serviços prestados a um cariz fortemente promocional o que lhe permite enformar uma oferta *value-for-money* de grande apetência e notoriedade.

A sua rede de lojas encontra-se dispersa por Portugal, oferecendo uma gama rica e alargada de produtos e serviços num espaço com área de venda média de 9.000 m² (SONAE, 2010).

O percurso sólido de 25 anos, pontuado por iniciativas promocionais e sociais de forte impacto e inovação, distingue a cadeia pela confiança e empatia que granjeou junto da população.

Reflexo dessa postura, a marca Continente foi eleita, pela sexta vez consecutiva, como a Marca de Confiança dos Portugueses no sector da distribuição a retalho (SONAE, 2010). A Continente, pelas acções de Responsabilidade Social que desenvolve, é reconhecida como a 2^a marca que mais contribui para o Desenvolvimento Sustentável do país.

MODELO E MODELO BONJOUR

A cadeia Modelo compreende hipermercados de 2.000 m² localizados em centros populacionais de média dimensão, bem como supermercados de conveniência e proximidade com cerca de 800 m² de área de venda e vocacionadas para as compras mais frequentes do dia-a-dia. Com um núcleo muito forte na área alimentar e de perecíveis, as lojas aliam de forma positiva a proximidade a características de variedade e preços competitivos.

As lojas inserem-se predominantemente em pequenos centros comerciais *stand-alone* com parque de estacionamento, que apresentam uma oferta complementar na área do vestuário, dos electrodomésticos e da electrónica de consumo. Contam igualmente com parafarmácias e pequenas unidades de serviços (lavandarias, telecomunicações, revelação de fotografias, etc). As lojas Modelo consistem assim em pólos dinamizadores de estruturas comerciais fortemente atractivas.

A cadeia está presente em todo o país e tem vindo a cimentar um relacionamento cada vez mais estreito com a comunidade onde está inserida por via da dinamização de eventos e iniciativas que visam dar um contributo importante a projectos sociais, culturais e ambientais de grande relevância (Ilustração 20).

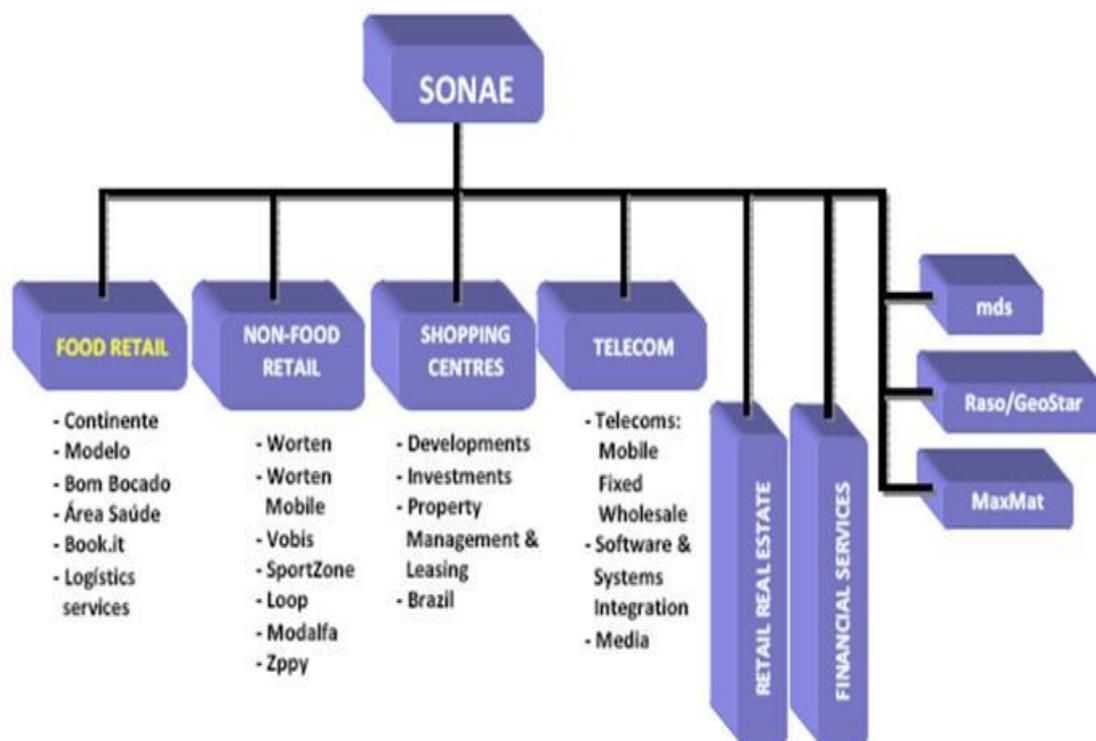


Ilustração 20 - Organograma geral da empresa

4.2 O LOCAL DE ESTÁGIO

A realização de um estágio curricular, com a duração de 9 meses, possibilitou a realização de uma vertente prática no desenvolvimento deste trabalho, demonstrando

como a realidade vivida no seio de uma organização pode ser, por vezes, muito diferente do conhecimento adquirido e assimilado de uma forma teórica. O trabalho e a experiência adquiridos ao longo deste tempo permitiram uma aprendizagem diária, através de uma observação participante e de registos diários.

4.3 DIRECÇÃO DE COMÉRCIO INTERNACIONAL

Este estágio curricular teve lugar na Direcção de Comércio Internacional (Ilustração 21), no parque de negócios da Maia, mais concretamente na Direcção de Qualidade Internacional.

A Direcção de Comércio Internacional (DCI) é uma direcção relativamente recente no universo SONAE, foi criada em Maio de 2004. Ela integra diferentes responsabilidades a nível do processo de compra internacional, e tem como principal missão promover e facilitar o desenvolvimento do negócio com os mercados internacionais, de forma a maximizar a captura de oportunidades que se configurem como fontes de diferenciação e criação de valor. É um trabalho desenvolvido em duas vertentes principais: por um lado, a optimização dos processos e metodologias de trabalho adoptados na compra internacional. Por outro, o desenvolvimento de actividades de *sourcing* internacional, no que se refere ao suporte dado às equipas comerciais em termos de *procurement* e processos de controlo de *sourcing* (incluindo-se neste âmbito a pesquisa e selecção de fornecedores/produtos e também os processos de garantia de Qualidade, tais como, avaliação e qualificação de fornecedores e acompanhamento e controlo de encomendas). Ao trabalhar estas duas vertentes pretende-se assegurar a crescente competitividade do *Sourcing*, garantindo uma maior eficiência e menor risco no processo de compra internacional.

Dada a abrangência e diversidade de actividades desenvolvidas, existem nesta estrutura grupos de trabalho com valências específicas, que intervêm de forma integrada nas diversas etapas do processo. São elas as equipas de Suporte de *sourcing* Alimentar e Não Alimentar, Desenvolvimento de projectos, Desenvolvimento de

Marcas, os escritórios de *sourcing* internacional da China, Brasil e Índia, os Processos de Importação e a Qualidade Internacional.

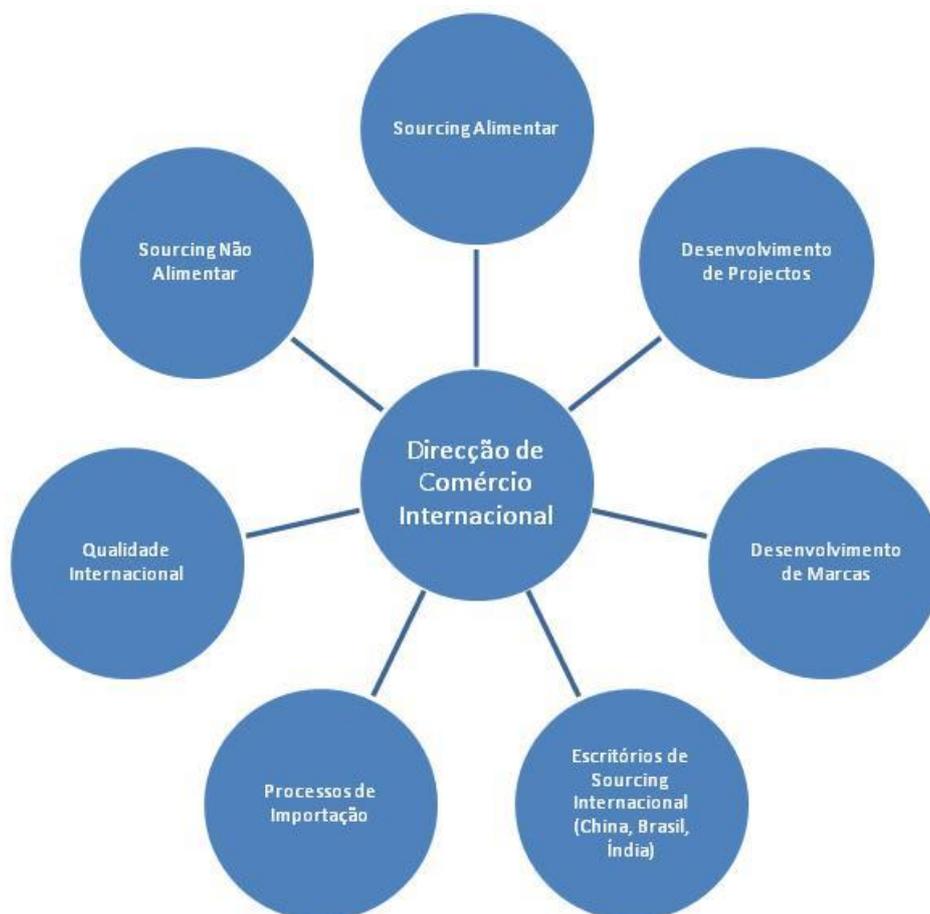


Ilustração 21 - Direcção de Comércio Internacional e as suas áreas de trabalho

Neste aspecto, as ferramentas desenvolvidas internamente aliadas às novas tecnologias têm permitido a coordenação e contacto ágil entre os vários grupos de trabalho geograficamente dispersos.

4.4 A DIRECÇÃO DE QUALIDADE INTERNACIONAL

A Direcção de Qualidade Internacional (Ilustração 22) que faz parte da Direcção de Comércio Internacional é responsável por toda a logística e desenvolvimento de processos de compra e *sourcing* internacionais, com grande concentração no mercado chinês, e aos seus técnicos exige-se saber muito bem que tipo de diplomas e Directivas se aplicam à importação e comercialização dos produtos, o que os obriga a uma procura constante e exaustiva.



Ilustração 22 - Organograma da Direcção de Qualidade Internacional

4.5 O ESTÁGIO

Foram definidas e acordadas antecipadamente entre a Universidade de Aveiro e a SONAE as condições da realização deste estágio curricular, os seus objectivos e as tarefas de envolvimento do aluno. Foi definido que estas tarefas envolveriam a colaboração nas seguintes áreas:

- Selecção e Qualificação de Fornecedores Internacionais
- Validação e *follow up* de encomendas internacionais
- Contratos com fornecedores internacionais de serviços

- Articulação de processos de compras internacionais com as equipas dos escritórios de *sourcing* do grupo localizados na China, Brasil e Índia
- Dossiers de suporte a compras internacionais

De entre todas estas tarefas a que mais se destacou pela sua regularidade, foi o apoio aos Gestores de *Procurement* nas questões relacionadas com o tipo de certificados necessários à importação de produtos oriundos de países extra-comunitários, com especial relevância para os produtos oriundos da China.

A emissão destes certificados está intimamente relacionada com as Directivas Nova Abordagem e a marcação CE.

5 CASO PRÁTICO

Conforme referido no capítulo 2.2, antes de colocarem um produto no mercado, os importadores devem assegurar que o fabricante aplicou o procedimento de avaliação de conformidade adequado. Devem assegurar que o mesmo elaborou a documentação técnica, que o produto ostenta a marcação de conformidade exigida, que vem acompanhado dos necessários documentos e que o fabricante respeitou os requisitos previstos na Decisão.

Neste sentido, os importadores, que são as entidades estabelecidas na comunidade responsáveis pela colocação do produto no mercado, devem exigir dos seus fornecedores as declarações de conformidade e a marcação CE dos produtos que pretendem comercializar. É um dos seus deveres, no âmbito da Decisão supra citada, a colocação apenas de produtos conformes no mercado comunitário.

A única maneira de saber se o fabricante está a cumprir com a legislação aplicável é os gestores de Qualidade saberem qual a legislação e requisitos que se aplicam a cada produto específico. É nesta fase que costumam surgir muitas dúvidas e alguns problemas.

Alguns dos factores que dificultam as tarefas dos gestores de Qualidade na temática da Marcação CE são:

- Alguma falta de formação jurídica necessária à interpretação de diplomas;
- A falta de resposta a tempo por parte do departamento legal da empresa ou a falta de existência de um gabinete/colaborador específico de aconselhamento a estas situações;
- O volume de encomendas e a diversidade de produtos com que têm que lidar;
- A complexidade e a falta de objectividade das normas e Directivas;
- A dispersão da informação relacionada com as Directivas Nova Abordagem e a sua aplicação.

Tendo como ponto de partida para a realização deste trabalho, a observação das dificuldades que estes gestores têm ao lidar no seu dia-a-dia com questões relacionadas com a importação de alguns produtos e os requisitos legais obrigatórios que têm que ser cumpridos, segue-se a descrição de um caso prático abordado durante o estágio.

5.1 INÍCIO – PROCESSO DE *SOURCING*

Durante o processo de *sourcing* o Gestor de *Procurement* consulta o Técnico/Gestor de Qualidade acerca dos certificados e os requisitos legais que deve exigir ao fornecedor antes da selecção do mesmo e da colocação da ordem de compra por parte do Gestor Comercial. De acordo com o Manual interno de Desenvolvimento de Produto da SONAE as fases do *sourcing*, conforme se apresentam na Ilustração 23 - *Overview* do processo de *sourcing* da SONAE são as seguintes:

1. Elaboração de um plano de *sourcing* de acordo com o planeamento estratégico da categoria de produto
2. Pedidos de propostas a potenciais fornecedores de produtos
3. Avaliação de amostras de selecção
4. Recepção e avaliação de propostas
5. Avaliação de *short-list* de potenciais fornecedores
6. Selecção de fornecedor ou produto

1. Elaboração do plano de *sourcing*

Esta elaboração é sempre de acordo com os inputs do Gestor Comercial e da Direcção de Qualidade e tendo em conta as linhas estratégicas definidas pelo Conselho de Administração. Nesta fase o Gestor de *Procurement*:

- Verifica a existência de potenciais fornecedores na sua base de dados,
- Verifica possíveis origens a contactar ou possíveis feiras a visitar para satisfação dos pedidos da Unidade de Negócio.

- Realiza pesquisa através da internet.

Poderão ocorrer casos em que o cliente recomende desenvolver um processo com um fornecedor(es) que este já detenha em carteira, nesta situação o Gestor Comercial deverá informar o Gestor de *Procurement*.

2. Pedidos de propostas a potenciais fornecedores

Identificados os potenciais fornecedores, o Gestor de *Procurement* contacta-os, procedendo ao envio dos Cadernos de Encargos Técnico Prévio, dos modelos das Fichas Técnicas de Produto, para preenchimento por parte do fornecedor e de outras informações relevantes para o potencial fornecedor apresentar uma proposta.

Durante a fase de pedido de propostas a fornecedores, o Gestor de *Procurement* deverá recolher junto do fornecedor informação relevante relativa ao fornecedor e ao produto, tal como: certificados comprovativos de certificações detidas e/ou informação técnica dos produtos propostos.

O fornecedor deverá enviar então a proposta ao Gestor de *Procurement* com a informação solicitada, para que a mesma possa ser analisada e comparada com outras propostas.

3. Avaliação de amostras de selecção

Quando necessário, são solicitadas amostras dos produtos aos potenciais fornecedores. Após recepção das mesmas, o Gestor de *Procurement*:

- Deverá apresentá-las ao Gestor Comercial para análise.
- No caso de produtos perecíveis a recolha de amostras poderá ser dispensada.

4. Recepção e análise de propostas

Com base na informação recebida dos diversos fornecedores, o Gestor de *Procurement* analisa quais os fornecedores que apresentam condições mais competitivas na óptica do cliente interno (gestor comercial)

5. Avaliação de short-list de potenciais fornecedores

Após esta análise, o Gestor de Procurement elabora a short list de fornecedores/propostas seleccionados e informa o Gestor Comercial.

6. Seleção de fornecedores ou produto

O Gestor Comercial deverá avaliar as propostas apresentadas, comparando-as com outras que eventualmente poderá ter em carteira. Após a análise das mesmas o Cliente deverá informar o Gestor de *Procurement*, por e-mail, sobre quais os produto(s) / fornecedor (es) seleccionado(s).

5.2 INTERVENÇÃO DO GESTOR DE QUALIDADE

Durante a fase de *sourcing*, geralmente nas fases de pedidos de propostas a potenciais fornecedores de produtos ou na fase de recepção das mesmas, o Gestor de *Procurement* questiona o Gestor de Qualidade em relação a um determinado produto, procurando saber naquele caso específico, o que é que a legislação contempla e obriga.

Desta forma, o gestor de *procurement* poderá comparar os certificados que o fabricante tenciona apresentar, com os necessários à importação e comercialização do produto, de acordo com a pesquisa efectuada pelos gestores de Qualidade, e exigir que o fabricante/fornecedor comprove existência dos mesmos.

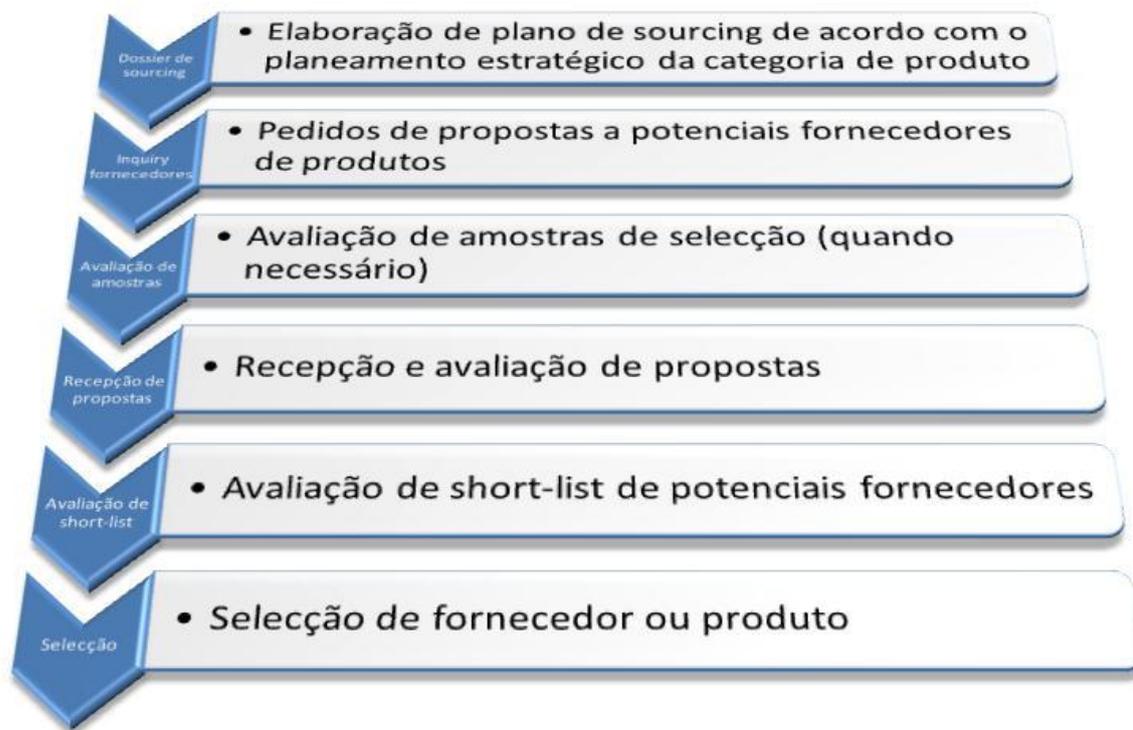


Ilustração 23 - Overview do processo de *sourcing* da SONAE

Devido às dificuldades verificadas no terreno pelas razões já enunciadas, e de acordo com pesquisa teórica e experiência prática adquirida, tentar-se-á neste capítulo descrever os passos que o Gestor de Qualidade deverá tomar de forma a conseguir toda a informação necessária ao Gestor de *Procurement*.

Assim, no geral, quando se procura informação sobre os certificados CE e sobre as normas e Directivas aplicáveis deverão ser seguidos os passos seguintes, começando por ser capazes de responder às seguintes questões:

1. Aplica-se alguma(s) directiva(s) Nova Abordagem? Qual?
2. Qual a norma(s) que se aplica(m) a este produto?
3. Qual o sistema de avaliação de conformidade?
4. É obrigatória a intervenção de um Organismo Notificado?
5. A partir de quando é que é obrigatória a marcação CE?

5.3 AS BANHEIRAS DE HIDROMASSAGEM.

Um dos produtos que os Gestores de *Procurement* questionaram os Técnicos/Gestores de Qualidade acerca dos certificados e marcações necessárias para proceder à sua importação foram as banheiras de hidromassagem (Ilustração 24).



Ilustração 24 - Banheira de hidromassagem

1. Qual a Directiva (s) que se aplica ao nosso produto?

A primeira atitude que o técnico de Qualidade deverá tomar é responder à primeira pergunta, ou seja, certificar-se se este tipo de produto é ou não abrangido por uma ou mais Directivas Nova Abordagem. Existem mais de 20 Directivas que estabelecem as categorias de produtos que necessitam de marcação CE (ver Anexo II). Como foi referido no capítulo 1.2 (Directivas Nova Abordagem), os produtos que estejam em conformidade com os requisitos essenciais destas Directivas podem ser postos a circular livremente no espaço europeu, sendo que esta conformidade é um requisito necessário para a aposição da marcação CE.

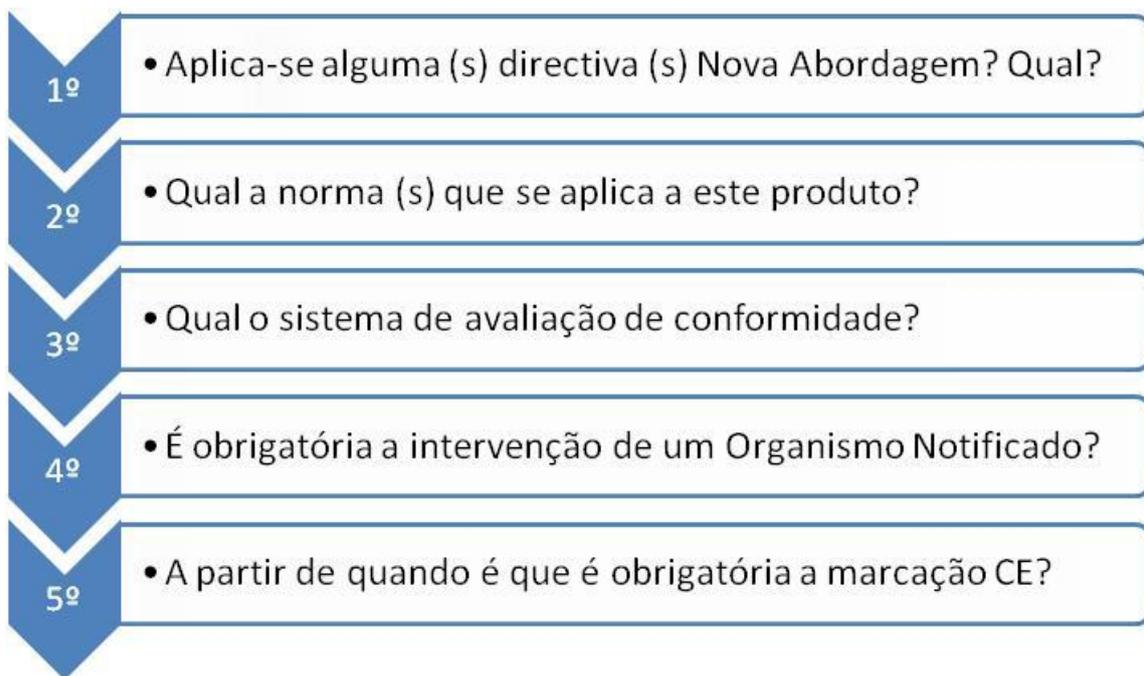


Ilustração 25 - Questões para marcação CE

São emitidas normas europeias harmonizadas com base nas Directivas aplicáveis, que estabelecem os requisitos essenciais de forma tecnicamente pormenorizada.

Para se consultar e saber quais as Directivas disponíveis deve-se procurar, por exemplo, o site do Instituto Português da Qualidade (IPQ), no seu *link* “Nova Abordagem” ou o anexo 6 do “Guide of the implementation of Directives based on the New Approach e the Global Approach” disponível na internet.

Nesta fase é importante que o técnico da Qualidade conheça bem as características do produto e/ou do seu funcionamento, sendo que para isso poderá recorrer, por exemplo às fichas técnicas do produto, ou questionar directamente o Gestor de *Procurement*, e este por sua vez o próprio fornecedor, em caso de dúvidas.

Este conhecimento é necessário uma vez que a aplicação das Directivas depende precisamente do funcionamento e da utilização que venha a ser dada ao produto.

Conhecendo de antemão o produto e o seu funcionamento, da consulta à lista em anexo chegamos à conclusão que este tipo de produto é abrangido simultaneamente por três Directivas diferentes (Ilustração 26).

Directivas	Legislação nacional	Tipo de produtos	Descrição
Directiva 89/106/CEE Produtos de construção	Transposta para a ordem jurídica interna pelo DL N.º 113/93, de 10 de Abril, alterado pelo DL N.º 4/2007, de 8 de Janeiro.	Produtos	Produtos fabricados para serem incorporados de forma duradoira em obras de construção (ou seja, edifícios e obras de engenharia civil)
Directiva 2006/95/CE Equipamentos eléctricos de baixa tensão	Transposta para o Direito interno pelo DL N.º 6/2008, de 10 de Janeiro.	Material eléctrico	Destinado a ser utilizado em instalações cuja tensão nominal esteja compreendida entre 50 V e 1000V em corrente alternada ou entre 75V e 1500 V em corrente contínua.
Directiva 2004/108/CE Compatibilidade electromagnética	Transposta para o direito interno português pelo DL N.º 325/2007, de 28 de Setembro.	Aparelhos	Aparelhos eléctricos e electrónicos, bem como equipamentos e instalações que contenham componentes eléctricos e/ou electrónicos susceptíveis de criar perturbações electromagnéticas ou cujo funcionamento possa ser afectado por essas perturbações.

Ilustração 26 - Directivas Nova Abordagem aplicáveis às banheiras de Hidromassagem

Da análise deste quadro e da descrição da aplicação de cada uma destas Directivas podemos ver que todas elas se aplicam às banheiras de hidromassagem pelas suas características de funcionamento e utilização.

Nesta fase é necessário ter em atenção as excepções que existem em quase todas as Directivas. É importante não confiar apenas na descrição da aplicação da Directiva e verificar também as excepções que quase todas elas contemplam de forma a evitar erros na sua aplicação.

2. Qual a Norma (s) que se aplica ao nosso produto?

Sabemos que alguns dos princípios fundamentais da “Nova Abordagem” são os seguintes, também enumerados na Ilustração 27:

- Que as especificações técnicas dos produtos conformes com os requisitos essenciais fixados pelas directivas são estabelecidas em normas harmonizadas;
- Que o cumprimento destes requisitos é obrigatório uma vez que eles incluem tudo aquilo que é necessário para alcançar os objectivos fixados nas directivas;

- Que os produtos só podem ser colocados no mercado e entrar em serviço se estiverem em conformidade com estes requisitos;
- Que os produtos fabricados em conformidade com estas normas beneficiam de uma presunção de conformidade com os requisitos essenciais correspondentes (ver capítulos 2.5 e 2.5.1).

Muito embora as normas harmonizadas tenham carácter voluntário e os fabricantes possam optar por outras formas de cumprir os requisitos essenciais, o caminho mais fácil é o de cumprir estas normas, de forma a beneficiar da presunção de conformidade.

Teremos então que saber quais as Normas que se aplicam ao nosso produto em questão em cada uma das Directivas.

O passo seguinte será consultar as listas de normas harmonizadas relacionadas com cada uma das Directivas disponíveis também no site do IPQ, acedendo ao *link* “Nova Abordagem”, clicando no *link* de cada uma das Directivas que nos interessam e em seguida em “Lista de Normas Harmonizadas (com data de entrada em aplicação como norma harmonizada)”.

Esta lista de normas é disponibilizada pelo Jornal Oficial da União Europeia (JOUE - Ilustração 28) e faz referência, não só às normas que são revogadas com a entrada em vigor das novas, como também refere a data da entrada em vigor da norma enquanto norma europeia uniforme, e a data final do período de coexistência (ver capítulo 2.5).

- Que as especificações técnicas dos produtos conformes com os requisitos essenciais fixados pelas directivas são estabelecidas em normas harmonizadas,
- Que o cumprimento destes requisitos é obrigatório uma vez que eles incluem tudo aquilo que é necessário para alcançar os objectivos fixados nas directivas,
- Que os produtos só podem ser colocados no mercado e entrar em serviço se estiverem em conformidade com estes requisitos,
- Que os produtos fabricados em conformidade com estas normas beneficiam de uma presunção de conformidade com os requisitos essenciais correspondentes (ver capítulos 2.5 e 2.5.1).

Ilustração 27 - Princípios Fundamentais da “Nova Abordagem”

Assim, na lista de Normas Harmonizadas relativa aos produtos de construção foi encontrada uma norma aplicável a este produto, conforme se pode ver na Ilustração 28.

C 167/18 PT Jornal Oficial da União Europeia 25.6.2010

OEN (*)	Referência e título da norma (Documento de referência)	Referência da norma revogada e substituída	Data de entrada em aplicação da norma enquanto norma europeia uniforme	Data final do período de coexistência Nota 4
CEN	EN 12737:2004+A1:2007 Produtos prefabricados de betão - Elementos de laje drenantes para pavimentos em estâbulos		1.1.2009	1.1.2010
CEN	EN 12764:2004+A1:2008 Aparelhos sanitários - Especificações para banheiras de ondas	EN 12764:2004	1.1.2009	1.1.2010

Ilustração 28 - Jornal Oficial da União Europeia – Normas Harmonizadas Directiva Produtos de Construção

Na Ilustração 29 estão assinaladas as Normas Harmonizadas encontradas relativas ao equipamento eléctrico de baixa tensão.

Na lista de Normas Harmonizadas relativa à compatibilidade electromagnética encontraram-se as normas identificadas na Ilustração 30.

Cenelec ↗	EN 60335-2-60:2003 Aparelhos electrodomésticos e análogos - Segurança – Parte 2-60: Regras particulares para as banheiras de hidromassagem IEC 60335-2-60:2002	EN 60335-2-60:1997 Nota 2.1	Expirou (1.5.2006)
	EN 60335-2-60:2003/A1:2005 IEC 60335-2-60:2002/A1:2004	Nota 3	Expirou (1.2.2008)
	EN 60335-2-60:2003/A2:2008 IEC 60335-2-60:2002/A2:2008	Nota 3	1.8.2013

Ilustração 29 - Jornal Oficial da União Europeia - Normas Harmonizadas Directiva produtos eléctricos de baixa tensão.

Cenelec ↗	EN 55014-1:2006 Compatibilidade electromagnética - Requisitos para electrodomésticos, ferramentas eléctricas e dispositivos similares - Parte 1: Emissão CISPR 14-1:2005	EN 55014-1:2000 e as suas emendas Nota 2.1	Expirou (1.9.2009)
	EN 61000-3-2:2006 Compatibilidade electromagnética (CEM) - Parte 3-2: Limites - Limites para emissões de correntes harmónicas (corrente de entrada do equipa- mento até 16A, inclusive, por fase) IEC 61000-3-2:2005	EN 61000-3-2:2000 + A2:2005 Nota 2.1	Expirou (1.2.2009)

Ilustração 30 - Jornal Oficial da União Europeia - Normas Harmonizadas relativa à compatibilidade electromagnética

3. Qual o sistema de avaliação de conformidade?

A próxima tarefa a realizar é saber qual o sistema de comprovação de conformidade que se aplica a este tipo de produto.

Conforme podemos verificar no capítulo dedicado a este tema (2.6), o sistema de avaliação de conformidade traduz o grau de envolvimento de uma terceira parte na avaliação da conformidade de um produto de acordo com as especificações técnicas.

O sistema é decidido pela Comissão e por todos os Estados-Membros, em consonância com as implicações para a saúde e segurança do produto e de acordo com a natureza e o processo de produção do produto (LNEC, 2009), e varia consoante as Directivas, produtos ou gamas de produtos.

3.1 Avaliação de conformidade da Directiva dos Produtos de Construção

De acordo com a Directiva 89/106/CEE – Produtos de Construção (ver Anexo IV), a estes produtos não se aplicam os sistemas de avaliação de conformidade nos termos da Decisão 768/2008/CE, uma vez que a Comissão especifica o processo de avaliação de conformidade para um produto ou uma família de produtos, com base nos métodos estabelecidos, no anexo da própria Directiva.

De acordo com Pontífice *et al.* (2009) os procedimentos definidos na Directiva com vista a garantir a conformidade dos produtos com as especificações técnicas aplicáveis traduzem-se em seis sistemas de comprovação de conformidade distintos – designados abreviadamente por 1+, 1, 2+, 2, 3 e 4 (Ilustração 31 - Sistemas de comprovação de conformidade como base para a marcação CE dos produtos de construção. Fonte (Pontífice, Veiga *et al.*, 2009).

É importante reforçar a ideia de que a definição do ou dos sistemas de comprovação a aplicar a cada família de produtos é objecto de uma Decisão da Comissão Europeia, Publicada no JOUE.

A forma mais fácil de obtermos a informação do sistema de conformidade a aplicar é consultar o anexo ZA.1 da norma, no entanto, e por que nem sempre teremos a acesso à norma, no caso desta Directiva, podemos consultar o site do LNEC, menu “Qualidade de produtos e empreendimentos”, *link* “Marcação CE” seguido do *link* “Normas Europeias Harmonizadas”, “Normas Harmonizadas Europeias por Mandato”, escolhendo neste caso o Mandato M110 (Ilustração 32), referente aos Aparelhos Sanitários.

Nesta ilustração podemos verificar que para esta Norma específica o sistema de avaliação de conformidade a aplicar será o sistema 4.

Se consultarmos o Anexo IV e tivermos em atenção os sistemas de avaliação de conformidade relacionados com esta Directiva podemos ver que no sistema 4 a responsabilidade das tarefas a realizar é exclusivamente do fabricante, ou seja, não se exige a intervenção de um organismo notificado, pelo que bastaria uma declaração sua

de conformidade do produto, assegurando os ensaios de tipo iniciais e o controlo interno da produção (Ilustração 31 - Sistemas de comprovação de conformidade como base para a marcação CE dos produtos de construção. Fonte (Pontífice, Veiga *et al.*, 2009).

Sistema	Tarefas do fabricante	Tarefas do Organismo Notificado	Base para a marcação CE
1+	Controlo interno da produção Ensaio de amostras segundo programa prescrito	Certificação do produto com base em: Ensaio de tipo iniciais Inspeção inicial do controlo interno da produção Acompanhamento permanente do controlo interno da produção Ensaio aleatório de amostras	Declaração de conformidade pelo fabricante com base num certificado de conformidade do produto
1	Controlo interno da produção Ensaio de amostras segundo programa prescrito	Certificação do produto com base em: Ensaio de tipo iniciais Inspeção inicial do controlo interno da produção Acompanhamento permanente do controlo interno da produção	
2+	Ensaio de tipo iniciais Controlo interno da produção (Ensaio de amostras segundo programa prescrito)	Certificação do controlo interno da produção com base numa inspeção inicial e no acompanhamento permanente desse controlo	Declaração de conformidade pelo fabricante com base num certificado de conformidade do controlo interno da produção
2	Ensaio de tipo iniciais Controlo interno da produção (Ensaio de amostras segundo programa prescrito)	Certificação do controlo interno da produção com base numa inspeção inicial	
3	Controlo interno da produção	Ensaio de tipo iniciais	Declaração de conformidade pelo fabricante
4	Ensaio de tipo iniciais Controlo interno da produção	_____	

Ilustração 31 - Sistemas de comprovação de conformidade como base para a marcação CE dos produtos de construção. Fonte (Pontífice, Veiga *et al.*, 2009)

NORMA EUROPEIA	EN 12764:2004+A1:2008 (substitui a EN 12764:2004)
TÍTULO	Sanitary appliances - Specification for whirlpool baths Dipc: 2009-01-01 Dtpc: 2010-01-01
Avaliação da conformidade	Sistema 4
NORMA PORTUGUESA	NP EN 12764:2004+A1:2009 Aplicações sanitárias – Especificação para banheiras de ondas

Ilustração 32 - Mandato dos Aparelhos Sanitários - sistema de avaliação de conformidade. Fonte: LNEC

3.2 Avaliação de conformidade do equipamento eléctrico de baixa tensão

De acordo com esta Directiva, também neste caso não se prevê a intervenção de um organismo notificado na avaliação da conformidade (ver anexo V).

O fabricante deve assegurar ele próprio o controlo interno de fabrico, declarando que o equipamento eléctrico satisfaz as condições de segurança exigidas pela Directiva e Decreto-Lei correspondente, através da aposição da marcação CE em cada produto e da emissão de uma declaração CE de conformidade.

3.3 Avaliação de conformidade da compatibilidade electromagnética

A compatibilidade electromagnética é a capacidade do equipamento para funcionar satisfatoriamente no seu ambiente electromagnético sem introduzir perturbações electromagnéticas intoleráveis a outro equipamento nesse ambiente (IPQ, 2010).

De acordo com esta Directiva os equipamentos serão fabricados e concebidos de forma a assegurar que as perturbações electromagnéticas geradas não excedem o nível acima do qual os equipamentos de rádio e telecomunicações ou outros não possam funcionar de forma prevista; e tenham o nível de imunidade às perturbações electromagnéticas que é de esperar na sua utilização prevista e que lhes permita funcionar sem uma degradação inaceitável nessa utilização (anexo I Directiva 2004/108/CE). Estes são os seus requisitos essenciais, de acordo com o artigo 5º.

O artigo 7º define que a conformidade dos aparelhos com os requisitos essenciais definidos anteriormente deve ser demonstrada pelo procedimento previsto no Anexo II da Directiva, ou seja, através do controlo interno da produção, ressalvando porém o facto de poder ser adoptado o procedimento do Anexo III, que prevê a possibilidade de intervenção de um organismo notificado, se o fabricante, ou o seu representante autorizado na Comunidade, assim o entender.

Também no caso desta Directiva não se exige a intervenção de um organismo externo de controlo, pelo que bastará uma declaração do fabricante a declarar a conformidade do produto de acordo com as normas aplicáveis.

4. Avaliar a obrigatoriedade ou não de avaliação de conformidade por Organismo Notificado?

Cada Directiva que abrange o seu produto especifica se é ou não necessário recorrer a uma terceira entidade autorizada (Organismo Notificado) para realizar o procedimento de avaliação de conformidade e obter desta maneira a marcação CE. Este procedimento de envolvimento desta terceira entidade **não é obrigatório para todos os produtos**, pelo que é importante verificar se é efectivamente necessária a intervenção deste Organismo Notificado.

De acordo com a alínea 13 do Artigo 1º do Regulamento Nº765/2008 do Parlamento, organismos notificados são organismos que efectuam a avaliação da conformidade dos produtos com os requisitos específicos legais aplicáveis, nomeadamente através de calibração, ensaio, certificação e inspecção (ver capítulo 2.7).

Quando um Organismo Notificado intervém na avaliação da conformidade de um produto, a declaração CE de conformidade é emitida pelo fabricante com base no certificado do Organismo Notificado.

Para este produto, em nenhum dos casos é exigida a intervenção de um organismo deste género, no entanto, caso fosse necessário, poderíamos ter acesso a uma lista de organismos notificados na página electrónica do IPQ, em cada um dos link's das Directivas Nova Abordagem, para os organismos nacionais, ou através da consulta à base de dados dos organismos notificados da União Europeia, em <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/index.cfm>.

Ainda que as Directivas aplicáveis a este tipo de produto não obriguem à intervenção de um Organismo Notificado, no caso específico da **SONAE**, sempre que se trata de uma primeira compra de um produto ou fornecedor novo, é sempre requerida a intervenção de um organismo externo independente e credível, que efectua testes aos produtos de acordo com as normas aplicáveis.

5. *A partir de quando é obrigatória a marcação CE?*

A marcação CE pode ser aposta durante o período de coexistência, de acordo com o JOUE, e passa a ser obrigatória no fim deste período.

5.4 OS PAVIMENTOS E REVESTIMENTOS CERÂMICOS

Outro produto que a SONAE importa regularmente no âmbito da sua unidade de negócio MaxMat, e que a Direcção de Qualidade Internacional também intervém, são os pavimentos e revestimentos cerâmicos (Ilustração 33).



Ilustração 33 - Pavimentos e Revestimentos Cerâmicos

Repetindo os passos referidos anteriormente (Ilustração 25 - Questões para marcação CE), teremos que verificar:

1º Qual a Directiva (s) que se aplica ao nosso produto?

Pela lista de Directivas consultada em anexo verifica-se apenas uma Directiva aplicável, a Directiva 89/106/CE, relativa aos produtos de construção (Ilustração 34).

Directivas	Legislação nacional	Tipo de produtos	Descrição
Directiva 89/106/CEE Produtos de construção	Transposta para a ordem jurídica interna pelo DL N.º 113/93, de 10 de Abril, alterado pelo DL N.º 4/2007, de 8 de Janeiro.	Produtos	Produtos fabricados para serem incorporados de forma duradoura em obras de construção (ou seja, edifícios e obras de engenharia civil)

Ilustração 34 - Directiva aplicável aos Pavimentos e Revestimentos Cerâmicos

2º Qual a Norma (s) que se aplicam ao nosso produto?

Como neste caso se aplica apenas a Directiva produtos de construção, vamos pesquisar, por exemplo, no site do LNEC, no *link* mandatos (Ilustração 35). Podemos verificar que existem mandatos que variam, não por tipo de material, mas pela sua utilização⁵.

Recordemos que as normas harmonizadas são normas europeias, adoptadas pelos organismos europeus de normalização, elaboradas de acordo com as orientações gerais acordadas entre a Comissão e os ditos organismos, e obedecem a um mandato emitido pela Comissão, após consulta dos Estados-Membros (ver capítulo 2.5). Os mandatos traduzem-se em listas de normas europeias harmonizadas organizadas por grandes famílias (LNEC, 2010). Da consulta a este mandato encontramos, não só a

⁵ Existe, por exemplo, um mandato para Revestimentos de Paredes e Tectos (Mandato 121), e um para Revestimentos de Piso (Mandato 119). Para este caso específico assume-se que os revestimentos cerâmicos serão revestimentos de piso, uma vez que existem produtos cerâmicos para revestir paredes e outros para revestimento de chão, com mandatos diferentes.

resposta à segunda pergunta, mas também à terceira, ou seja encontramos a norma aplicável ao produto e o sistema de avaliação de conformidade a aplicar (Ilustração 36).



Ilustração 35 - Lista de mandatos da Directiva Produtos de construção. Fonte: site LNEC

M/119 – REVESTIMENTOS DE PISO	
NORMA EUROPEIA	EN 14411:2006
TÍTULO	<i>Ceramic tiles – Definitions, classification, characteristics and marking</i>
	Dipc: 2008-01-01 Dtpc: 2009-01-01
Avaliação da conformidade	Sistema 3 / 4 ←
NORMA PORTUGUESA	NP EN 14411:2008
	Pavimentos e revestimentos cerâmicos – Definições, classificação, características e marcação

Ilustração 36 -Mandato M/119 referente aos Revestimentos de piso

3ª Qual o sistema de avaliação de conformidade?

Neste caso, os sistemas de avaliação de conformidade a aplicar são o 3 e o 4 (ver anexo IV).

Como aparece a indicação de dois sistemas de avaliação de conformidade devemos saber qual o que se aplica ao nosso produto em questão, ou se se aplicam ambos.

REVESTIMENTOS DE PISO (2/2)

Sistemas de comprovação da conformidade

Para o(s) produto(s) e sua utilização prevista apresentado(s) infra, o CEN/Cenelec deve especificar o(s) seguinte(s) sistema(s) de comprovação da conformidade no guia de aprovação técnica europeia utilizado nesta matéria:

Produto(s)	Utilização(ões) prevista(s)	Nível(is) ou classe(is) de reacção ao fogo	Sistema(s) de comprovação da conformidade
Produtos rígidos de revestimento de piso A. Componentes Elementos de pavimentação, ladrilhos, mosaicos, parquet, plataformas de rede ou de chapa, grelhas, revestimentos laminados rígidos, produtos à base de madeira B. Sistemas resistentes colocados no estado em conjunto Pavimentos sobreelevados, pavimentos falsos	Interiores de edifícios, incluindo infra-estruturas cobertas para transportes públicos	$A1_{FL} (?) - A2_{FL} (?) - B_{FL} (?) - C_{FL} (?)$	1 (?)
		$A1_{FL} (?) - A2_{FL} (?) - B_{FL} (?) - C_{FL} (?) - D_{FL} - E_{FL}$	3 (?)
		$(A1_{FL} + E_{FL}) (?), F_{FL}$	4 (?)
Revestimentos resilientes e têxteis Revestimentos homogêneos e heterogêneos fornecidos na forma de ladrilhos, peças ou solos [revestimentos têxteis, incluindo ladrilhos, peças de plástico ou borracha (nomeadamente de resina amínica termoendurecível), linóleo e cortiça, revestimentos em peça antiestáticos, ladrilhos amovíveis, revestimentos laminados resilientes]	Interiores de edifícios	$A1_{FL} (?) - A2_{FL} (?) - B_{FL} (?) - C_{FL} (?)$	1 (?)
		$A1_{FL} (?) - A2_{FL} (?) - B_{FL} (?) - C_{FL} (?) - D_{FL} - E_{FL}$	3 (?)
		$(A1_{FL} + E_{FL}) (?), F_{FL}$	4 (?)
Revestimentos resilientes e têxteis Revestimentos homogêneos e heterogêneos fornecidos na forma de ladrilhos, peças ou solos [revestimentos têxteis, incluindo ladrilhos; peças de plástico ou borracha (nomeadamente de resina amínica termoendurecível), linóleo e cortiça, revestimentos em peça antiestáticos, ladrilhos amovíveis, revestimentos laminados resilientes]	Em exteriores	—	4 (?)
Betonilha de regularização	Interiores de edifícios	$A1_{FL} (?) - A2_{FL} (?) - B_{FL} (?) - C_{FL} (?)$	1 (?)
		$A1_{FL} (?) - A2_{FL} (?) - B_{FL} (?) - C_{FL} (?) - D_{FL} - E_{FL}$	3 (?)
		$(A1_{FL} + E_{FL}) (?), F_{FL}$	4 (?)
	Em exteriores	—	4 (?)

Ilustração 37 - Decisão 97/808/CE relativa aos processos de avaliação de conformidade dos Revestimentos de piso

Assim, conforme indicado no anexo III (Directiva produtos de construção), sabemos que a definição do(s) dos sistemas de comprovação a aplicar a cada família de produtos é objecto de uma Decisão da Comissão Europeia, publicada no JOUE, que deveremos consultar.

A Decisão 97/808/CE, relativa ao processo de avaliação de conformidade dos revestimentos de piso indica, neste caso o sistema 3 (Ilustração 37).

4ª É obrigatória a intervenção de um organismo notificado?

O sistema 3 prevê, de facto, a intervenção de um Organismo Notificado na realização dos ensaios de tipo inicial, conforme consulta à Ilustração 38, ficando a cargo do fabricante o controlo interno da produção e a declaração de conformidade.

De resto, a declaração de conformidade CE é sempre passada pelo fabricante sendo que neste caso ela tem por base um certificado de conformidade de um Organismo Notificado. No site do IPQ através do “link” – Lista de organismos notificados – que remete para o NANDO, podemos consultar a lista de Organismos Notificados por Directiva e por país, e saber quais os que estão habilitados a realizar este tipo de ensaios (Ilustração 39).

Em Portugal um dos organismos notificados no âmbito da Directiva produtos de construção é o LNEC.

5ª A partir de quando é obrigatória a marcação CE?

Esta informação deve ser retirada do JOUE, sendo que o IPQ publica e actualiza regularmente a sua página electrónica com as listas de normas harmonizadas por Directiva, com data de entrada de aplicação como norma harmonizada.

Consultando esta lista verificamos, que marcação CE pode ser facultativamente aposta durante o período de coexistência, que neste caso vai desde o dia 01/01/2008

até 01/01/2009, sendo obrigatória a sua aposição neste tipo de produto a partir do fim deste período, ou seja, desde 01.01.2009 (Ilustração 40).

Sistema	Tarefas do Fabricante	Tarefas do Organismo Notificado	Base para a Marcação CE
1-	<ul style="list-style-type: none"> Controlo interno da produção Ensaio de amostras segundo programa prescrito 	<ul style="list-style-type: none"> Certificação do produto com base em: Ensaos de tipo Iniciais Inspecção inicial do controlo interno da produção Acompanhamento permanente do controlo interno da produção Ensaio aleatório de amostras 	Declaração de conformidade pelo fabricante com base num certificado de conformidade do produto
1	<ul style="list-style-type: none"> Controlo interno da produção Ensaio de amostras segundo programa prescrito 	<ul style="list-style-type: none"> Certificação do produto com base em: Ensaos de tipo Iniciais Inspecção inicial do controlo interno da produção Acompanhamento permanente do controlo interno da produção 	
2-	<ul style="list-style-type: none"> Ensaos de tipo Iniciais Controlo interno da produção (Ensaio de amostras segundo programa prescrito) 	<ul style="list-style-type: none"> Certificação do controlo interno da produção com base numa inspecção inicial e no acompanhamento permanente desse controlo 	Declaração de conformidade pelo fabricante com base num certificado de conformidade do controlo interno da produção
2	<ul style="list-style-type: none"> Ensaos de tipo Iniciais Controlo interno da produção (Ensaio de amostras segundo programa prescrito) 	<ul style="list-style-type: none"> Certificação do controlo interno da produção com base numa inspecção inicial 	
3	<ul style="list-style-type: none"> Controlo interno da produção 	<ul style="list-style-type: none"> Ensaos de tipo Iniciais 	Declaração de conformidade pelo fabricante
4	<ul style="list-style-type: none"> Ensaos de tipo Iniciais Controlo interno da produção 		

Ilustração 38 - Quadro de avaliações de conformidade da Directiva Produtos de Construção. Fonte: (Reis e Associados, 2007)

5.5 ELABORAÇÃO DA DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA OBRIGATÓRIA

Independentemente de quais as Directivas, normas ou sistemas de avaliação de conformidade a aplicar, o fabricante tem sempre que elaborar a documentação técnica exigida pela (s) Directiva (s) com vista à avaliação de conformidade do produto com os requisitos aplicáveis. Esta documentação tem que ser apresentada juntamente com a declaração e certificado (quando aplicável), mediante pedido, às autoridades nacionais competentes.

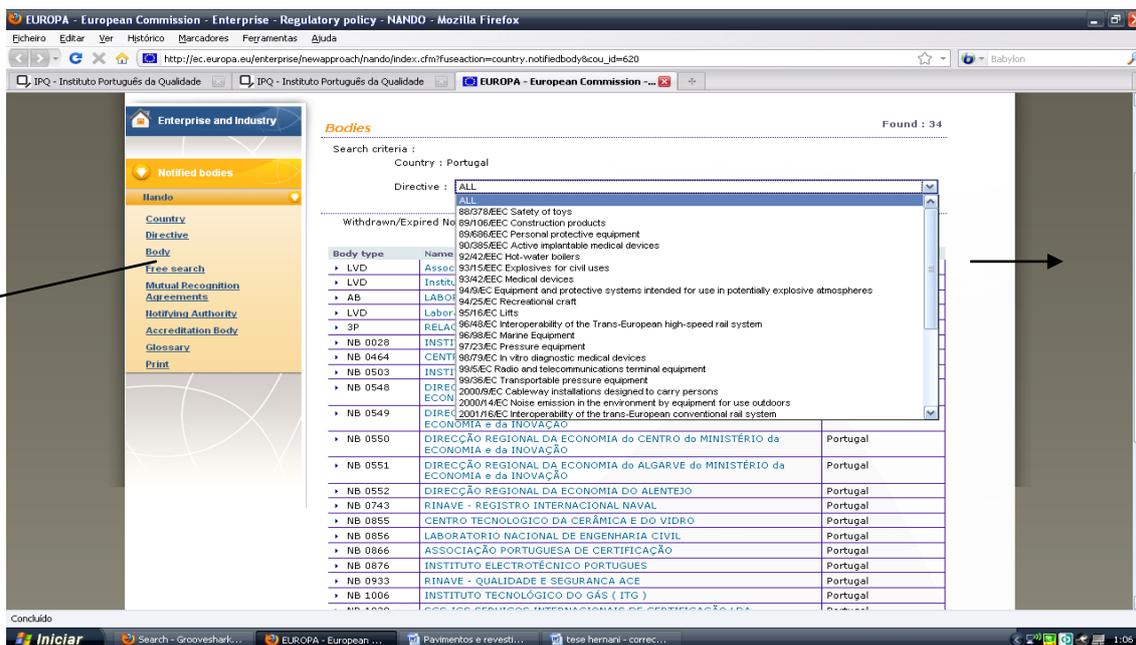


Ilustração 39 - Lista de Organismos Notificados do sistema NANDO

Período de coexistência

25.6.2010		Jornal Oficial da União Europeia		C 167/31	
OEN (*)	Referência e título da norma (Documento de referência)	Referência da norma revogada e substituída	Data de entrada em aplicação da norma enquanto norma europeia uniforme	Data final do período de coexistência (Nota 4)	
CEN	EN 14399-1:2005 Elementos de ligação roscados de construção de alta resistência aptos a pré-esforço - Parte 1: Requisitos gerais		1.1.2006	1.10.2007	
CEN	EN 14411:2006 Pavimentos e revestimentos cerâmicos - Definições, classificação, características e marcação	EN 14411:2003	1.1.2008	1.1.2009	
CEN	EN 14428:2004+A1:2008 Cabinas de chuveiro - Requisitos funcionais e métodos de ensaio	EN 14428:2004	1.1.2009	1.1.2010	

Ilustração 40 - Lista de normas harmonizadas da Directiva Produtos de Construção. Fonte: IPQ

5.6 APOSIÇÃO DA MARCAÇÃO CE E DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE



Ilustração 41 - Marcação CE

A marcação (Ilustração 41 - Marcação CE) tem de ser aposta pelo fabricante ou pelo seu representante autorizado, de acordo com o capítulo 2, obedecendo ao formato legal. Se tiver havido intervenção de um Organismo Notificado na fase de controlo de produção, o respectivo número de identificação também tem que ser aposto.

5.7 DISCUSSÃO DO CASO PRÁTICO

Estes dois casos práticos são exemplos de produtos que a SONAE importa e comercializa na área não alimentar.

Durante a fase de *sourcing* os gestores de *procurement* questionam os gestores de Qualidade acerca do tipo de certificados necessários à importação e comercialização de um produto, procurando saber se àquele produto específico se aplica a obrigatoriedade de marcação CE ou não.

Seguindo os passos indicados durante os dois casos, o gestor de Qualidade deveria informar o gestor de *procurement*:

No caso das banheiras de hidromassagem:

É obrigatória a marcação CE de acordo com as Directivas:

- **86/106/CEE** (Directiva produtos de construção)
- **2006/95/CE** (Equipamentos electrónicos de baixa tensão)
- **2004/108/CE** (Compatibilidade electromagnética)

E relatórios de testes de acordo com as normas:

- **EN 12764:2004+A1:2008**
- **EN 60335-2-60:2008**
- **EN 55014-1:2006**
- **EN 61000-3-2:2006**

Neste caso, como nenhuma das Directivas exige a intervenção de um organismo notificado bastaria uma declaração do fabricante a atestar a conformidade com estas normas e Directivas.

No caso dos Pavimentos e Revestimentos Cerâmicos:

É obrigatória a marcação CE de acordo com a Directiva:

- **89/106/CEE** (Directiva produtos de construção)

E relatórios de testes de acordo com a norma:

- **NP EN 14411:2008**

Para este caso específico, como a Decisão 97/808/CE, relativa ao processo de avaliação de conformidade dos revestimentos de piso indica o sistema 3 de avaliação de conformidade, que prevê a intervenção de um Organismo Notificado para a realização de ensaios do tipo iniciais, o fabricante/fornecedor deveria emitir uma declaração de conformidade do produto de acordo com a Directiva e norma indicadas com base no boletim de ensaios do laboratório responsável pelos testes a que o sistema obriga (ver anexo IV).

5.8 CONCLUSÃO DO CASO PRÁTICO

Em ambos os casos apresentados é obrigatória e necessária a marcação CE nos produtos, sendo que a única diferença entre eles, é o facto de no caso das banheiras de hidromassagem não ser obrigatória a intervenção de um organismo notificado, bastando por isso uma declaração de conformidade do fabricante atestando a conformidade do produto com as normas e Directivas aplicáveis, enquanto no caso dos Pavimentos e Revestimentos Cerâmicos é exigida a intervenção de um destes organismos, pelo que a declaração de conformidade do fabricante terá por base um certificado de conformidade emitido por um organismo notificado.

6 CONCLUSÕES

O mundo, tal como o conhecemos, enfrenta cada vez mais novos desafios que resultam do crescimento da interdependência de todos os povos do planeta. Este fenómeno a que alguns chamam de “Globalização” ou “Aldeia Global” veio para ficar e exige a todos nós enquanto países, empresas, organizações ou simplesmente pessoas, capacidade de adaptação.

No entanto, este fenómeno amplamente elogiado pelas suas vantagens traz também alguns problemas e dissabores, como são exemplo, entre outros, alguns casos públicos relacionados com a importação de produtos chineses de baixa Qualidade e segurança, que fogem ao controlo das autoridades e que colocam muitas vezes em perigo a saúde dos consumidores. Neste sentido, a regulamentação dos mercados e a criação de quadros legais que favoreçam a livre circulação, que impeçam a proliferação legislativa nacional mas, que ao mesmo tempo assegurem um nível de protecção elevado dos interesses públicos, impõem-se cada vez mais.

Com estes objectivos em mente a União Europeia criou um quadro legislativo baseado numa “Nova Abordagem” de Directivas, que se destina a fornecer um novo enquadramento para a harmonização das regulamentações nacionais sobre produtos industriais. Estas Directivas Nova Abordagem definem os requisitos essenciais obrigatórios destinados a assegurar a saúde, a segurança, a defesa dos consumidores e a protecção do ambiente, a que cada produto deverá obedecer antes da sua disponibilização no mercado, desde que seja abrangido por pelo menos uma destas Directivas.

Apenas é possível (e quase sempre obrigatória) efectuar a marcação CE aos produtos cobertos por uma ou mais Directivas Nova Abordagem, funcionando a sua aposição como a primeira garantia de Qualidade e segurança dos produtos vendidos na União.

Com ênfase na actualidade desta temática e com base na experiência de nove meses de estágio curricular onde se observaram dificuldades e principalmente muitas dúvidas acerca do funcionamento e dinâmica das Directivas Nova Abordagem e da marcação CE, foram definidos objectivos claros para este projecto, onde se destacam a abordagem e compreensão teórica deste sistema de marcação, tentando perceber claramente o que é, para que serve, a sua lógica e funcionamento. Estes objectivos foram conseguidos através da pesquisa bibliográfica, complementada com dois exemplos práticos, onde se pretende descrever a melhor forma de obter informação acerca das Directivas e normas que se aplicam a um produto. Esta informação é particularmente importante para os gestores da Qualidade da organização de acolhimento, cujas funções lhes exigem respostas rápidas e claras, e que todos os dias têm que lidar com situações semelhantes.

Ao nível da aprendizagem adquirida com a realização deste trabalho, adquiriram-se conhecimentos bastante relevantes e aprofundados e contribuiu-se de uma forma positiva para a compreensão desta temática, sendo que os objectivos propostos foram alcançados de uma forma bastante satisfatória, uma vez que se conseguiu reunir a informação teórica e se exemplificou através dos casos práticos uma forma rápida e prática de aceder à informação legal necessária à importação, tal como se havia proposto.

Paralelamente aos objectivos propostos, que foram atingidos, foi interessante observar através da análise teórica e da observação prática, que para um grande número de produtos importados, a marcação CE depende apenas de uma declaração de conformidade emitida pelo próprio fabricante, que desta forma “comprova” que o seu produto obedece a todos os requisitos essenciais previstos na Nova Abordagem. Esta forma de comprovação de conformidade que mais não é do que um fabricante “juiz em causa própria”, em contraposição com aquelas em que é obrigatória a intervenção de um organismo externo certificado, independente e isento, é susceptível de no mínimo levantar sérias dúvidas em relação ao objectivo principal destas Directivas, que se pretende seja a garantia da segurança e saúde públicas.

Muito embora a organização de acolhimento, talvez por ter bem presente a importância da Qualidade para o desenvolvimento das suas áreas de negócio e fidelização de clientes, opte (voluntariamente) por recorrer a testes e certificações de produtos por organismos externos independentes mesmo que uma Directiva não obrigue a isso, nada garante que outras empresas o façam, especialmente empresas mais pequenas e pressionadas pelas margens de lucro.

Talvez seja este o motivo da opinião de alguns especialistas que acreditam que a credibilidade da marcação CE esteja hoje seriamente ameaçada e que ela não é mais garantia de segurança.

Para inverter esta situação, parece da máxima importância um reforço da fiscalização e uma intervenção cada vez mais acentuada dos organismos notificados na avaliação da conformidade dos produtos, de forma a credibilizar novamente a marcação CE como uma marca efectiva de segurança, criando condições para que possa cumprir todos os objectivos para que foi criada, que tão importantes são para uma economia cada vez mais global, dinâmica, segura e justa.

7 LIMITAÇÕES DO ESTUDO

Apesar de todo o rigor aplicado nesta investigação, existem limitações ao trabalho aqui apresentado.

A opção pelo estudo caso, em detrimento de outros métodos, deveu-se ao facto de o estudo coincidir com o estágio curricular numa grande multinacional, pelo que se partiu da realidade desta empresa para estudar esta temática. No entanto, isto representa uma das limitações do estudo, uma vez que não se poderão generalizar os resultados obtidos.

Outra das limitações do estudo é o facto de se abordar este tema do ponto de vista geral, não entrando em pormenores técnicos relacionados com ensaios de produtos ou o seu modo de funcionamento puramente técnico definido em cada uma das normas.

Outro aspecto a ter em conta é o facto de apenas terem sido abordados dois produtos diferentes e três das Directivas Nova Abordagem, num universo de muitos milhares de produtos e mais de duas dezenas de Directivas.

Uma situação muito complicada e que inicialmente dificultou a pesquisa deste tema foi a ausência de publicações credíveis e a parafernália de informação dispersa, confusa e contraditória que existe, sendo que, mesmo considerando estas limitações, considera-se que os objectivos foram alcançados e que os resultados poderão ser úteis a vários níveis.

8 INVESTIGAÇÃO FUTURA

Este estudo de caso permitiu recolher a informação necessária sobre a temática da marcação CE e as Directivas Nova Abordagem, do ponto de vista de um gestor de Qualidade ou gestor de *procurement*, que tenha que lidar com vários produtos diferentes diariamente, contribuindo para o esclarecimento de dúvidas que costumam surgir, indicando uma forma simples de obter informação necessária à importação de um produto. Neste aspecto também se contribuiu para a criação de uma base de conhecimento útil para futura investigação neste campo.

Por exemplo, a observação da realidade relacionada com declaração de conformidade de produtos baseada apenas na “palavra” dos fabricantes, pode levar a um tema extremamente interessante de investigação futura, que poderia passar por se fazer um levantamento dos problemas de Qualidade de alguns produtos abrangidos pela Nova Abordagem, tentando apurar se existe ou não algum tipo relacionamento entre as reclamações de Qualidade e os produtos em que não intervêm organismos externos.

Outro tipo de estudo que se poderia fazer era um levantamento dos custos associados à intervenção deste tipo de organismos no custo final do produto.

Outra linha de investigação poderia passar pela análise aprofundada de cada uma das Directivas, do seu alcance e aplicação prática.

9 BIBLIOGRAFIA

Adams, R. (2007). "China - Workshop of the world - vows to improve product safety & environmental protection standards." Focus on pigments **2007**(9): 1 - 3.

Ali, S. e W. Guo, Guo (2005). "Determinants of FDI in China." Journal of Global Business e Technology **Volume 1, Number 2, Fall**.

Angola, Jornal de (2009). "Importações da China estão em alta." from [http://jornaldeangola.sapo.ao/15/0/importacoes da china estao em alta](http://jornaldeangola.sapo.ao/15/0/importacoes%20da%20china%20estao%20em%20alta).

Berman, B. e K. Swani (2009). "Managing product safety of imported Chinese goods." Business Horizons. 53, **39-48**. Kelley Scholl Of Business.

Blanchard, B. (2008). "China warns product safety still a worry". Reuters. From <http://www.reuters.com/article/idUSPEK289020080116>.

Bounds, A. (2007). "China cracks down on toy exports." Financial Times,: p. 2. New York.

Brasil-China, Câmara de Comércio e Indústria (2010). "Vantagens oferecidas pela China." from http://www.ccibc.com.br/pg_dinamica/bin/pg_dinamica.php?id_pag=2331.

Crosby, P. B. (1979). Quality is Free. New York: McGraw-Hill.

Degen, R. J. (2009). "China's challenge: the opportunities e risks that China's booming economy provides." Globe Advantage **36**.

Deming, W. E. (2000). "Out of the crisis." Cambridge: MIT press.

Dias, M. (2010). Perspectiva da Autoridade de fiscalização do mercado / Autoridade de segurança alimentar e económica. Seminário sobre a marcação CE. Caparica. IPQ.

Engle, S. e L. Liu (2008). "U.S. to assign safety inspectors to Chinese cities in October". Bloomberg. Retrieved 13 de Setembro de 2010, from <http://bloomberg.com/apps/news?pid=20601080etsid=aVzomUtkEORgetrefer=asia>.

European Commission (2000). Guide to the implementation of directives based on the new Approach e the global Approach. Luxembourg Office for Official Publications of European Communities (2000).

Europeia, Comunidade (2010). "Legislação." from http://ec.europa.eu/legislation/index_pt.htm.

Evans, J. R. e W. M. Lindsay (1992). The Management e Control of Quality. Minneapolis, West publishing.

Farah, J. (2008) "China products choke, burn, drown, drop, trap Americans." WorldNetDaily

Fischer, B. (2010). "A vantagem competitiva global da China - O princípio do fim, ou o fim do princípio?" Jornal de Negócios Online.

Fortin, M. (1999). "O processo de investigação - da concepção à realização." Lusociência - edições técnicas e científicas, Lda.

Garvin, D. (1992). Gerenciando a Qualidade: visão estratégica e competitiva. Rio de Janeiro, Qualitymark.

Hughlett, M. (2006). "Counterfeit pose real risks." Chicago Tribune.

IndexMundi (2010). "China Exports." from <http://www.indexmundi.com/china/exports.html>.

IPQ, I. P. d. Q. (2000). Norma NP EN ISO 9000:2000, Sistemas de Gestão de Qualidade - fundamentos e vocabulário. Caparica: IPQ.

IPQ, I. P. d. Q. (2005). Norma NP EN ISO 9004:2005, Sistemas de Gestão da Qualidade - diretrizes para melhoria de desempenho. Caparica: IPQ.

IPQ, I. P. d. Q. (2010). "Directivas Nova Abordagem." Legislação. from <http://www.ipq.pt/custompage.aspx?modid=556&pagID=1672>.

Juran, J. (1974). Juran's Quality Handbook. New York: McGrae-Hill.

Latvia, G. (2009). The impact of the EU "New Approach" on the safety of products e services. P.-G. f. Entrepreneurs.

Lipton, E. e D. Barbosa (2007) Unsafe Chinese-made toys cause alarm. The New York Times

LNEC (2009). A marcação CE para os produtos de construção. Concreta 2009. Exponor, 23 de Outubro 2009.

Lyles, M. A. (2008). "Understanding China in transition." Business Horizons 51(6): 457-461.

Luso - Chinesa, Câmara de Comércio e Indústria (2008). "Relações comerciais Portugal-China.". from <http://tektix.serveftp.com:8080/ccil-cutf8/index.jsp?page=economy&id=54>.

Machado, R. (2006). "O universo Made in China®." Revista electrónica de jornalismo científico ComCiência.

Meyer, M. W. (2008). "Procurement - Subcontracting e product quality in China.". from <http://knowledge.wharton.upenn.edu/article.cfm%3Farticleid=2004>.

Midler, P. (2007). "Dealing With China's 'Quality Fade'." Forbes.com.

Moreira, C. (1994). Planeamento e estratégias da investigação social. Lisboa:, Universidade Técnica de Lisboa - Instituto Superior de Ciências Sociais e Políticas.

Mui, Y. Q. e R. Merle (2007). "Wal-Mart tightens toy safety program." The Washington Post: P. D2.

Newman, E. (2007). "Product recalls scare some away, forever." Brandweek 48 (24): 12-13.

Paiva, A. L. (2001). "Manual prático para a Certificação e Gestão da Qualidade com base nas Normas ISO 9000:2000. Lisboa." Verlag Dashofer.

Patrick, A. O., J. Jargon, et al. (2008). "Food giants scrutinize Chinese suppliers." The Wall Street Journal: p. B1.

Pires, A. I. (2010). Perspectiva da Direcção Geral das Alfandegas e dos Impostos especiais sobre o Consumo. Seminário sobre a marcação CE. Caparica. IPQ.

Pontífice, P., M. R. Veiga, et al. (2009). "A Homologação do LNEC e a Marcação CE de produtos de Construção. O caso das ragamassas pré-doseadas de revestimento de paredes."

Reilly, T. (1995). "The Harmonization of Standards in the European Union e the Impact on U.S. Business." Business Horizons / March-April 1995.

Reis, M. e Associados (2007) A marcação CE nos Produtos de Construção.

Saad, L. (2007, October 18). "Putting a Premium on American-Made Products Public more likely to pay twice as much for U.S.-made merchandise than Chinese goods."

Santos, J. (2009). A normalização europeia e nacional., Instituto Português de Qualidade.

Silva, R. A. (2005). Apontamentos da disciplina de Gestão do Ambiente nas Empresas. Lisboa: Universidade Nova de Lisboa.

SONAE (2010). Manual de Qualidade. Versão 2. Maia. Portugal.

Strutton, D. (2008). "Horseshoes, global supply chains, e an emerging Chinese threat: Creating remedies one idea at a time." Business Horizons **51 (1)**: 31-43.

Sheward, W., e Deming, W. E. (1986). Statistical Methods from the viewpoint of quality control. New York: Courier Dover Publications.

Tellis, W. (1997). "Introduction to case study. The Qualitative report, 3 - nº 2."

U.S Census Bureau, T. (2007). "Top trading partners - Total trade, exports, imports." 2007, from www.census.gov/foreign-trade/statistics/highlights/top/top0712.html.

Welch, J. e S. Welch (2005). Vencer.P.261.

Yin, R. (1994). "Case study research: Design e methods (2ª ed.)." Beverly Hills, CA: Sage publishing.

Yin, R., Ed. (2005). Estudo de caso de planeamento e métodos (3ª ed.).

LEGISLAÇÃO CONSULTADA:

Regulamento (CE) Nº 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de Julho.

Decisão Nº 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de Julho.

Directiva 2006/95/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Dezembro.

Decreto-Lei 6/2008, de 10 de Janeiro.

Directiva 2004/108/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de Dezembro de 2004.

Decreto-Lei Nº 325/2007, de 28 de Setembro.

Directiva 89/106/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1988.

Decreto-Lei 113/93, de 10 de Abril.

Decreto-Lei 4/2007, de 8 de Janeiro.

Directiva 2001/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de Dezembro de 2001.

ANEXOS

ANEXO I – SÍMBOLO MARCAÇÃO CE

Marcação «CE» de Conformidade e Declaração «CE» de Conformidade

A. Marcação «CE» de conformidade

A marcação «CE» de conformidade é constituída pelas iniciais «CE», de acordo com o seguinte grafismo:



- No caso de redução ou ampliação da marcação «CE», devem ser respeitadas as proporções resultantes do grafismo graduado acima indicado.
- Os diferentes elementos da marcação «CE» devem ter sensivelmente a mesma dimensão vertical, que não pode ser inferior a 5 milímetros.

ANEXO II - LISTA DAS DIRECTIVAS NOVA ABORDAGEM

I	Directiva "nova abordagem"	Produtos geralmente abrangidos pela directiva em questão	
1.	Material eléctrico de baixa tensão	<i>Material eléctrico</i>	Destinado a ser utilizado a uma tensão nominal compreendida entre 50 e 1000 volts para a corrente alternada e entre 75 e 1500 volts para a corrente contínua
2.	Recipientes sob pressão simples	<i>Recipientes soldados</i>	Fabricados em série, submetidos a uma pressão interna relativa superior a 0,5 bar, destinados a conter ar ou azoto e não destinados a ser submetidos ao fogo
3.	Brinquedos	Produtos ou material	Concebidos para ou manifestamente destinados a ser utilizados para efeitos lúdicos por crianças de idade inferior a 14 anos
4.	Produtos de construção	<i>Produtos</i>	Fabricados para serem incorporados de forma duradoura em obras de construção (ou seja, edifícios e obras de engenharia civil)
5.	Compatibilidade electromagnética	<i>Aparelhos</i>	Aparelhos eléctricos e electrónicos, bem como equipamentos e instalações que contenham componentes eléctricos e/ou electrónicos susceptíveis de criar perturbações electromagnéticas ou cujo funcionamento possa ser afectado por essas perturbações
6.	Máquinas	<i>Máquinas</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Um conjunto de peças ou de órgãos ligados entre si, em que pelo menos um deles é móvel e, se for caso disso, de accionadores, de circuitos de comando e de potência, etc., reunidos de forma solidária com vista a uma aplicação definida, nomeadamente para a transformação, o tratamento, a deslocação e o acondicionamento de um material • Um conjunto de máquinas que, para a obtenção de um mesmo resultado, estão dispostas e são comandadas de modo a serem solidárias no seu funcionamento • Um equipamento intermutável que altera a função de uma máquina, que é colocado no mercado no intuito de ser montado pelo próprio operador, quer numa máquina, quer numa série de máquinas diferentes, quer ainda num tractor, desde que o referido equipamento não constitua uma peça sobresselente nem uma ferramenta
		<i>Componentes de segurança</i>	<i>Um componente que não seja um equipamento intermutável, e que o fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade coloque no mercado com o objectivo de assegurar, através da sua utilização, uma função de segurança, e cuja avaria ou mau funcionamento ponha em causa a segurança ou a saúde das pessoas expostas</i>
7.	Equipamentos de protecção individual (EPI)	<i>Dispositivos ou meios</i>	Qualquer dispositivo ou meio que se destine a ser envergado ou manejado por uma pessoa com vista à sua protecção contra um ou mais riscos susceptíveis de ameaçar a sua saúde bem como a sua segurança

		Conjuntos constituídos por vários dispositivos ou meios	O conjunto constituído por vários dispositivos ou meios associados de modo solidário pelo fabricante com vista a proteger uma pessoa contra um ou vários riscos susceptíveis de surgir simultaneamente
		Dispositivos ou meios protectores solidários	Um dispositivo ou meio protector solidário, de modo dissociável ou não, de um equipamento individual não protector envergado ou manejado por uma pessoa com vista a exercer uma actividade
		Componentes intermutáveis	Componentes intermutáveis de um EPI, indispensáveis ao seu bom funcionamento e utilizados exclusivamente nesse EPI.
8.	Instrumentos de pesagem de funcionamento não automático	Instrumentos de medição	Serve para determinar a massa de um corpo utilizando a acção da gravidade sobre esse corpo, ou para a determinação de outras grandezas, quantidades, parâmetros ou características ligados à massa e requer a intervenção de um operador no decurso da pesagem
9.	Dispositivos médicos implantáveis activos	Qualquer instrumento, aparelho, equipamento, material ou outro artigo utilizado isoladamente ou combinado, incluindo os acessórios e suportes lógicos necessários ao seu correcto funcionamento	Destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para fins definidos (por ex., diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença), cujo funcionamento dependa de uma fonte de energia externa e concebido para ser total ou parcialmente introduzido no corpo humano através de uma intervenção cirúrgica ou médica ou, por intervenção médica, num orifício natural e destinado a ficar implantado após a operação
10.	Aparelhos a gás	Aparelhos	Aparelhos que queimam combustíveis gasosos, utilizados para cozinhar, aquecer o ambiente, produzir água quente, refrigerar, iluminar ou lavar e que têm, quando aplicável, uma temperatura normal de água não superior a 105° C, ou os queimadores com ventilador e os geradores de calor equipados com tais queimadores
		Equipamentos	Dispositivos de segurança, de controlo e de regulação, bem como os subconjuntos, que não os queimadores com ventilador e os geradores de calor equipados com tais queimadores, colocados no mercado separadamente para serem utilizados por profissionais e destinados a serem incorporados num aparelho a gás ou montados para a constituição de um aparelho a gás
11.	Caldeiras de água quente	Conjuntos corpo da caldeira/queimador	Caldeiras de água quente alimentadas com combustíveis líquidos ou gasosos, de potência nominal igual ou superior a 4 kW e igual ou inferior a 400 kW, e destinadas a transmitir à água o calor libertado pela combustão
		Aparelhos	O corpo da caldeira destinado a ser equipado com um queimador, ou o queimador destinado a equipar um corpo de caldeira
12.	Explosivos para utilização civil	Matérias e objectos	Considerados como explosivos pelas recomendações das Nações Unidas em matéria de transporte de mercadorias perigosas e constantes da classe 1 dessas recomendações

13.	Dispositivos médicos	<i>Qualquer instrumento, aparelho, equipamento, material ou outro artigo, utilizado isoladamente ou combinado, incluindo os suportes lógicos necessários para o seu bom funcionamento</i>	Destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para fins definidos (diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença) e cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos
		<i>Acessórios</i>	Artigo que, embora não sendo um dispositivo, seja especificamente destinado pelo seu fabricante a ser utilizado em conjunto com um dispositivo, por forma a permitir a sua utilização de acordo com a utilização do dispositivo prevista pelo respectivo fabricante
14.	Atmosferas explosivas	Aparelhos	Máquinas, materiais, dispositivos fixos ou móveis, órgãos de comando (componentes essenciais ao funcionamento seguro desses aparelhos e dos sistemas de protecção mas sem função autónoma) e instrumentos, sistemas de detecção e prevenção destinados a serem utilizados em atmosferas explosivas (atmosferas susceptíveis de se tornarem explosivas devido a condições locais e operacionais) que, isolados ou combinados, se destinem à produção, transporte, armazenamento, medição, regulação, conversão de energia e transformação de materiais e que, pelas fontes potenciais de inflamação que lhes são próprias, possam provocar uma explosão.
		Sistemas de protecção	Dispositivos destinados a serem utilizados em atmosferas explosivas, cuja função consista em fazer parar imediatamente as explosões incipientes e/ou em limitar a zona afectada por uma explosão
		Dispositivos de segurança, de controlo e de regulação	Destinados a serem utilizados fora de atmosferas potencialmente explosivas, mas que sejam necessários ou que contribuam para o funcionamento seguro dos aparelhos e sistemas de protecção no que se refere aos riscos de explosão.
15.	Embarcações de recreio	Embarcações de recreio	Com um comprimento de casco compreendido entre 2,5 e 24 metros, medido de acordo com as normas harmonizadas aplicáveis, utilizadas para fins desportivos e recreativos
		<i>Embarcações de recreio semiacabadas</i>	Embarcações compostas por um casco e e/ou outros componentes
		<i>Componentes</i>	<i>Separados ou instalados, de acordo com o Anexo II da directiva</i>
16.	Ascensores	Aparelhos	Utilizados de forma permanente em níveis definidos em edifícios e construções, por meio de uma cabina que se desloca ao longo de guias rígidas e cuja inclinação em relação à horizontal é superior a 15°, destinado ao transporte de pessoas e/ou de objectos, estando a cabina sempre acessível
		<i>Componentes de segurança</i>	Utilizados em ascensores, nos termos do Anexo IV da directiva

17.	Aparelhos de refrigeração	Frigoríficos, congeladores para utilização doméstica e respectivas combinações, alimentados por sector	
18.	Equipamentos sob pressão	Recipientes*	Vaso concebido e construído para conter fluidos sob pressão, incluindo os elementos a ele directamente ligados, nomeadamente o dispositivo previsto para a ligação a outros equipamentos
		Tubagem*	Componentes de condutas unidos entre si para serem integrados num sistema sob pressão e que se destinam ao transporte de fluidos
		Acessórios de segurança*	Dispositivos destinados a proteger os equipamentos sob pressão contra a ultrapassagem dos limites admissíveis
		Acessórios sob pressão*	Dispositivos com função operativa cuja carcaça está sujeita a pressão
		Conjuntos*	Vários equipamentos sob pressão unidos entre si por um fabricante, por forma a constituírem um todo integrado e funcional
		*desde que a pressão máxima admissível seja superior a 0,5 bar	
19.	Equipamentos terminais de telecomunicações	Equipamentos	Concebidos para serem ligados à rede pública de telecomunicações para transmitir, tratar ou receber dados e podendo ser utilizados quer para a emissão de sinais de radiocomunicações, quer para a emissão e recepção desses sinais, quer apenas para a recepção dos mesmos, através de satélites ou de outros sistemas espaciais
20.	Dispositivos médicos de diagnóstico in vitro	Qualquer instrumento, aparelho, equipamento, material ou outro artigo, utilizado isolada ou conjuntamente, incluindo os suportes lógicos necessários para o seu bom funcionamento	Destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para fins definidos (diagnóstico, prevenção, monitorização, tratamento ou palição de uma doença), cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, e que consista num reagente, produto reagente, calibrador, material de controlo, kit, instrumento, aparelho, equipamento ou sistema, utilizado isolada ou conjuntamente, destinado pelo fabricante a ser utilizado in vitro para a análise de amostras provenientes do corpo humano, com o objectivo de obter uma informação
		Acessórios	Especificamente destinado pelo fabricante a ser utilizado em conjunto com um dispositivo para efeitos de diagnóstico in vitro
21.	Equipamento de rádio e equipamento terminal de telecomunicações	Equipamento terminal de telecomunicações	Qualquer produto que torne possível a comunicação ou respectivo componente concebido para ser ligado, directa ou indirectamente, seja por que meio for, às interfaces de redes públicas de telecomunicações
		Equipamento de rádio	Qualquer produto ou respectivo componente capaz de comunicar através da emissão e/ou recepção de ondas hertzianas utilizando o espectro atribuído às radiocomunicações terrestres/espaciais

II	Directiva baseada nos princípios da nova abordagem ou da abordagem global	Produtos geralmente abrangidos pela directiva em questão	
1.	Embalagens e resíduos de embalagens	Produtos	Produtos feitos de quaisquer materiais, seja qual for a sua natureza, utilizados para conter e proteger mercadorias, desde as matérias-primas até aos produtos transformados, a permitir a sua manutenção e o seu envio do produtor ao utilizador ou consumidor, e a garantir a sua apresentação, bem como os resíduos provenientes desses produtos
2.	Sistema ferroviário transeuropeu de alta velocidade	Subsistemas	O sistema ferroviário transeuropeu de alta velocidade subdivide-se em oito subsistemas: - subsistemas estruturais: infra-estruturas, energia, controlo-comando e sinalização, material circulante; - subsistemas funcionais: manutenção, ambiente, exploração
		Componentes de interoperabilidade	Qualquer componente elementar, grupo de componentes, subconjunto ou conjunto completo de materiais incorporado ou destinado a ser incorporado num subsistema do qual dependa, directa ou indirectamente, a interoperabilidade do sistema ferroviário transeuropeu de alta velocidade
3.	Equipamentos marítimos	Equipamentos	Itens enumerados nos anexos da directiva, destinados quer a serem instalados a bordo de um navio em cumprimento do disposto nos instrumentos internacionais, quer a serem voluntariamente instalados a bordo para aí serem utilizados, e para os quais se exige a homologação da administração do Estado do pavilhão, em conformidade com convenções, resoluções, circulares e normas de ensaio internacionais.

ANEXO III- MÓDULOS DE AVALIAÇÃO DE CONFORMIDADE

Módulo	Fabricante	Fabricante ou seu mandatário autorizado	Organismo notificado
A	<ul style="list-style-type: none"> • Estabelece uma documentação técnica que abrange a concepção, o fabrico e o funcionamento do produto • Toma todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico garanta a conformidade dos produtos fabricados com a documentação técnica e com as exigências da directiva que lhes é aplicável (ou seja, aplica um sistema de qualidade) 	<ul style="list-style-type: none"> • Garante e declara que os produtos em causa correspondem às exigências da directiva que lhes é aplicável • Apõe a marcação "CE" a cada produto • Estabelece por escrito uma declaração de conformidade • Mantém uma cópia da declaração de conformidade e a documentação técnica à disposição das autoridades de vigilância 	
A-A1	<p>Além das responsabilidades previstas no módulo A:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para cada produto fabricado, o fabricante efectuará ou mandará efectuar, por sua conta, um ou vários ensaios • Escolhe um organismo notificado sob a responsabilidade do qual os ensaios serão efectuados 	<p>Além das responsabilidades previstas no módulo A:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Apõe o número de identificação do organismo notificado responsável pela marcação "CE", se esse organismo tiver tido uma intervenção no processo de fabrico 	<ul style="list-style-type: none"> • Supervisiona os ensaios efectuados pelo fabricante • Supervisiona a aposição do seu número de identificação quando interveio na avaliação da conformidade durante o processo de fabrico • Mantém um dossier com as informações pertinentes • Comunica essas informações aos outros organismos notificados (a pedido destes)
A-A2	<p>Como no módulo A:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Solicita controlos do produto a intervalos aleatórios 	<p>Além das responsabilidades previstas no módulo A:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Apõe o número de identificação do organismo notificado responsável pela marcação "CE" 	<ul style="list-style-type: none"> • Efectua ou manda efectuar controlos do produto a intervalos aleatórios e, para esse fim, recolhe amostras dos produtos acabados • Supervisiona a aposição do seu número de identificação • Mantém um dossier com as informações pertinentes • Comunica essas informações aos outros organismos notificados (a pedido destes)
B	<ul style="list-style-type: none"> • Estabelece uma documentação técnica que abrange a concepção, o fabrico e o funcionamento do produto 	<ul style="list-style-type: none"> • Requer o exame "CE de tipo" • Coloca à disposição do organismo notificado um (ou vários) exemplar(es) representativo(s) da produção em questão 	<ul style="list-style-type: none"> • Garante, efectuando ou mandando efectuar exames e ensaios, que o(s) exemplar(es) responde(m) às exigências aplicáveis e que são fabricados de acordo com a documentação técnica

		<ul style="list-style-type: none"> • Informa o organismo notificado de quaisquer alterações introduzidas no produto • Mantém a documentação técnica e, nomeadamente, uma cópia do certificado de exame "CE de tipo" à disposição das autoridades de vigilância 	<ul style="list-style-type: none"> • Emite um certificado de exame "CE de tipo" • Conserva uma cópia do certificado de exame e um dossier com as outras informações técnicas pertinentes • Comunica aos outros organismos notificados (a pedido destes) as informações pertinentes relativas aos certificados de exame "CE de tipo"
C	<ul style="list-style-type: none"> • Toma todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico assegure a conformidade dos produtos fabricados com o tipo descrito no certificado de exame «CE de tipo» e com as exigências da directiva que lhes é aplicável (ou seja, aplica um sistema de qualidade no âmbito do qual estabelece a documentação necessária) 	<ul style="list-style-type: none"> • Garante e declara que os produtos em causa estão conformes ao certificado de exame "CE de tipo" e satisfazem as exigências aplicáveis • Apõe a marcação "CE" a cada produto • Estabelece uma declaração de conformidade • Mantém as informações técnicas pertinentes e uma cópia da declaração de conformidade à disposição das autoridades de vigilância 	
C-A1	Como nos módulos C e A-A1	Como nos módulos C e A-A1	Como no módulo A-A1
C-A2	Como nos módulos C e A-A2	Como nos módulos C e A-A2	Como no módulo A-A2
D	<ul style="list-style-type: none"> • Aplica um sistema de qualidade aprovado para a produção e inspecção, bem como para os ensaios dos produtos acabados, o que pressupõe o estabelecimento de uma documentação técnica (ou seja, informações pertinentes para a categoria de produtos em questão, a documentação relativa ao sistema de qualidade e à respectiva adaptação, a documentação técnica do tipo aprovado, uma cópia do certificado de exame "CE de tipo" e as decisões e relatórios do organismo notificado) • Solicita a avaliação do sistema de qualidade para os produtos em questão • Garante e declara que os produtos em causa estão conformes ao certificado de exame "CE de tipo" e correspondem às exigências da directiva que lhes é aplicável • Compromete-se a cumprir as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado e a mantê-lo, de forma a que permaneça adequado e eficaz 	<ul style="list-style-type: none"> • Apõe a marcação "CE" a cada produto • Apõe o número de identificação do organismo notificado responsável pela marcação "CE" • Emite uma declaração de conformidade • Informa o organismo notificado de qualquer projecto de adaptação do sistema de qualidade • Mantém uma cópia da declaração de conformidade à disposição das autoridades de vigilância 	<ul style="list-style-type: none"> • Avalia o sistema de qualidade de forma a determinar em que medida cumpre as exigências em vigor e toma a decisão necessária • Supervisiona a aposição do seu número de identificação • Exerce vigilância sobre o fabricante, através de inspecções periódicas e de visitas inopinadas • Mantém um dossier com as informações técnicas pertinentes • Comunica aos outros organismos notificados (a pedido) as informações pertinentes relativas às aprovações de sistemas de qualidade emitidas e retiradas

	<ul style="list-style-type: none"> • Apoia a acção levada a cabo pelo organismo notificado para efeitos de vigilância • Mantém à disposição da autoridade de vigilância a documentação relativa ao sistema de qualidade, os pormenores de qualquer eventual adaptação do mesmo, bem como as decisões e os relatórios do organismo notificado 		
D-A	<ul style="list-style-type: none"> • Estabelece a documentação técnica relativa à concepção, fabrico e funcionamento do produto • Aplica um sistema de qualidade aprovado para a produção e a inspecção, bem como para os ensaios dos produtos acabados, o que pressupõe o estabelecimento de uma documentação técnica (ou seja, as informações pertinentes para a categoria de produtos em questão, a documentação relativa ao sistema de qualidade e à sua adaptação, bem como as decisões e os relatórios do organismo notificado) • Solicita a avaliação do sistema de qualidade para os produtos em questão • Garante e declara que os produtos em causa cumprem as exigências aplicáveis • Compromete-se a cumprir as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado e a mantê-lo, de forma a que permaneça adequado e eficaz • Apoia a acção levada a cabo pelo organismo notificado para efeitos de vigilância • Mantém à disposição da autoridade de vigilância a documentação relativa ao sistema de qualidade, os pormenores de qualquer eventual adaptação do mesmo, bem como as decisões e os relatórios do organismo notificado 	Como no módulo D	Como no módulo D

Módulo	Fabricante	Fabricante ou seu mandatário autorizado	Organismo notificado
E-A	Como no módulo D-A, mas o fabricante aplica um sistema de qualidade aprovado para a inspeção e os ensaios dos produtos acabados	Como no módulo D	Como no módulo D
F	<ul style="list-style-type: none"> • Toma todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico assegure a conformidade dos produtos fabricados com o tipo descrito no certificado de exame «CE de tipo» e com as exigências aplicáveis (ou seja, aplica um sistema de qualidade no âmbito do qual estabelece a documentação necessária) <p>Caso seja utilizada uma verificação estatística:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Apresenta os seus produtos sob a forma de lotes homogêneos e toma todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico assegure a homogeneidade de cada lote produzido 	<ul style="list-style-type: none"> • Solicita a declaração de conformidade • Controla e atesta que os produtos estão conformes ao tipo descrito no certificado de exame «CE de tipo» e às exigências aplicáveis • Apõe a marcação "CE" a cada produto • Apõe o número de identificação do organismo notificado responsável pela marcação "CE" • Estabelece uma declaração de conformidade • Mantém as informações técnicas pertinentes (por ex., o certificado de conformidade do organismo notificado) e uma cópia da declaração de conformidade à disposição das autoridades de vigilância 	<ul style="list-style-type: none"> • Efectua os exames e ensaios apropriados, a fim de verificar a conformidade do produto com as exigências que lhe são aplicáveis, através do controlo e ensaio quer de cada produto, quer dos produtos numa base estatística • Supervisiona a aposição do seu número de identificação • • Emite um certificado de conformidade relativo aos ensaios efectuados • Caso um lote seja rejeitado, toma as medidas apropriadas para impedir a comercialização do mesmo • Mantém um dossier com as informações técnicas pertinentes • Comunica aos outros organismos notificados (a pedido destes) as informações pertinentes
F-A	<ul style="list-style-type: none"> • Estabelece a documentação técnica relativa à concepção, fabrico e funcionamento do produto • Toma todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico assegure a conformidade dos produtos fabricados com as exigências aplicáveis (ou seja, aplica um sistema de qualidade) <p>Caso seja utilizada uma verificação estatística:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Apresenta os seus produtos sob a forma de lotes homogêneos e toma todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico assegure a homogeneidade de cada lote produzido 	<ul style="list-style-type: none"> • Solicita a declaração de conformidade • Controla e atesta que os produtos cumprem as exigências aplicáveis • Apõe a marcação "CE" a cada produto • Apõe o número de identificação do organismo notificado responsável pela marcação "CE" • Estabelece uma declaração de conformidade • Mantém uma cópia da declaração de conformidade, a documentação técnica e o certificado de conformidade do organismo notificado à disposição das autoridades de vigilância 	Como no módulo F

Módulo	Fabricante	Fabricante ou seu mandatário autorizado	Organismo notificado
G	<ul style="list-style-type: none"> • Estabelece a documentação técnica relativa à concepção, fabrico e funcionamento do produto • Garante e declara que os produtos em causa correspondem às exigências aplicáveis 	<ul style="list-style-type: none"> • Solicita o certificado de conformidade • Apõe a marcação "CE" a cada produto • Apõe o número de identificação do organismo notificado responsável pela marcação "CE" • Emite uma declaração de conformidade • Mantém uma cópia da declaração de conformidade e a documentação técnica à disposição das autoridades de vigilância 	<ul style="list-style-type: none"> • Examina o produto em questão e efectua os ensaios apropriados para verificar a conformidade do mesmo com as exigências aplicáveis • Supervisiona a aposição do seu número de identificação • Mantém um dossier com as informações técnicas pertinentes • Emite um certificado de conformidade relativo aos ensaios efectuados • Comunica aos outros organismos notificados (a pedido destes) as informações pertinentes
H	<ul style="list-style-type: none"> • Aplica um sistema de qualidade aprovado para a concepção, o fabrico e a inspecção, bem como para os ensaios dos produtos acabados, o que pressupõe o estabelecimento de uma documentação técnica (ou seja, as informações pertinentes para a categoria de produtos em questão, a documentação relativa ao sistema de qualidade e à respectiva adaptação, bem como as decisões e relatórios do organismo notificado) • Solicita a avaliação do sistema de qualidade para os produtos em questão • Garante e declara que os produtos em causa satisfazem as exigências aplicáveis • Compromete-se a cumprir as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado e a mantê-lo, de forma a que permaneça adequado e eficaz • Apoia a acção levada a cabo pelo organismo notificado para efeitos de vigilância • Mantém à disposição da autoridade de vigilância a documentação relativa ao sistema de qualidade, os pormenores de qualquer eventual adaptação do mesmo, bem como as decisões e os relatórios do organismo notificado 	como no módulo D	como no módulo D

Módulo	Fabricante	Fabricante ou seu mandatário autorizado	Organismo notificado
H-A	<p>Além das responsabilidades previstas no módulo H:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Introduce um pedido de controlo do projecto • Informa o organismo notificado de quaisquer alterações introduzidas no projecto aprovado 	Como no módulo D	<p>Além das responsabilidades previstas no módulo D:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Examina o pedido • Emite um certificado de exame «CE de projecto», se este corresponder às exigências aplicáveis • Mantém um dossier no qual figuram os certificados de exame «CE de projecto» e as aprovações «CE de projecto» • Comunica aos outros organismos notificados (a pedido destes) as informações pertinentes relativas aos certificados de exame «CE de projecto» e às aprovações «CE de projecto»

ANEXO IV - DIRECTIVA DOS PRODUTOS DE CONSTRUÇÃO (DPC)

89/106/CE

A Directiva dos Produtos de Construção (DPC) é uma das Directivas da Nova Abordagem publicada pela Comissão Europeia e visa criar condições para a livre circulação dos produtos de construção no espaço comunitário. Esta Directiva foi transposta para a legislação portuguesa pelos DL 113/93, de 10 de Abril, Portaria nº 565/93, de 2 de Junho e DL 139/95 de 14 de Junho, sofrendo posteriormente alterações pelo DL 4/2007, de 8 de Janeiro.

A DPC distingue-se contudo das restantes Directivas da Nova Abordagem por um conjunto de particularidades, de que se destacam:

- Cobre um universo muito maior e mais complexo de produtos (desde kits a materiais básicos);
- Define as exigências essenciais relativamente às obras de construção e não aos produtos;
- Cria a figura da Aprovação Técnica Europeia como uma das especificações técnicas em que se baseia a marcação CE, em paralelo com as Normas Europeias harmonizadas.

De acordo com a DPC, entende-se por produto de construção “todo e qualquer produto destinado a ser incorporado ou aplicado, de forma permanente, nas obras de construção”.

As exigências essenciais fixadas na DPC relativamente às obras são seis, a saber:

- Resistência mecânica e estabilidade;
- Segurança em caso de incêndio;
- Higiene, saúde e protecção do ambiente;
- Segurança na utilização;
- Protecção contra o ruído;
- Economia de energia e isolamento térmico.

A ligação entre estas exigências aplicáveis às obras e as características harmonizadas relativas aos produtos estabelecidas nas especificações técnicas é feita em Documentos Interpretativos, um por cada exigência essencial, publicados pela Comissão Europeia.

MARCAÇÃO CE

De acordo com a Directiva dos Produtos de Construção, a aposição da marcação CE a um dado produto de construção evidencia a sua conformidade com as especificações técnicas aplicáveis, comprovada através de procedimentos apropriados, conferindo-lhe presunção de aptidão ao uso, o que lhe permite circular livremente no espaço comunitário, salvo se existam suspeitas fundadas de que não cumpre aquelas disposições.

As especificações técnicas referidas anteriormente, que estão na base da aposição da marcação CE para os produtos de construção, são basicamente de dois tipos:

- Normas Europeias harmonizadas;
- Aprovações Técnicas Europeias.

No que diz respeito às normas harmonizadas, que são normas de características de produtos elaboradas pelo CEN, elas contêm na grande maior parte dos casos, partes voluntárias ou não-harmonizadas, referentes a características dos produtos não regulamentadas em nenhum estados-membros. Por este motivo, em todas as normas harmonizadas elaboradas no âmbito da DPC inclui-se um anexo ZA, no qual se identificam os requisitos essenciais objecto de regulamentação e as cláusulas da norma onde eles são tratados, que constituem assim a parte harmonizada da norma a partir da qual a marcação CE é atribuída.

As Aprovações Técnicas Europeias são, como referido anteriormente no capítulo a elas destinado, apreciações técnicas favoráveis da aptidão ao uso dos produtos, e destinam-se, quer aos produtos inovadores para os quais não existam normas europeias harmonizadas publicadas ou cuja publicação esteja não esteja prevista num

espaço de tempo razoável, quer ainda a produtos que se afastem significativamente daquelas normas.

SISTEMAS DE COMPROVAÇÃO DA CONFORMIDADE

Os procedimentos definidos na Directiva com vista a garantir a conformidade dos produtos com as especificações técnicas aplicáveis traduzem-se em seis sistemas de comprovação da conformidade distintos – designados abreviadamente por 1+, 1, 2+, 2, 3 e 4 – que se podem resumir na ilustração 43. Note-se que a definição do ou dos sistemas de comprovação a aplicar a cada família de produtos é objecto de uma Decisão da Comissão Europeia, publicada no JOUE.

Numa análise simplificada desta tabela, destacam-se os seguintes aspectos: a responsabilidade da marcação CE é sempre do fabricante, que para tal emite uma declaração de conformidade: nos casos dos sistemas 1+ e 1, esta declaração tem por base um certificado de conformidade do produto emitido por um Organismo Notificado designado para esse efeito; nos casos dos sistemas 2+ e 2, esta declaração tem por base um certificado de conformidade do controlo interno da produção emitido por um Organismo Notificado designado para esse efeito.

No sistema 4, a responsabilidade das tarefas a realizar é exclusivamente do fabricante; nos restantes sistemas há sempre intervenção de um Organismo Notificado.

Todos os sistemas contemplam um controlo interno da produção permanente, a cargo do fabricante (Ilustração 1 - Sistemas de comprovação de conformidade. Fonte: Miguel Reis e Associados, Sociedade de Advogados.).

Sistema	Tarefas do Fabricante	Tarefas do Organismo Notificado	Base para a Marcação CE
1+	<ul style="list-style-type: none"> Controlo interno da produção Ensaio de amostras segundo programa prescrito 	<ul style="list-style-type: none"> Certificação do produto com base em: Ensaio de tipo Iniciais Inspeção inicial do controlo interno da produção Acompanhamento permanente do controlo interno da produção Ensaio aleatório de amostras 	Declaração de conformidade pelo fabricante com base num certificado de conformidade do produto
1	<ul style="list-style-type: none"> Controlo interno da produção Ensaio de amostras segundo programa prescrito 	<ul style="list-style-type: none"> Certificação do produto com base em: Ensaio de tipo Iniciais Inspeção inicial do controlo interno da produção Acompanhamento permanente do controlo interno da produção 	
2+	<ul style="list-style-type: none"> Ensaio de tipo Iniciais Controlo interno da produção (Ensaio de amostras segundo programa prescrito) 	<ul style="list-style-type: none"> Certificação do controlo interno da produção com base numa inspeção inicial e no acompanhamento permanente desse controlo 	Declaração de conformidade pelo fabricante com base num certificado de conformidade do controlo interno da produção
2	<ul style="list-style-type: none"> Ensaio de tipo Iniciais Controlo interno da produção (Ensaio de amostras segundo programa prescrito) 	<ul style="list-style-type: none"> Certificação do controlo interno da produção com base numa inspeção inicial 	
3	<ul style="list-style-type: none"> Controlo interno da produção 	<ul style="list-style-type: none"> Ensaio de tipo Iniciais 	Declaração de conformidade pelo fabricante
4	<ul style="list-style-type: none"> Ensaio de tipo Iniciais Controlo interno da produção 		

Ilustração 1 - Sistemas de comprovação de conformidade. Fonte: Miguel Reis e Associados, Sociedade de Advogados.

ORGANISMOS NOTIFICADOS

Organismos notificados são todos os laboratórios, organismos de inspeção ou organismos de certificação que se encontram registados junto da Comissão Europeia, no âmbito da marcação CE.

Nos sistemas de comprovação da conformidade 1, 1+, 2, 2+ ou 3, conforme indicado no quadro 1, é necessária a intervenção de organismos notificados.

No sistema 1e 2 é o organismo de certificação que coordena toda a marcação CE, recorrendo, se necessário, aos laboratórios de ensaios e organismos de inspeção.

No sistema 3 é necessário que o fabricante recorra a um laboratório para a realização de ensaios aos produtos.

O FABRICANTE OU O SEU MANDATÁRIO DEVERÃO EMITIR A DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE CE COM BASE:

- Na certificação (nos sistemas 1, 1+, 2, 2+)
- No boletim de ensaios do laboratório notificado (no sistema 3)
- Na própria verificação (sistema 4)

ENSAIOS DE AVALIAÇÃO DE CONFORMIDADE

- **Ensaio de tipo iniciais (ITT-Initial Type Testing):**

Comprovam que o produto satisfaz os requisitos da norma harmonizada e que as declarações de desempenho representam o verdadeiro comportamento do produto. Os ensaios de tipo iniciais fazem a “fotografia” inicial do produto. Eles realizam-se sempre no início da produção de um novo tipo de produto (excepto se for da mesma família) ou no início de um novo método de produção (LNEC, 2009).

- **Controlo Interno da Produção (FPC – Factory Production Control):**

Comprova que as declarações de desempenho baseadas e declaradas com os resultados dos Testes de tipo inicial se mantêm válidos para os produtos fabricados subsequentemente. É um sistema documentado de procedimentos, de inspecções regulares e de ensaios e a utilização de resultados para controlar matérias-primas ou componentes, processo de produção e produto(LNEC, 2009).

Todas estas acções devem ser registadas.

Porquê um sistema de controlo interno da produção?

Para:

- ✓ Garantir que as condições de produção se mantêm consistentes e que portanto o produto continua a garantir o desempenho de acordo com os ITT efectuados inicialmente
- ✓ Assegurar que os procedimentos garantem a rastreabilidade do produto (para defesa do próprio fabricante)

- ✓ Para assegurar que os produtos colocados no mercado têm as características declaradas
(LNEC, 2009)

No fundo para garantir a Qualidade.

Organigrama da Directiva Produtos da Construção
(reproduzido do site www.dpcnet.org/quid.asp e traduzido pelo LNEC)

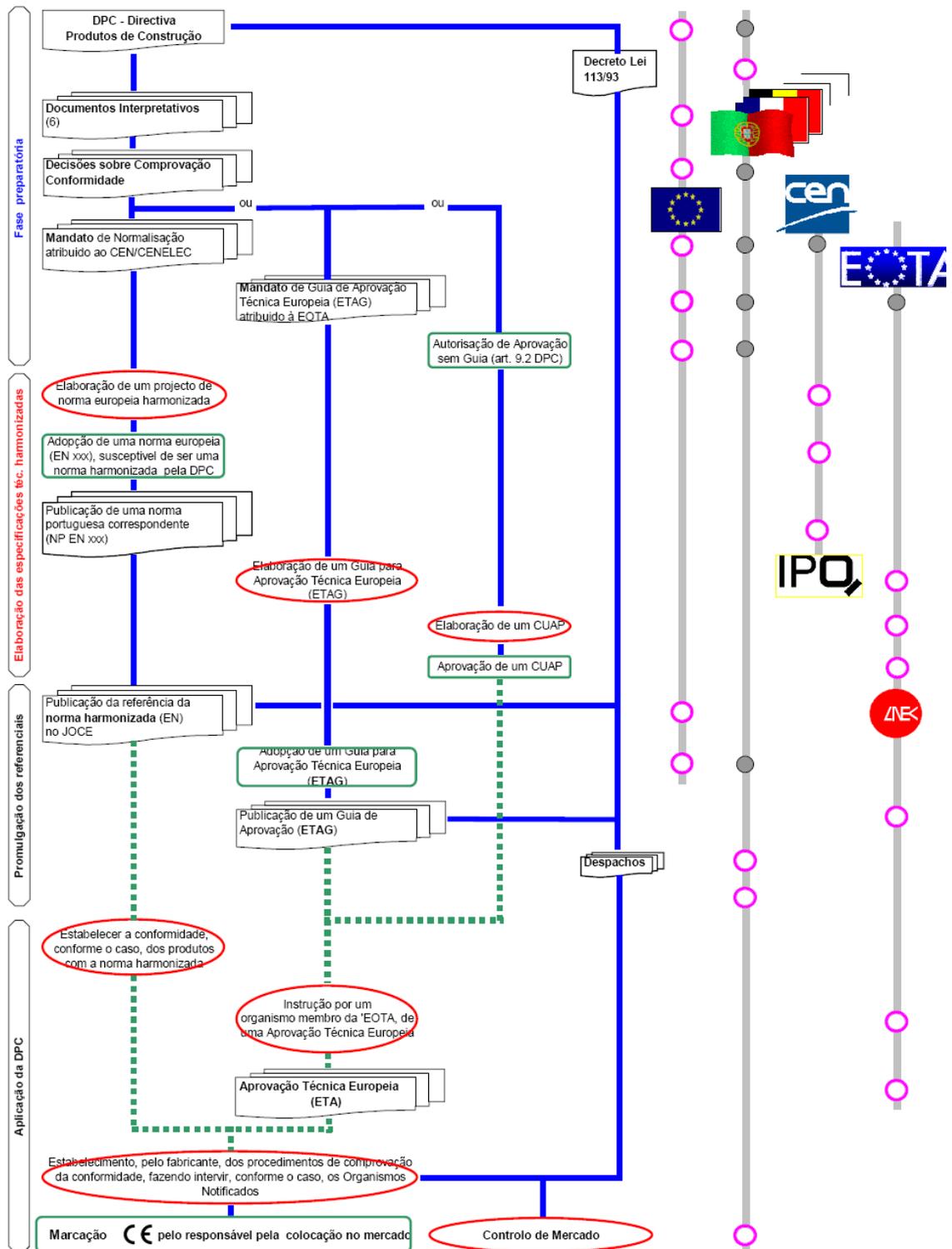


Ilustração 2 – Organigrama Directiva produtos de construção. Fonte: LNEC – Dez. 2003.

ANEXO V - DIRECTIVA DO MATERIAL ELÉCTRICO DE BAIXA TENSÃO

2006/95/CE (LVD)

O Concelho da União Europeia adoptou a Directiva 2006/95/CE, de 12 de Dezembro, que revogou e substituiu a Directiva 73/23/CEE, de 19 de Fevereiro, com vista à eliminação dos obstáculos técnicos ao comércio no sector electrotécnico e que define as regras de segurança que devem ser exigidas ao equipamento eléctrico. Esta Directiva é relativa à harmonização das legislações dos Estados-membros no domínio do equipamento eléctrico destinado a ser utilizado em instalações cuja tensão nominal esteja compreendida entre 50 V e 1000 V em corrente alternada e 1500 em corrente contínua.

Esta Directiva foi transposta para a ordem jurídica interna portuguesa pelo Decreto-Lei nº6/2008, de 10 de Janeiro, e com a sua entrada em vigor ficam revogados os Decreto-Lei 117/88, de 12 de Abril, na redacção dada pelos Decretos-Lei 139/95, de 14 de Junho e 374/98, de 24 de Novembro e a Portaria 98/96, de 1 de Abril.

Incluem-se no âmbito de aplicação da Directiva 2006/95/CE:

- Electrodomésticos;
- Pequena aparelhagem eléctrica;
- Ferramentas portáteis;
- Aparelhos de iluminação;
- Condutores;
- Cabos;

Exclui-se do âmbito da Directiva:

1. Equipamento destinado a ser utilizado numa atmosfera explosiva;
2. Equipamento destinado para radiologia e para medicina;
3. Partes eléctricas dos elevadores e monta-cargas;
4. Contadores de energia eléctrica;
5. Tomadas de corrente, fichas e conectores para uso doméstico;
6. Dispositivos de alimentação de cercas electrificadas;
7. Todo o equipamento eléctrico respeitante a perturbações radioeléctricas;
8. Material eléctrico especializado destinado a ser utilizado em navios, aeronaves ou nos caminhos-de-ferro, que satisfaça as regras de segurança estabelecidas pelos organismos internacionais de que os Estados-Membros façam parte;
9. Equipamento eléctrico destinado à exportação para países terceiros.

A MARCAÇÃO CE E AS CONDIÇÕES DE SEGURANÇA DO EQUIPAMENTO ELÉCTRICO E ELECTRÓNICO

Da análise e interpretação do Decreto-lei nº6/2008, de 10 de Janeiro, pode-se concluir que todo o equipamento eléctrico deve ter aposta a marcação CE, de acordo com o grafismo constante do Anexo II do mesmo Decreto, depois de verificada a conformidade através do procedimento previsto no seu Anexo III.

A marcação deve ser aposta pelo fabricante, ou pelo seu mandatário estabelecido na União Europeia, nos próprios equipamentos eléctricos ou, nos casos em que não seja possível, nas embalagens, nas instruções de utilização ou nos cartões de garantia, de modo visível, legível e indelével.

A declaração CE de conformidade deve conter os seguintes elementos:

- a) Nome e morada do fabricante ou do seu mandatário estabelecido na União Europeia;
- b) Descrição do equipamento eléctrico;
- c) Referência às normas harmonizadas;
- d) Os dois últimos algarismos do ano de aposição da marcação CE;

- e) Se aplicável, referência às especificações em relação às quais a conformidade é declarada;
- f) Identificação do signatário com competência para vincular o fabricante ou o seu mandatário estabelecido na União Europeia.

AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

É muito importante referir que esta Directiva **não** prevê a intervenção obrigatória de um organismo notificado para avaliação de conformidade, excepto, conforme o nº4 do seu artigo 6º, no caso de surgirem eventuais divergências relativas à conformidade do equipamento com as suas condições de segurança, casos esses, em que o fabricante ou o importador podem, facultativamente, apresentar um relatório de conformidade emitido por um organismo notificado.

Assim, a avaliação desta conformidade compete e é da responsabilidade apenas do fabricante, que deve assegurar o controlo interno de fabrico, declarando que o equipamento eléctrico satisfaz as condições de segurança exigidas pelo Decreto-Lei, através da aposição da marcação CE em cada produto e da emissão de uma declaração CE de conformidade.

O fabricante deve ainda preparar a documentação técnica do equipamento eléctrico que, juntamente com a declaração CE de conformidade, deverá ser mantida por si ou pelo seu mandatário, à disposição das entidades fiscalizadoras pelo prazo de 10 anos a contar da última data de fabrico do produto (nº2, do Anexo III, do Decreto-Lei nº6/2008, de 10 de Janeiro).

Esta obrigação referida anteriormente caberá ao responsável pela colocação do equipamento no mercado, nos casos em que nem o fabricante nem o seu mandatário estejam estabelecidos na União Europeia (nº3, do Anexo III, do Decreto-Lei nº6/2008, de 10 de Janeiro).

Esta documentação técnica deve permitir a avaliação de conformidade do equipamento eléctrico com os requisitos do Decreto-Lei anteriormente referido, a

abranger, na medida do necessário para essa avaliação, a concepção, o fabrico e o funcionamento do equipamento, contendo para o efeito:

- a) Uma descrição geral do equipamento eléctrico;
- b) Os desenhos do projecto e de fabrico, bem como os esquemas de componentes, submontagens, circuitos e outros;
- c) As descrições e explicações necessárias à compreensão dos referidos desenhos e esquemas e do funcionamento do equipamento eléctrico;
- d) Uma lista das normas aplicadas total ou parcialmente e uma descrição das soluções adoptadas para cumprir os requisitos de segurança do mesmo decreto-lei, quando não tiverem sido aplicadas quaisquer normas;
- e) Os resultados dos cálculos de projecto, dos controlos efectuados e outros;
- f) Os relatórios de ensaios.

(nº4, do Anexo III, do Decreto-Lei nº6/2008, de 10 de Janeiro).

CONDIÇÕES DE SEGURANÇA

No que respeita à protecção contra os perigos que podem ser causados pelo equipamento eléctrico, os nºs 2 e 3 do Anexo I do Decreto-Lei nº6/2008, definem que devem ser tomadas medidas de ordem técnica para que:

- a) A segurança das pessoas, animais domésticos e bens fique protegida adequadamente contra perigos de ferimentos ou outros danos que possam ser causados por contactos directos ou indirectos com o equipamento eléctrico;
- b) Não se produzam temperaturas, descargas eléctricas ou radiações que ofereçam perigo;
- c) As pessoas, os animais domésticos e os bens fiquem protegidos de forma apropriada contra os perigos de natureza não eléctrica provenientes do equipamento que a experiência venha a revelar;

- d) O isolamento do equipamento eléctrico seja adequado aos condicionamentos previstos.

No que respeita à protecção contra os perigos que podem ser causados por influências externas ao equipamento eléctrico, devem ser tomadas medidas de ordem técnica que:

- a) Satisfaçam as exigências mecânicas nas condições ambientais previstas para a sua utilização, de forma a não pôr em perigo pessoas, animais domésticos e bens;
- b) Resistam às influências não mecânicas nas condições ambientais previstas para a sua utilização, de forma a não pôr em perigo pessoas, animais domésticos e bens;
- c) Não coloquem em perigo pessoas, animais domésticos e bens quando o equipamento seja submetido a sobrecargas previsíveis.

RESUMO PRÁTICO DE APLICAÇÃO DA DIRECTIVA

Aplica-se ao equipamento eléctrico destinado a ser utilizado em instalações cuja tensão nominal esteja compreendida entre 50 V e 1000 V em corrente alternada ou entre 75 V e 1500 V em corrente contínua, com excepção dos produtos referidos no nº2 do Decreto-Lei nº 6/2008.

Todo o equipamento eléctrico que caiba no âmbito desta Directiva deve ter aposta a marcação CE.

É da responsabilidade do fabricante assegurar o controlo interno de fabrico, declarando que o equipamento eléctrico satisfaz as condições de segurança exigidas pelo Decreto-Lei, através da aposição da marcação CE em cada produto e da emissão de uma declaração CE de conformidade.

A marcação CE deve conter os seguintes elementos:

- Nome e morada do fabricante ou do seu mandatário estabelecido na União Europeia;
- Descrição do equipamento eléctrico;
- Referência às normas harmonizadas;
- Os dois últimos algarismos do ano de aposição da marcação CE;
- Se aplicável, referência às especificações em relação às quais a conformidade é declarada;
- Identificação do signatário com competência para vincular o fabricante ou o seu mandatário estabelecido na União Europeia.

A avaliação de conformidade deste tipo de produto não prevê a intervenção obrigatória de um organismo notificado. Ela é da responsabilidade do fabricante, muito embora possa existir essa intervenção facultativa, por vontade do fabricante ou do importador.

Incluem-se no âmbito de aplicação do Decreto-Lei nº6/2008 e da Directiva 2006/95/CE:

- Electrodomésticos;
- Pequena aparelhagem eléctrica;
- Ferramentas portáteis;
- Aparelhos de iluminação;
- Condutores;
- Cabos.

Exclusões previstas no nº2 do Decreto-Lei nº 6/2008.

- Equipamento destinado a ser utilizado numa atmosfera explosiva;
- Equipamento destinado para radiologia e para medicina;
- Partes eléctricas dos elevadores e monta-cargas;
- Contadores de energia eléctrica;
- Tomadas de corrente, fichas e conectores para uso doméstico;
- Dispositivos de alimentação de cercas electrificadas;
- Todo o equipamento eléctrico respeitante a perturbações radioeléctricas;
- Material eléctrico especializado destinado a ser utilizado em navios, aeronaves ou nos caminhos-de-ferro, que satisfaça as regras de segurança estabelecidas pelos organismos internacionais de que os Estados-Membros façam parte;
- Equipamento eléctrico destinado à exportação para países terceiros.

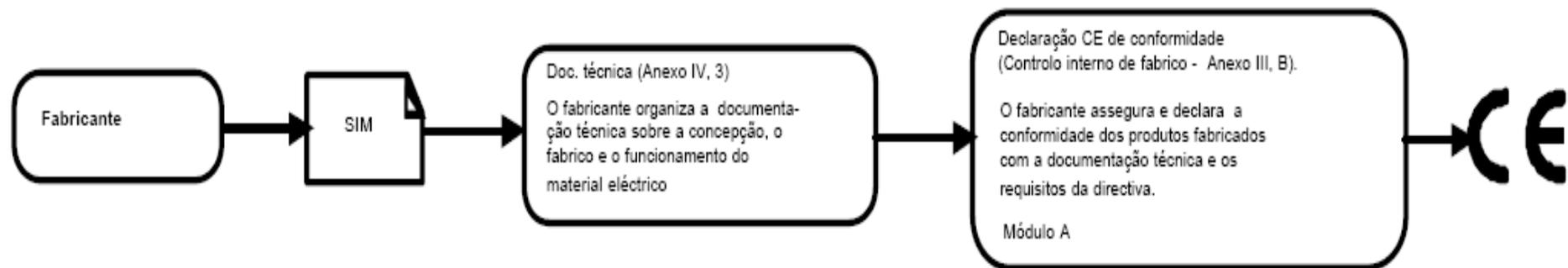


Ilustração 3 - Fluxograma relativo aos processos de avaliação de conformidade previstos na Directiva material eléctrico destinado a ser utilizado dentro de certos limites de tensão

