

## 5

### **A revisão do marco regulatório europeu para a livre circulação de produtos: deficiências detectadas e mudanças introduzidas**

A livre circulação de mercadorias é uma pedra angular do mercado interno e, portanto, um dos principais motores da competitividade e do crescimento econômico na União Europeia. A *Nova Abordagem* (regulação de produtos), complementada pela *Abordagem Global* (avaliação da conformidade), referem-se a procedimentos legislativos concebidos com o propósito de facilitar a realização do mercado interno. Desde suas adoções, a integração econômica e a facilidade com que se realizam as trocas comerciais aumentaram consideravelmente. O marco regulatório europeu também prevê um elevado nível de proteção e, de forma geral, fornece aos agentes econômicos os meios necessários para demonstrar a conformidade dos produtos comercializados com as diretivas pertinentes. Não obstante, a experiência adquirida com a aplicação da legislação comunitária no domínio da livre circulação de mercadorias também realçou pontos fracos. A experiência tem, entretanto, mostrada que existem espaços para melhorias. As deficiências detectadas, assim como as medidas adotadas para rever as técnicas reguladoras em questão, constituem o objeto do presente capítulo.

#### **5.1.**

#### **Deficiências de maior impacto do marco regulatório europeu vigente**

Desde a sua adoção em 1985, a Comissão Europeia, os Estados Membros e as demais partes interessadas (*stakeholders*) acumularam uma experiência prática considerável na aplicação dos instrumentos regulatórios da *Nova Abordagem* e da *Abordagem Global*. Em 2002, a Comissão realizou uma consulta pública, convidando os *stakeholders* a comentar sobre o funcionamento das diretivas da *Nova Abordagem*. Com base na sua própria experiência e fundamentado pelas informações recebidas, a Comissão adotou uma comunicação intitulada "Reforçar a aplicação das diretivas da Nova Abordagem",

que expõe as principais deficiências e medidas sobre as quais uma revisão deveria concentrar.<sup>95</sup> São eles, entre outros:

- Melhorar o controle dos organismos notificados e o processo de notificação, para garantir um nível máximo de competência;
- Facilitar a cooperação e o intercâmbio de informação entre os organismos notificados, para que estejam fornecendo um nível homogêneo de serviço;
- Promover a compreensão do significado da marcação CE;
- Aumentar a transparência e homogeneidade na fiscalização de mercado e na aplicação eficaz e uniforme das Diretivas.

As considerações adotadas por parte da Comissão Europeia, juntamente com a análise efetuada pelo autor no curso de seus estudos da legislação europeia objeto desta pesquisa de mestrado, constituem a base desse capítulo. Análise essa que se fundamenta, notadamente, (i) nos princípios de funcionamento da *Nova Abordagem* e da *Abordagem Global* discutidos no Capítulo 3 e (ii) nas experiências e conhecimentos adquiridos pelo autor durante a sua participação na missão técnica brasileira organizada pelo INMETRO para visitar instituições internacionais, regionais (Europeias) e organismos notificados que participam do amplo e complexo processo regulatório associado à livre circulação de produtos no mercado comum, incluindo o processo de marcação CE.<sup>96</sup>

### 5.1.1. Normalização: deficiências detectadas

A exemplo da normalização internacional, a normalização europeia também desempenha um papel fundamental no funcionamento adequado do mercado comum. Considera-se, entretanto, que ainda existem domínios em que o sistema europeu de normalização deve ser melhorado. São eles relacionados, notadamente, à *legitimidade* e à *eficiência* da normalização<sup>97</sup>:

- **Aspectos relacionados à legitimidade do sistema europeu de normalização** – No contexto da legitimidade do sistema europeu de normalização, observam-se deficiências relacionadas à sua representatividade e à sua transparência. Por um lado, existem dificuldades para que determinadas partes interessadas (*stakeholders*) possam efetivamente participar do processo de normalização em nível europeu. Na

<sup>95</sup> Communication from the Commission to the Council and the European Parliament of 7 Mai 2003: Enhancing the Implementation of the New Approach Directives.

<sup>96</sup> Comparar capítulo 5: Estratégia adotada para promover a análise das Abordagens Nova e Global.

<sup>97</sup> Comparar capítulo 2.2.1: Bases conceituais da infra-estrutura tecnológica: Normalização.

configuração atual, não são todos os *stakeholders* nacionais que têm participação direta nos comitês dos organismos europeus de normalização (OEN) e, via de regra, os comitês nacionais dos Estados Membros tampouco fornecem informações sobre posições minoritárias expressadas nos comitês-espelho (comitês de normalização de seus respectivos países que atuam em temas correlatos). Devido a esse sistema de delegação nacional, o consenso não é, na realidade, desenvolvido e alcançado em âmbito regional (europeu). Por outro lado, existem diferenças entre as práticas dos Estados Membros quanto ao acesso dos *stakeholders* à normalização em nível nacional.<sup>98</sup> O diferente grau de participação dos *stakeholders* no nível dos Estados Membros dificulta a implementação de uma política europeia harmonizada para promover a participação no processo de normalização. Como evidência dessa constatação, observa-se, por exemplo, que a *Comissão* apóia financeiramente organizações de representação de interesses como ANEC (consumidores), ECOS (ambiente), NORMAPME (PME) e ETUI (trabalho)<sup>99</sup>. Dessa forma visa promover uma representação equilibrada dos *stakeholders* na normalização muito embora essas organizações acabam não conquistando o direito de voto nos comitês dos OEN. Em 2004, a própria *Comissão Europeia* concluiu que a “efetiva participação de todas as partes interessadas no processo ainda não se encontra suficientemente salvaguardada, quer em nível dos organismos europeus de normalização quer em nível de todos os Estados Membros.”<sup>100</sup> Quanto a esse importante aspecto, existe consenso de que os níveis de participação e de autonomia podem ser melhorados. A visão das organizações acima citadas coincide com o resultado de um estudo realizado no ano 2009 a pedido da *Comissão*: ainda não está assegurada a possibilidade de todas as partes interessadas participarem, em condições justas, do trabalho de normalização europeu.<sup>101</sup>

- **Aspectos relacionados à eficiência do sistema europeu de normalização** – No contexto da eficiência do sistema de normalização torna-se essencial assegurar que as normas harmonizadas sejam elaboradas num prazo razoável. Assim existe expectativa para que os OEN melhorem de forma expressiva o prazo de elaboração das normas harmonizadas ao longo dos anos.<sup>102</sup> Não obstante, tendo em conta as necessidades das empresas e dos consumidores num contexto de mudança e de inovação contínua, o prazo alcançado ainda é considerado excessivamente longo para que a normalização possa acompanhar de forma adequada o rápido desenvolvimento de novas tecnologias. Daí a importância de se garantir a continuidade na melhoria do processo de elaboração das normas, mantendo-

<sup>98</sup> Diferenças essas que são relacionadas, dentre outras razões, às diferentes culturas e políticas de apoio ao nível dos Estados Membros. Adicionalmente, cabe enfatizar a existência de diferenças quanto ao financiamento dos organismos nacionais de normalização dos Estados Membros, i.e.: em relação às taxas de participação em comissões técnicas, às taxas de afiliação, às reduções para determinados grupos de *stakeholders*, etc. De forma geral, para participar na normalização em nível nacional, os *stakeholders* encontram dificuldades. Dentre elas: (i) os custos relacionados à participação nos comitês técnicos; (ii) os custos para se tornar membro afiliado ao organismo nacional de normalização; (iii) a falta de recursos financeiros para atender às reuniões relevantes; (iv) a falta de tempo; (v) a falta de conhecimentos técnicos nos temas específicos e (v) a excessiva burocracia do processo de normalização.

<sup>99</sup> ANEC (European Association for the Co-ordination of Consumer Representation), ECOS (European Environmental Citizens Organization for Standardisation), NORMAPME (European Office of Crafts, Trades and SMEs for Standardisation), ETUI (European Trade Union Institute).

<sup>100</sup> Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho, relativa ao papel da normalização europeia no âmbito da legislação e das políticas europeias. Bruxelas, 18 de outubro de 2004.

<sup>101</sup> Access to Standardisation: Study for the European Commission, Enterprise and Industry Directorate-General. EIM Business and Policy Research, Final Report (March 2009).

<sup>102</sup> Atualmente, o tempo de elaboração de uma norma harmonizada é, em média, três anos. Cabe ressaltar que existem diferenças importantes entre o CEN, CENELEC e ETSI, explicáveis em parte pela diversidade do processo de elaboração das normas.

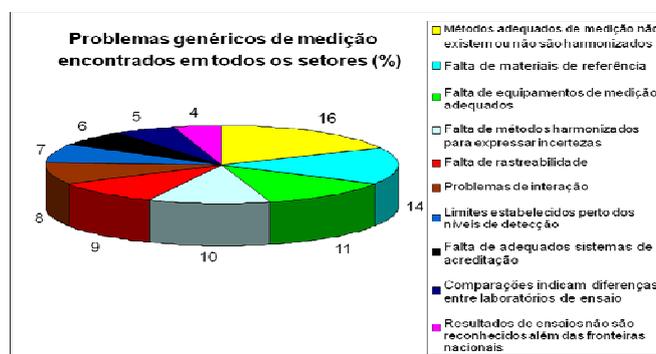
se um equilíbrio entre a eficiência e o respeito pelos princípios da legitimidade. A eficiência do sistema europeu de normalização também deve ser avaliada com base na capacidade de as normas cobrirem os requisitos essenciais das diretivas. O trabalho de normalização europeia é avaliado por consultores sob essa óptica, existindo a possibilidade de rejeição das normas elaboradas nos casos em que inconsistências são detectadas. Não obstante, o nível de proteção fornecido pelas normas harmonizadas é frequentemente criticado, alegando insuficiências na compatibilidade das normas em relação à legislação europeia.<sup>103</sup>

De forma geral, cabe lembrar que a normalização europeia aportou valiosas contribuições à realização do mercado único de produtos na região. Não obstante, a gestão do processo de normalização, sua representatividade e sua transparência podem ser melhoradas. A própria *Comissão Europeia* “entende que existem grandes potencialidades de aperfeiçoamento da eficácia e da eficiência do sistema europeu de normalização e respectivos mecanismos, para dar resposta às necessidades do mercado e das empresas.”<sup>104</sup>

### 5.1.2. Metrologia: deficiências detectadas

Conforme detalhado no Capítulo 3 da dissertação, a metrologia praticamente não é citada nos textos das legislações da *Nova Abordagem* e da *Abordagem Global*. A metrologia viabiliza todas as demais funções da infraestrutura tecnológica, mas a interação entre metrologia e regulamentação técnica é, de certa forma, deficiente. Nesse contexto, o Instituto Nacional de Metrologia da Grã-Bretanha (National Physical Laboratory - NPL) assinala os seguintes problemas (Fig.10):<sup>105</sup>

Fig. 10 - Problemas genéricos de medição encontrados em todos os setores



<sup>103</sup> ANEC. Position paper on the revision of the New Approach, 26.07.2006

<sup>104</sup> Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho, relativa ao papel da normalização europeia no âmbito da legislação e das políticas europeias. Bruxelas, 18 de outubro de 2004.

<sup>105</sup> Projeto referencia BRA/B7-311/2000/0005. Regulation, trade and metrology. Visita técnica do projeto (missão técnica à Europa) de 18 de junho de 2008 ao NPL. Andy Henson (NPL, Director International Projects) e Fiona Redgrave (NPL, International Metrology Programme Manager).

Observa-se que a habilidade de se expressar as incertezas de medições ou a falta de disponibilidade de métodos e equipamentos adequados aos propósitos da medição ainda constituem fonte de problemas não equacionados no estabelecimento dos requisitos da regulamentação técnica. Evidências desses fatos são as iniciativas *MetroTrade* e *RegMet* que possuem o intuito de promover maior consistência, do ponto de vista metrológico, no desenvolvimento de regulamentos técnicos.

### 5.1.3. Deficiências com respeito à avaliação da conformidade e marcação CE

Segundo as declarações da Comissão Europeia, não existem motivos para se questionar a eficácia dos procedimentos de avaliação da conformidade. Em 2004, a Comissão lançou uma pesquisa de opinião entre os organismos notificados e associações industriais com o propósito precípua de identificar espaços para uma possível melhoria na aplicação dos módulos de avaliação da conformidade. Os resultados dessa enquete indicaram forte tendência para manutenção do *status quo* quanto aos procedimentos atuais.<sup>106</sup> No entanto, existem situações específicas nas quais podem surgir problemas relacionados à aplicação dos módulos definidos na *Abordagem Global*. A pesquisa sinalizou, também, para deficiências relacionadas à marcação CE de conformidade.

- **Aspectos relacionados aos procedimentos de avaliação da conformidade** – No caso de produtos abrangidos por duas ou mais diretivas, existe a possibilidade de as diretivas exigirem a aplicação de *diferentes* módulos de avaliação da conformidade. Via de regra, um único organismo notificado não opera todos os módulos previstos pela *Abordagem Global*. Em consequência, existem situações nas quais os fabricantes são obrigados a recorrer a *vários* organismos notificados para avaliar a conformidade de *um* produto, o que ocasiona um aumento dos custos de certificação. Adicionalmente foram levantados alguns problemas práticos, relacionados com os conceitos e definições aplicáveis nos procedimentos de avaliação da conformidade.
- **Aspectos relacionados à marcação CE de conformidade** – Existem deficiências relacionadas ao conhecimento do significado da marcação CE. Por esta razão, os consumidores não procuram proativamente a marcação CE nos produtos. O fato de um produto apresentar ou não a marcação CE não influencia a decisão de compra. As dúvidas existentes se manifestam principalmente por parte dos consumidores, mas também por parte de outros

<sup>106</sup> European Commission – Enterprise and Industry Directorate-General. CERTIF 2005-14/Conformity procedures in technical harmonization directives.

operadores econômicos. Há, ainda, preocupações em relação à falta de confiança na marcação CE, o que resulta na aposição de marcas nacionais suplementares. Entretanto, o uso de marcas nacionais de conformidade pode constituir entraves às trocas comerciais, e levar a uma fragmentação do mercado interno.

Cabe ressaltar que as críticas aqui identificadas são estreitamente relacionadas às deficiências que existem no âmbito dos organismos notificados e da fiscalização de mercado. Um sistema confiável de organismos notificados que, juntamente com uma fiscalização de mercado adequada, consegue limitar os casos de aposição indevida da marcação CE, contribui diretamente para um aumento de confiança na marcação de conformidade pretendida.

#### 5.1.4.

#### **Deficiências com respeito aos organismos notificados**

Em muitos casos, as diretivas da Nova Abordagem exigem que os produtos sejam certificados por organismos notificados antes de serem colocados no mercado. A Decisão 93/465/CEE estabelece orientações gerais relativas aos critérios e procedimentos de notificação, enquanto algumas diretivas individuais acrescentam requisitos mais específicos nesse contexto. Contudo, não são fornecidas orientações práticas sobre a forma como estes princípios devem ser aplicados. Dessa forma, cada Estado Membro desenvolveu seus procedimentos e critérios particulares para a avaliação, designação e fiscalização dos organismos notificados. São discutidas a seguir, deficiências constatadas sobre alguns aspectos críticos que afetam o *modus operandi* dos organismos notificados:

- **Aspectos relacionados ao procedimento de notificação** – A comunicação e colaboração entre os Estados Membros no contexto do procedimento de notificação é deficiente. As notificações enviadas à Comissão nem sempre são objeto de uma comunicação direta entre os Estados Membros, o que pode ocasionar problemas em matéria de reconhecimento mútuo dos organismos notificados. De forma geral, critica-se que o sistema de notificação é baseado em papel e por tanto bastante devagar. O tempo entre a notificação e sua publicação pela Comissão no Jornal Oficial pode ser significativo. Entretanto, ocasionado pela falta de comunicação entre os próprios Estados Membros, a referida publicação pode se tornar o único mecanismo de informação nesse sentido.
- **Aspectos relacionados à avaliação e fiscalização dos organismos notificados** – As autoridades nacionais de designação confiam, segundo diferentes graus, aos organismos nacionais de acreditação a tarefa de avaliar e fiscalizar os organismos por elas designados. Nesse processo, as

indicações da Comissão possuem um caráter essencialmente orientativo, observando-se, entretanto, a ausência de uma abordagem coerente nesse contexto. Recomenda-se, por exemplo, que o organismo nacional de acreditação comunique os resultados do processo de avaliação às autoridades nacionais. Por sua vez, as autoridades nacionais deveriam tomar a decisão final no que diz respeito à notificação, tendo em conta a recomendação do organismo nacional de acreditação. Observa-se, entretanto, que nove (de 26) organismos de acreditação e sete (de 26) autoridades nacionais não seguem essas recomendações.<sup>107</sup> Desse modo, as atividades de avaliação e de fiscalização dos organismos notificados não são realizadas de maneira uniforme nos diferentes Estados Membros. Adicionalmente, a aplicação de penalidades aplicadas aos organismos notificados que não cumprem com as suas obrigações variam segundo as tradições jurídicas de cada país.

- **Aspectos relacionados às atividades transfronteiriças** – Um organismo notificado pode prestar seus serviços em todos os Estados Membros, sem submeter-se ao controle das autoridades nacionais do país de acolhimento. Existe a possibilidade de os organismos notificados serem filiais de organizações estabelecidas fora do seu país de origem (ou ainda de possuírem subcontratos nesse sentido). Entretanto, os Estados Membros têm pouca influência sobre as atividades de organismos que não foram notificados por suas próprias autoridades. Só o Estado notificador tem a autoridade de avaliar, fiscalizar ou penalizar os organismos por ele notificados, o que pode ser relacionado com certas dificuldades práticas em matéria de custos, idioma, distância etc.
- **Concorrência entre os organismos notificados** – Os organismos notificados prestam seus serviços numa base comercial. Os fabricantes não são obrigados a recorrer a organismos de seu próprio Estado Membro e podem procurar o serviço mais conveniente, oferecido ao preço mais acessível. Embora essa característica seja, em princípio, positiva, pode levar alguns organismos a baixar a qualidade dos serviços para oferecer preços mais competitivos. As deficiências em matéria de avaliação e de fiscalização acima citados possibilitam essa prática, aumentando o risco de uma aplicação menos rigorosa dos procedimentos previstos e de práticas desleais nesse contexto.

No contexto das vulnerabilidades comentadas, entende-se que a robustez pretendida do sistema regulatório requer dos organismos notificados um *modus operandi* fundamentado num elevado nível de competência, integridade e profissionalismo. Observou-se, entretanto, uma falta de transparência, de capacidade e de confiança nos diferentes sistemas nacionais para assegurar condições equitativas na solução dessas questões consideradas essenciais. Na sua Decisão N.º 768/2008/CE, a própria Comissão especifica que “os critérios que devem ser cumpridos pelos organismos de avaliação da conformidade para serem notificados à Comissão, não bastam para garantir um nível

<sup>107</sup> European Accreditation Development Project PG3. Communication with regulators – Best Practice Questionnaire. Pesquisa realizada em 2008 entre os membros da EA, atingindo uma participação de 26 organismos nacionais de acreditação.

uniformemente elevado de desempenho dos organismos notificados em toda a Comunidade.”<sup>108</sup>

### 5.1.5. Deficiências com respeito à acreditação

Conforme detalhado no Capítulo 3, o verdadeiro papel da acreditação do estabelecimento da credibilidade de operação reside no fornecimento de uma declaração credível (e formal) da competência técnica e administrativa dos organismos de avaliação da conformidade. Diversos fatores contribuem, entretanto, para suscitar dúvidas sobre a real credibilidade das acreditações concedidas:

- **Falta de regulamentação no nível comunitário** – Até a data, a acreditação não está *regulamentada* em nível comunitário. Não existe obrigatoriedade por parte dos organismos nacionais de acreditação de seguir as recomendações e boas práticas existentes, cuja aplicação é de caráter voluntário. A falta de regras comuns e juridicamente vinculativas tem como consequência uma disparidade de abordagens e de sistemas na Comunidade. As variações são relacionadas, entre outros, ao rigor aplicado no processo de acreditação e ao relacionamento que se estabelece entre as autoridades nacionais dos Estados Membros com os organismos de acreditação. Recomenda-se, por exemplo, que as autoridades nacionais dos Estados Membros acompanhem ou monitorem o processo de acreditação. Dessa forma podem promover a confiança no trabalho realizado por seus organismos nacionais de acreditação. Observa-se, entretanto, que somente quatro (de 26) autoridades declararam seguir esta recomendação, enquanto onze (de 26) autoridades não a aplicam.<sup>109</sup> Nove autoridades declararam, ainda, seguir a recomendação de forma parcial enquanto apenas duas, de forma habitual. Nesse contexto recomenda-se também o estabelecimento de mecanismos ou procedimentos para assegurar que as autoridades nacionais mantenham os organismos nacionais de acreditação informados sobre as últimas interpretações, guias ou orientações, emitidas a nível nacional ou comunitário. Entretanto, quinze (de 26) organismos nacionais de acreditação declararam que não se dispõem dos mecanismos em questão. Onze organismos confirmaram a existência desses mecanismos, mais só dois deles acreditam que estejam funcionando eficazmente.
- **Atividades transfronteiriças: aspectos relacionados à concorrência** – A situação atual em nível comunitário é caracterizada pela concorrência entre organismos nacionais de acreditação, pela realização de atividades transfronteiriças ou ainda pela existência de vários organismos nacionais de acreditação por Estado Membro. Essa situação pode levar a acreditação de adquirir um caráter comercial, o que, segundo consenso entre EA, a

<sup>108</sup> Alínea (37) da Decisão N.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 9 de julho de 2008, relativa a um quadro comum para a comercialização de produtos.

<sup>109</sup> European Accreditation Development Project PG3. Communication with regulators – Best Practice Questionnaire. Pesquisa realizada em 2008 entre os membros da EA, atingindo uma participação de 26 membros.

Comissão Europeia, a EFTA e as autoridades nacionais competentes, seria incompatível com o papel de instância final que a acreditação desempenha no controle da cadeia de avaliação da conformidade.<sup>110</sup>

- **Aspectos relacionados ao reconhecimento da EA como organismo regional** – A Cooperação Europeia para a Acreditação (EA) tem a missão de assegurar a transparência e a qualidade das atividades de acreditação no âmbito comunitário, de forma uniforme. Apesar de sua missão institucional, a EA ainda carece de autoridade formal junto à Comissão Europeia como gestora da infra-estrutura europeia de acreditação. Tal falta de reconhecimento foi formalizada pela exigência imposta pelo Regulamento (CE) N.º 765/2008 que requereu um acordo de reconhecimento formal, contendo uma descrição exaustiva das funções do organismo e disposições relativas ao respectivo financiamento e supervisão.<sup>111</sup> Certamente uma vulnerabilidade que restringia a sua autoridade no cumprimento adequado de suas responsabilidades institucionais.

Cabe lembrar que, de forma geral, as normas harmonizadas aplicáveis da série EN 45000 são de utilidade na avaliação dos organismos notificados. Entretanto, discute-se a necessidade de pormenorizar os requisitos de competência genérica definidos nas normas EN 45000, para não deixar lugar a interpretações diferentes nesse contexto.

#### 5.1.6.

#### **Deficiências com respeito à fiscalização de mercado**

A legislação comunitária só pode atingir os objetivos pretendidos se forem adotadas medidas de fiscalização adequadas capazes de garantir a aplicação das diretivas da *Nova Abordagem* e da *Abordagem Global*. Entretanto, há deficiências importantes com respeito à fiscalização de mercado no território comunitário, o que compromete a proteção dos cidadãos e as condições de funcionamento equitativas às empresas na Comunidade. Alguns desses aspectos relevantes são discutidos a seguir:

- **Existência de diferentes níveis de fiscalização** – O programa de visitas mútuas conjuntas (*Mutual Joint Visit Program, 1999/2000*) entre peritos nacionais de fiscalização de mercado, mostrou que o nível de fiscalização varia consideravelmente entre os Estados Membros. Há uma falta de rigor e de coerência na aplicação das orientações relativas à fiscalização de mercado no território da União Europeia. Sendo que a política europeia de fiscalização de mercado é claramente influenciada pelo princípio da subsidiariedade, cada Estado Membro desenvolveu seus critérios,

<sup>110</sup> General Guidelines for the Cooperation between the European co-operation for Accreditation and the European Commission, the European Free Trade Association and the competent national authorities (1 de abril de 2009).

<sup>111</sup> Artigo 14.º do Regulamento (CE) N.º 765/2008 com respeito à infra-estrutura europeia de acreditação.

procedimentos e prioridades particulares. As diferenças culturais que existem entre os 27 Estados Membros certamente exercem uma grande influência nesse contexto.<sup>112</sup> A adoção de abordagens de fiscalização diferentes (i.e.: abordagem “pró-ativa” versus “abordagem reativa”) varia segundo a estratégia adotada pelas autoridades nacionais de fiscalização, e as sanções ou penalizações aplicadas aos produtos não-conformes diferem segundo as tradições jurídicas de cada país. Assim, ao visarem os mercados com baixo nível de fiscalização, os operadores que não cumprem a lei podem comprometer os esforços de controle de outros Estados Membros.

- **Limitação de recursos das autoridades nacionais de fiscalização** – A maioria das autoridades nacionais não dispõe dos recursos necessários para assegurar uma fiscalização de mercado adequada. De forma geral, os meios disponíveis no contexto da fiscalização não evoluíram de forma suficiente para acompanhar os constantes confrontos com novos desafios, como o volume crescente do comércio internacional e a entrada de novos produtos no mercado. Os recursos financeiros e humanos, bem como as infra-estruturas de fiscalização, não são suficientes para que se possa realizar uma gama de controles apropriados a cada grupo de produtos. Cabe aqui enfatizar que as variações entre os Estados Membros quanto aos recursos das autoridades de fiscalização constituem uma fonte importante das diferenças no nível de fiscalização acima citadas.
- **Deficiência da cooperação entre as autoridades competentes** – A forma como a fiscalização de mercado está organizada na União Europeia já não corresponde à realidade de um mercado comum sem fronteiras internas, constituído por 27 Estados Membros. As mercadorias circulam livremente na Comunidade, enquanto as competências dos Estados Membros estão limitadas ao seu próprio território. A colaboração entre as autoridades competentes e os procedimentos de intercâmbio de informações que existem nesse contexto (i.e. RAPEX) são limitados a determinadas situações, atividades ou setores. Desse modo, a cooperação entre as autoridades e o intercâmbio de informações devem ser fortalecidos, com vistas a possibilitar ações adequadas ao nível comunitário contra produtos não-conformes ou perigosos.
- **Inadequação da cláusula de salvaguarda** – A cláusula de salvaguarda destina-se, entre outros, a permitir que a Comissão analise a justificativa de medidas nacionais que restringem a livre circulação de produtos potencialmente não-conformes ou perigosos. Entretanto, o programa de visitas mútuas conjuntas identificou deficiências relacionadas ao procedimento da cláusula de salvaguarda, que se revelou moroso e difícil de aplicar na prática. A Comissão depara-se com dificuldades para analisar casos técnicos de grande complexidade, sendo que os recursos técnicos e os peritos especializados necessários nesse contexto são raramente disponíveis no quadro de sua administração.

De forma geral, as deficiências no âmbito da fiscalização de mercado comprometem o nível de proteção do interesse público, devido à eventual presença de produtos perigosos no mercado comum. Por outro lado, as

---

<sup>112</sup> Comparar Capítulo 3.1: A Nova Abordagem e a Abordagem Global – breve histórico. Atualmente, o mercado comum consiste de 27 Estados Membros da União Europeia e de 3 países da EFTA (*European Free Trade Association*).

deficiências acima descritas afetam de forma negativa as condições de funcionamento equitativo às empresas, sendo que os custos da conformidade podem torna-se uma desvantagem competitiva em relação à concorrentes desleais.

## 5.2.

### A revisão da Nova e da Abordagem Global: mudanças introduzidas

Conforme discutido no capítulo anterior, a revisão da *Nova Abordagem* (regulação de produtos) e da *Abordagem Global* (avaliação da conformidade) identificou deficiências da legislação europeia relacionada à livre circulação de produtos no espaço econômico comum. Deficiências relacionadas, dentre outras, às diversas práticas dos Estados Membros na designação dos organismos notificados, às diferentes infra-estruturas e práticas de fiscalização de mercado e à falta de confiança e compreensão na marcação CE de conformidade. Visando a responder adequadamente aos pontos fracos identificados, revisou-se a legislação técnica comunitária e adotaram-se diferentes medidas legislativas. Relativamente à área harmonizada pela *Nova Abordagem* e a *Abordagem Global*, a Comissão optou por dividir a revisão em dois textos jurídicos distintos.<sup>113</sup>

- um **Regulamento**, que estabelece o quadro geral que complementa toda legislação em vigor em matéria de acreditação e de fiscalização de mercado. (Regulamento CE N.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho de 9 de julho de 2008, publicado no Jornal Oficial da União Europeia em 13.08.2008 e aplicável a partir de 1 de janeiro de 2010).
- uma **Decisão**, que prevê definições e deveres gerais dos operadores econômicos, uma série de procedimentos da avaliação da conformidade, regras de marcação CE bem como disposições aplicáveis aos requisitos de designação dos organismos notificados. (Decisão N.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 9 de julho de 2008, publicado no Jornal Oficial da União Europeia em 13.08.2008 e aplicável a partir de 1 de janeiro de 2010).

As mudanças a serem introduzidas no contexto da revisão da Nova Abordagem e da Abordagem Global, principalmente por meio do Regulamento e da Decisão acima citados, são o objeto deste capítulo.

---

<sup>113</sup> Adotou-se, ainda, uma medida legislativa em relação ao setor não-harmonizado de mercadorias, que se situa no âmbito do princípio do reconhecimento mútuo: o Regulamento CE N.º 764/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, que estabelece procedimentos para a aplicação de certas regras técnicas nacionais a produtos legalmente comercializados noutro Estado Membro, e que revoga a Decisão N.º 3052/95/CE.

### 5.2.1. Mudanças introduzidas na normalização

O Regulamento CE N.º 765/2008 e a Decisão N.º 768/2008/CE não incluem mudanças com respeito ao sistema europeu de normalização. Não obstante, considerando as deficiências identificadas em relação à política europeia de normalização, a Comissão sublinha a necessidade de realizar diversas adaptações nesse contexto:<sup>114</sup>

- A Comissão aumentará consideravelmente o apoio financeiro concedido à coordenação europeia da representação das pequenas e médias empresas (PME) na normalização. Na sua proposta relativa a uma “iniciativa para as pequenas empresas”, formula disposições para consolidar o compromisso dos Estados Membros de incluírem as PME na normalização em âmbito nacional, certamente mais acessível para as PME.
- A Comissão solicita aos Organismos Europeus de Normalização (OEN) proporcionarem uma representação justa e equilibrada de todas as partes interessadas nos processos de normalização.
- A Comissão incentiva os organismos de normalização a analisar a forma segundo a qual o processo de normalização pode ser revisto, a fim de melhorar a transparência das atividades de normalização.
- No que concerne o acesso às normas, a Comissão convida os organismos de normalização a publicarem, de forma sistemática, resumos das normas europeias sem restrições de acesso. Na visão da Comissão é necessário que os organismos europeus e nacionais de normalização reconsiderem o seu modelo comercial, com o objetivo final de facilitar acesso gratuito às normas elaboradas como suporte da legislação da União Europeia.
- A Comissão incentiva os OEN de rever os atuais procedimentos de elaboração de normas, a fim de acelerar ainda mais o processo de normalização.

Para assegurar a realização das adaptações necessárias, espera-se que todas as partes interessadas cooperem na aplicação das iniciativas e medidas propostas. Entretanto, a Comissão não deixa de esclarecer que, dependendo dos desenvolvimentos futuros, ainda poderia se fazer necessário uma atualização da base jurídica em vigor.

---

<sup>114</sup> Comunicação da Comissão ao Conselho, ao Parlamento Europeu e ao Comitê Econômico e Social Europeu. Reforçar o contributo da normalização para a inovação na Europa. Bruxelas, 11 de março de 2008.

## 5.2.2. Mudanças introduzidas na metrologia

A revisão da *Nova Abordagem* e da *Abordagem Global*, consistindo do Regulamento N.º 765/2008 e da Decisão N.º 768/2008/CE, não inclui mudanças nem referências específicas relacionadas à metrologia. A legislação comunitária no domínio da livre circulação de mercadorias fica inalterada nesse sentido. De igual maneira, não se prevê a realização de adaptações no contexto das iniciativas metrológicas apoiados pela *Comissão* (EURAMET, RegMet etc.).

## 5.2.3. Mudanças introduzidas na avaliação da conformidade e marcação CE

A Decisão N.º 768/2008/CE, aprovada em 9 de julho de 2008, estabelece as seguintes mudanças a serem introduzidas em relação à avaliação da conformidade e com respeito à marcação CE:

- Introduz-se uma gama de opções mais coerente em matéria de módulos. Por exemplo, será feita referência mais sistemática aos módulos H, E e D (declaração de conformidade por meio de sistemas de qualidade) nas diretivas da *Nova Abordagem*. Deste modo, os fabricantes poderão demonstrar a conformidade com diversas diretivas utilizando um único módulo.
- Clarificam-se, numa base horizontal, as definições e conceitos a serem aplicados nos procedimentos de avaliação da conformidade.
- A Comissão Europeia, em estreita cooperação com os Estados Membros, compromete-se a melhorar a comunicação para enfrentar a falta de informação dos consumidores quanto à marcação CE. A Comissão deve lançar uma campanha de informação, a ser levada a cabo em escala comunitária e destinada principalmente aos operadores econômicos, às organizações de consumidores e a outras associações ou canais adequados para transmitir tal informação às partes interessadas. Dessa forma espera reforçar o papel da marcação CE, esclarecer e promover seu significado e esclarecer sua relação com as marcas de produto facultativas.
- A marcação CE será registrada como marca coletiva comunitária. Dessa forma se conferem meios suplementares às autoridades para agirem judicialmente contra os abusos da marcação, contribuindo para assegurar a credibilidade da própria marca.

Com vistas a aumentar de forma sustentável a confiança na marcação CE, cabe enfatizar a necessidade de estabelecer um sistema de fiscalização eficiente, capaz de detectar e prevenir possíveis abusos na sua aplicação.

#### 5.2.4. Mudanças introduzidas na ação dos organismos notificados

Na sua revisão da *Nova Abordagem* e da *Abordagem Global*, a Comissão Europeia ressalta que considera indispensável o estabelecimento de requisitos obrigatórios para os organismos de avaliação da conformidade que desejam ser notificados. Especifica que, para garantir um nível coerente de qualidade no desempenho da avaliação da conformidade, não basta consolidar os requisitos a cumprir pelos organismos de avaliação da conformidade. Faz-se também necessário estabelecer requisitos que devem ser cumpridos pelas autoridades notificadoras e outros organismos envolvidos na avaliação, na notificação e no controle dos organismos notificados.<sup>115</sup> Nesse sentido adota as seguintes medidas:

- Para aumentar a eficácia e a transparência do procedimento de notificação, introduz-se a notificação eletrônica. As autoridades notificadoras deverão manter a Comissão e os Estados Membros informados por meio do instrumento de notificação eletrônica, desenvolvido e gerido pela Comissão.
- No contexto da avaliação e fiscalização dos organismos notificados, a acreditação passa a ser considerada como o instrumento preferido a ser utilizado pelas autoridades em toda a Comunidade. Se a notificação não for baseada na acreditação, a autoridade notificadora deve providenciar *provas documentais* para demonstrar o nível adequado de credibilidade da avaliação realizada.
- Em resposta à possibilidade de os organismos notificados serem capazes de oferecer seus serviços a toda a Comunidade, passa a ser facultada à Comissão e aos Estados Membros levantar objeções em relação aos organismos que foram notificados fora de seu país. Um organismo de avaliação da conformidade só passa a ser considerado como organismo notificado se, dentro de um determinado período seguinte à sua notificação, não forem levantadas objeções contra ele.<sup>116</sup>
- Introduce-se a obrigação de organizar e participar em trocas de experiências ao nível europeu, tanto pelas autoridades notificadoras dos Estados Membros, como pelos próprios organismos notificados.

Por meio das medidas adotadas, a Comissão visa garantir que os organismos notificados possam competir em condições equitativas. Evita-se, assim, que a concorrência produza qualquer impacto negativo sobre a qualidade do serviço prestado enquanto seja capaz de assegurar a segurança e a livre circulação das mercadorias no mercado comum.

<sup>115</sup> Alínea (38) da Decisão N.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho

<sup>116</sup> Os prazos estabelecidos nesse contexto são de duas semanas se o organismo for acreditado, e de dois meses se não for utilizada a acreditação.

### 5.2.5. Mudanças introduzidas na acreditação

No Regulamento (CE) N.º 765/2008, que estabelece os requisitos de acreditação e da fiscalização de mercado, a Comissão Europeia destaca a necessidade de um sistema de acreditação que seja capaz de funcionar segundo regras vinculativas. Dessa forma reforça a confiança mútua entre os Estados Membros quanto à competência dos organismos da avaliação da conformidade que foram acreditados e, conseqüentemente, quanto aos certificados e relatórios de ensaio por eles emitidos. Nesse contexto adota as seguintes mudanças:

- Cada Estado Membro deve designar um único organismo nacional de acreditação, que não pode perseguir fins lucrativos. A acreditação passa a ser considerada como exercício de autoridade pública, e os organismos nacionais de acreditação dos Estados Membros devem ser formalmente reconhecidos nesse sentido.
- Os organismos nacionais de acreditação não podem competir com outros organismos nacionais de acreditação. Dessa forma, a acreditação transfronteiriça fica limitada a situações excepcionais, por exemplo, caso um organismo nacional de acreditação não cumpra os deveres e requisitos previstos e não tenha se submetido com êxito à avaliação pelos pares.
- Estabelecem-se requisitos obrigatórios, relacionados à estrutura, aos recursos humanos e processuais, à imparcialidade e confidencialidade, aos procedimentos para tratar de reclamações, aos deveres de informação e à supervisão dos organismos nacionais de acreditação pelos Estados Membros.
- Para dar reconhecimento formal à infra-estrutura europeia de acreditação, a Comissão Europeia deve celebrar um acordo com a Cooperação Europeia para a Acreditação (EA). EA deve gerenciar o sistema de avaliação pelos pares entre organismos nacionais de acreditação dos Estados Membros, e promover um sistema transparente e orientado pela qualidade. Os resultados dessa avaliação devem ser publicados e comunicados à Comissão e a todos os Estados Membros. Os organismos nacionais de acreditação devem submeter-se de forma *obrigatória* ao sistema acima citado.

De modo a facilitar a transição para o novo ambiente regulamentar, foram adotadas orientações no sentido de ampliar e reforçar a cooperação entre EA, a Comissão Europeia, a EFTA e as autoridades nacionais competentes.<sup>117</sup> Orientações essas que também representam uma atualização e adaptação do

---

<sup>117</sup> General Guidelines for the Cooperation between the European co-operation for Accreditation and the European Commission, the European Free Trade Association and the competent national authorities (1 de abril de 2009).

*Memorandum of Understanding* relativo à cooperação entre EA e a Comissão Europeia do ano 1999.

## 5.2.6. Mudanças introduzidas na fiscalização de mercado

No contexto da revisão da *Nova Abordagem* e da *Abordagem Global*, a Comissão Europeia e as partes interessadas consideraram indispensável a adoção de requisitos essenciais em matéria de fiscalização de mercado, a serem cumpridos de forma *obrigatória* pelos Estados Membros da União Europeia.<sup>118</sup>

Por conseguinte, foram adotadas as seguintes medidas:

- As infra-estruturas, assim como os meios humanos e financeiros das autoridades de fiscalização, devem ser suficientes para realizar suas atividades com a competência técnica e integridade profissional necessária. Adicionalmente, devem atuar de forma independente e não-discriminatória. As infra-estruturas devem assegurar a possibilidade de serem tomadas medidas eficazes em relação a qualquer categoria de produtos abrangida pela legislação comunitária.
- Em matéria da organização da fiscalização de mercado, os Estados Membros devem desenvolver, aplicar e atualizar programas de fiscalização de forma periódica. Não podem limitar-se a uma abordagem de fiscalização meramente reativa. As autoridades nacionais devem publicar e comunicar os programas adotados aos demais Estados Membros e à *Comissão*. A data estabelecida pela primeira dessas comunicações é 1 de janeiro de 2010.
- Os Estados Membros devem, obrigatoriamente, garantir uma cooperação transfronteiriça eficaz entre o conjunto das autoridades de fiscalização de mercado, a *Comissão* e as agências comunitárias pertinentes. Em particular, devem participar da troca de informações sobre produtos não-conformes, coordenar devidamente as operações nacionais bem como prestar assistência mútua em nível comunitário.
- Para promover a partilha de recursos e conhecimentos, a *Comissão* (em cooperação com os Estados Membros) deve elaborar e organizar programas de formação e intercâmbio de funcionários, de experiências, de melhores práticas etc. Os Estados Membros devem assegurar a participação das autoridades nacionais competentes nas atividades acima citadas. Adicionalmente, a *Comissão* deve criar um sistema eletrônico de arquivo geral e de troca de informação sobre questões relacionadas com atividades, programas e informações associadas ao não-cumprimento da legislação comunitária.
- No que se refere ao controle de produtos importados de países terceiros, as autoridades de fiscalização e os respectivos serviços aduaneiros devem cooperar eficazmente para assegurar a realização de controles adequados antes da introdução de um produto em livre circulação.

<sup>118</sup> European Commission – Directorate General for Enterprise and Industry. CERTIF 2005-7 project. A Community framework for market surveillance.

- Os deveres dos Estados Membros em matéria de comunicação, publicação e colaboração, estabelecidos por meio das medidas acima citadas, também devem servir como mecanismos de controle, visando a garantir que todos os Estados Membros satisfazem os requisitos essenciais e cumprem as suas obrigações.

As medidas acima mencionadas destinam-se a estabelecer um nível uniforme e elevado de fiscalização no território comunitário, independente do sistema escolhido pelos Estados Membros. Optou-se pelo estabelecimento de requisitos a serem cumpridos de forma obrigatória pelos diferentes sistemas nacionais, deixando as modalidades organizacionais e jurídicas a serem determinadas pelos próprios Estados Membros. Dessa forma, as medidas adotadas estão em conformidade com o princípio da subsidiariedade<sup>119</sup>, definido no Tratado que instituiu a Comunidade Européia.

### 5.3. Considerações finais do capítulo

À luz do amplo processo de revisão do marco regulatório europeu para a livre circulação de produtos, o presente capítulo identificou e discutiu os diversos pontos fracos identificados como vulnerabilidades da legislação. Similarmente, discutiu as medidas adotadas pela *Comissão* no contexto da recente revisão do quadro jurídico vigente. O principal objetivo que norteou o processo de revisão da *Nova Abordagem* e da *Abordagem Global* foi o de assegurar que, de fato, produtos possam circular livremente e que a proteção dos objetivos legítimos fique plenamente garantida. Para tal, ficou entendido que faz-se necessário adotar uma abordagem mais coerente na consolidação das atuais infraestruturas e práticas de acreditação, no controle dos organismos notificados e na fiscalização do mercado. E mais, a tão desejada livre circulação de produtos comercializados no território europeu não se materializará se efetivos mecanismos de confiança junto aos consumidores não forem implementados, estimulando-se os mecanismos de livre concorrência no mercado comum. Esse foi o propósito da revisão do marco regulatório, qual seja, o de contribuir para a eliminação de entraves desnecessários às atividades dos agentes econômicos e a defesa plena do consumidor. Como resultado das medidas adotadas, a *Comissão* espera que sejam reduzidas as divergências entre as medidas nacionais dos Estados Membros relacionadas aos produtos colocados no

---

<sup>119</sup> Comparar Capítulo 3.2.6 – O papel da fiscalização de mercado no funcionamento da *Nova Abordagem* e da *Abordagem Global*.

mercado ou postos em serviço. Adicionalmente pretende que se produza um aumento da aceitação e um reforço da confiança mútua nos certificados de calibração, relatórios de ensaios e nos documentos de certificação e inspeção emitidos em nível comunitário.