



# Normas, regras e barreiras técnicas que afetam a exportação de produtos brasileiros na Europa

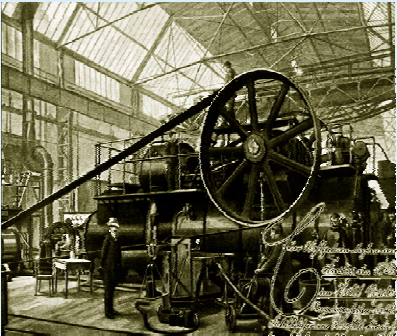
TÜVRheinland do Brasil

Caio Collet e Silva

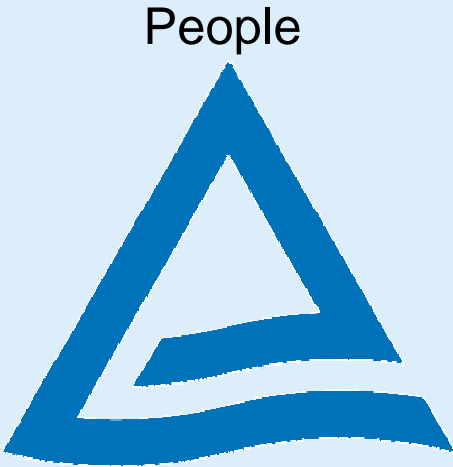


# Apresentação - TÜVRheinland Group

Por mais de 130 anos oferecendo Certificações, Testes e Inspeções  
Presente em mais de 50 países



*Handwritten text in German, likely a historical document or patent related to the steam engine technology.*



People

Technology

Environment



TÜV in English = Technical Inspection Association

TÜV in German = Technischer Überwachungs-Verein





# Tópicos

- **Barreiras Técnicas - Geral**
  - **Introdução**
- **A União Europeia**
  - **Marcação CE**
  - **Diretivas e Normas Harmonizadas**
  - **Etapas para a conformidade europeia**
  - **Arquivo Técnico (Technical File)**
  - **Escolhendo um Organismo Notificado (Notified Body)**
  - **Avaliação da conformidade**
  - **Fixando a marcação CE**
  - **Riscos de não-conformidade**
- **Serviços da TÜV Rheinland**





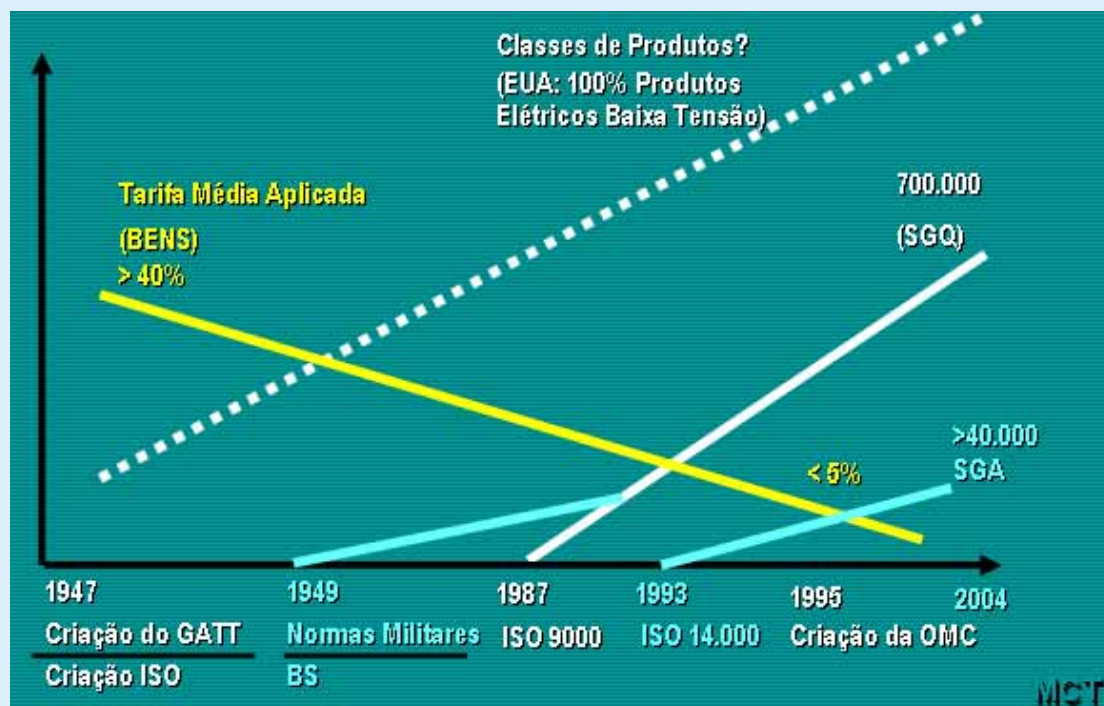
# Barreiras Técnicas - Introdução

- As Barreiras de Exportação se dividem em dois tipos básicos:
  - Tarifárias: imposto de importação e sobretaxas;
  - Não-tarifárias: **barreiras técnicas**, quotas de importação, controle de preços, controles cambiais, medidas de salvaguarda, medidas anti-dumping, entre outras.
- Barreiras técnicas são derivadas da utilização de **normas** ou **regulamentos técnicos** (plugues, ensaios, certificação, etc.), quando dificultam o acesso de um produto a um determinado mercado
- Motivo primordial: Proteção de mercado
- Incentivou a criação de blocos de Países: UE, ALCA, MERCOSUL



# Barreiras Técnicas - Introdução

- GATT: Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio (1947)
- ISO 9000 (1987)
- ISO 14000 (1993)
- OMC (1995)
- OUTROS:
  - **CB SCHEME**
  - ILAC





# A União Europeia

- Em 1994, EU/EC e EFTA se juntaram para criar a “European Economic Area” (EEA)
- Fizeram então um sistema para atender a proteção do usuário e dos trabalhadores, assim como o meio-ambiente
- Dentro desse novo sistema (conhecido como “New Approach”) foram criadas Diretivas de Conformidade para garantir a aplicação de normas de segurança e qualidade
- Numerosas normas de Segurança de Produtos, de Máquinas, de EMC, de Telecomunicações e outras, foram desenvolvidas e estão em constante revisão para suportar as Diretivas
- Se existe uma norma EN, é sempre recomendado usa-la para garantir a conformidade com as Diretivas





# A União Europeia





# Marcação CE

## O que é?

- A marcação CE é uma declaração do fabricante, que mostra conformidade com todas diretivas aplicáveis
- Para a maioria dos produtos comercializados na UE, o uso da marcação CE é obrigatória
  - A maioria dos produtos podem seguir o processo de “auto-declaração”, feito pelo fabricante
  - Outros devem passar pelo processo de avaliação por um Organismo Notificado (produtos de risco)
- A marcação CE permite o acesso do produto na UE
- Cobre 23 categorias de produtos manufaturados
- Cosméticos/farmacêuticos, agricultura e têxtil não estão cobertos





# Marcação CE

## A marcação CE não é:

- Uma marca, nem certificação, nem aprovação emitida por uma terceira parte
- Para componentes \*
- Uma marcação de qualidade \*\*

\* Existem exceções. A grande variedade de componentes não necessita marcação CE

\*\* Para se tornar competitivo, em conjunto com a marcação CE, o fabricante pode fixar também as marcas de conformidade da TÜV Rheinland (exemplos abaixo)





# Marcação CE

## O que está envolvido com a marcação CE?

- Auto-declaração
- Normas de produto
- Testes
- Avaliação da conformidade (Organismos Notificados)
- Garantia da Qualidade (ISO 9000)
- Representação
- Tradução de documentos



# Marcação CE

## Responsabilidades

- Sobre a lei da UE, a empresa que coloca o produto no mercado é a responsável pela marcação CE
  - Podem ser:
    - Fabricante
    - Distribuidor
    - Agente
    - Representante
- Na maioria dos casos o responsável é o fabricante



# Diretivas e Normas Harmonizadas

- O principal objetivo das Diretivas e das Normas é a segurança do usuário/profissional
- Diretiva
  - Conformidade a ser demonstrada
    - Tipos de produtos
    - Certificação / Auto-declaração
- Norma
  - Metodologia para demonstrar conformidade
    - Projetos e testes



# Diretivas e Normas harmonizadas

- Algumas diretivas são:
  - ATEX equipment (94/9/EEC)
  - **EMC and Telecommunication Services EMC (89/336/EEC)**
  - Energy efficiency of household appliances uncertain Explosies (93/15/EEC)
  - General pressure equipment (97/23/EC)
  - **Low-voltage electrical safety (73/23/EEC)**
  - Machinery (89/392/EEC)
  - Medical devices (93/42/EEC)
  - Passenger lifts (95/16/EEC)
  - Personal protective equipment (89/686/EEC)
  - **Telecommunications terminal equipment (91/263/EEC)**
  - Toys (88/378/EEC)
  - **RoHS and WEEE**



# Etapas para a conformidade

- **Etapa 1: Identificação das Diretivas**
- **Etapa 2: Escolha do Organismo de Notificação (quando necessário - Modulos B,C,D,E,F,G e H, quando não necessário - Modulo A)**
- **Etapa 3: Identificação das Normas**
- **Etapa 4: Testes de acordo com as Normas**
- **Etapa 5: Preparação do Arquivo Técnico ("Technical File")**
- **Etapa 6: Declaração de Conformidade**
- **Etapa 7: Colocação da Marcação CE**
- Quando o Organismo Notificado é necessário, o mesmo deve realizar as Etapas: 1,3,4 e 5
- A TÜV Rheinland, com excelente reputação e com mais de um século de experiência em testes e certificações, pode dar todo o suporte para a auto-declaração ou para a certificação



# Escolhendo um Organismo Notificado

- **Obrigatório para alguns tipos de produtos**
- **Os Organismos Notificados são Organismos de Certificação estabelecidos na Europa**
- **Fabricantes devem obter a certificação por um Organismo Notificado (quando requerido) para mostrar conformidade com Diretrizes orientadoras e exigências essenciais**
- **Realizam testes e/ou auditorias de qualidade**
- **Emitem Certificados e/ou Relatórios**



# Arquivo Técnico (Technical File)

O Technical File é pedido pelas Diretivas primárias e deve demonstrar a conformidade do produto e deve conter:

- Declaração de Conformidade (e/ou certificados de conformidade)
- Nome e endereço do Fabricante e das unidades fabris
- Nome e endereço do representante na Europa
- Lista de Normas Harmonizadas atendidas
- Relatórios de Ensaios
- Descrição do produto (model, name, etc...)
- Descrições e Instruções de Operação
- Detalhes do projeto, lista de componentes, testes de rotinas, esquemas elétricos e diagramas





# Arquivo Técnico (Technical File)

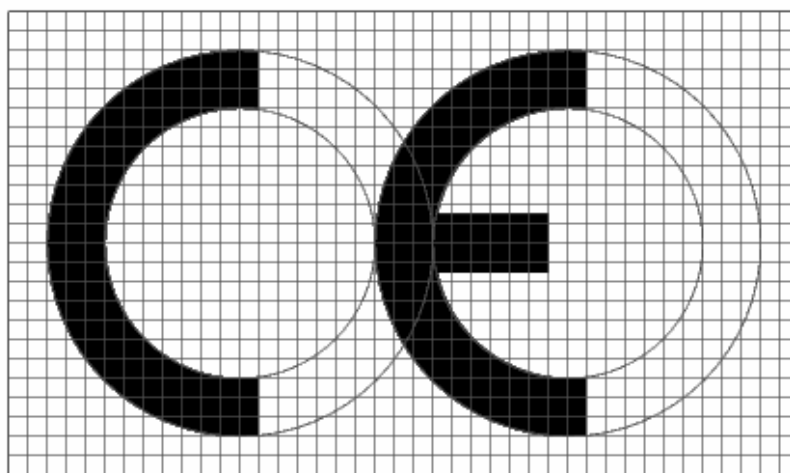
O “Technical Construction File” (TCF) é “Technical File” especial para produtos que são de certificação compulsória por Organismos Notificados. Exemplos:

- Máquinas de Alto risco (Anexo IV - Máquinas)
- EMC (Equipamentos Grandes)
- Produtos Médicos (Classe IIa, IIb e III)



## Fixando a marcação CE

- É de responsabilidade do fabricante cumprir com as exigências aplicáveis pelas Diretivas antes de fixar a marcação CE
- A marcação CE deve ser mostrada no produto
  - Se não for possível, na Caixa
- Se a marcação CE é reduzida ou ampliada, a proporção deve ser seguida
- O uso da marca CE não impede fiscalização



*The CE Conformity Marking*

(CE = *Conformité Européenne* ?)



# Políticas de meio-ambiente

- Baseadas na ISO 14000
- Disperdício de equipamentos elétricos e eletrônicos (WEEE)
  - Determina o reuso, reciclagem e remanufaturagem
- Remoção de substâncias perigosas (RoHS)
  - Chumbo, mercúrio e outras substâncias devem ser removidas
- RoHS e WEEE são aplicáveis para os mesmos tipos de produtos



# Riscos / Fiscalização

- **Fiscalizações / Denúncias são feitas por:**
  - **Autoridades Nacionais**
  - **Anfandega**
  - **Revendedores**
  - **Concorrentes**
  - **Usuários**
  
- **Os riscos e penalidades são:**
  - **Ser banido da União Europeia**
  - **Penalidades financeiras (multas)**
  - **Penalidades Criminais**



# Serviços da TÜVRheinland

- A TÜV Rheinland é um Organismo Notificado
- Determinar e orientar o fabricante nas Diretivas e Normas aplicáveis
- Determinar alternativas quando não existir norma EN
- Orientar o fabricante no “Technical File”
- Emitir certificados e relatórios de ensaios com base legal na Europa
- + BRASIL/EUA/ARGENTINA/MÉXICO/JAPÃO/  
CB SCHEME - 1 TESTE





## Barreiras Técnicas - Sites

- Inmetro – Barreiras Técnicas [www.inmetro.gov.br/barreirastecnicas/](http://www.inmetro.gov.br/barreirastecnicas/)
- SISBATEC - Sistema de Informações sobre Barreiras Técnicas [www.barreirastecnicas.com.br](http://www.barreirastecnicas.com.br)
- Ministério do desenvolvimento - Cartilha [www.desenvolvimento.gov.br/arquivo/publicacoes/sti/cartilhaBarreirasTecnicas.pdf](http://www.desenvolvimento.gov.br/arquivo/publicacoes/sti/cartilhaBarreirasTecnicas.pdf)
- Inmetro - Notícia sobre EU x Barreiras Técnicas [www.inmetro.gov.br/infotec/artigos/docs/19.pdf](http://www.inmetro.gov.br/infotec/artigos/docs/19.pdf)

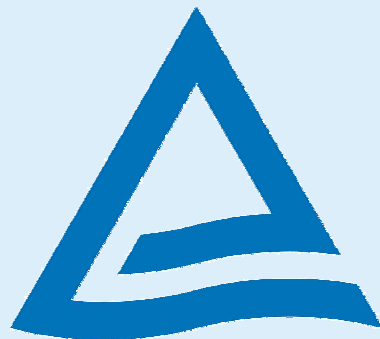
## Marcação CE - Sites

- European Commission <http://ec.europa.eu/>
- New Approach Standardisation [www.newapproach.org](http://www.newapproach.org)
- European Committee for Standardization [www.cen.eu](http://www.cen.eu)
- TÜVRheinland Group [www.tuv.com](http://www.tuv.com)





**Obrigado pela atenção !!!**



**TÜVRheinland<sup>®</sup>**

---

Escritório de São Paulo:  
Av. Paulista, 302, 4º Andar, Bela Vista,  
São Paulo-SP. CEP: 01310-000

**[www.tuvbrasil.com.br](http://www.tuvbrasil.com.br)**

**Caio Collet e Silva - [caio.silva@br.tuv.com](mailto:caio.silva@br.tuv.com)**



 **TÜVRheinland<sup>®</sup>**  
Precisely Right.