

MARCAÇÃO CE

VS

CERTIFICAÇÃO DE PRODUTO

22-06-2017

# Marcação CE Vs Certificação de Produto

- Alexandre Bento
- [alexandrepaulobento@gmail.com](mailto:alexandrepaulobento@gmail.com)
- Desde 2001 na área da Certificação de Empresas (Qualidade e Ambiente), Certificação de Produtos e Marcação CE
- Membro das Comissões Técnicas:
  - CT150 – APA
  - CT46 – APSEI
  - CT80 – APQ

# Marcação CE Vs Certificação de Produto

- ❑ Marcação CE ou Certificação de Produto?
- ❑ O que é a Marcação CE?
- ❑ Porque foi criada a Marcação CE?
- ❑ Que tipo de produtos exigem Marcação CE?
- ❑ Como podemos obter a Marcação CE?



# Marcação CE Vs Certificação de Produto

- ▣ Marcação CE ou Certificação de Produto, que caminho seguir?

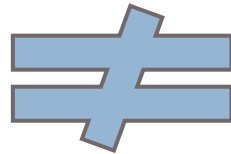


# Marcação CE Vs Certificação de Produto

## □ A Marcação CE é uma Certificação?

**Não.** Do ponto de vista formal é um conjunto de sistemas de avaliação de conformidade que tem como referencial aspectos Legislativos (Directivas e Regulamentos) e Normativos (Normas).

Através da afixação da marcação CE num produto, o fabricante declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, a conformidade desse produto para com todos os requisitos legais necessários à obtenção da marcação.



# Marcação CE Vs Certificação de Produto

- Quais as diferenças substanciais entre a Marcação CE e Certificação de Produto?
  - A Marcação CE é de aplicação obrigatória no espaço da EU, sempre que o produto esteja abrangido por qualquer das directivas.  
É regulamentado pela Comissão Europeia e é transposta para legislação nacional de cada Estado Membro, visando ser um “Passaporte” para a livre circulação dos produtos no mercado único europeu.
  - A Certificação de Produto é um processo voluntário que procura responder a exigências específicas (ex. País, Distribuidor, Cliente).

# Marcação CE Vs Certificação de Produto

- ❑ O que é a Marcação CE?
- ❑ CE significa "Conformidade Europeia"
- ❑ É um conjunto de esquemas de avaliação de conformidade que permitem determinar se um produto cumpre com todos os regulamentos obrigatórios da EU para a função que foi concebido e âmbito de utilização;
- ❑ A Marcação CE indica que um produto está conforme com toda a legislação europeia e com as normas europeias harmonizadas, podendo circular livremente no mercado da UE.

# Marcação CE Vs Certificação de Produto

## □ O que é a Marcação CE?

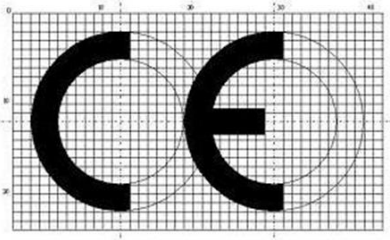
Obrigação legal de modo a permitir a Livre circulação no Espaço Económico Europeu:

- 28 Estados membros da UE (União Europeia)
- Estados membros da EFTA (European Free Trade Association: Liechtenstein + Noruega + Islândia + Suíça)
- A marcação CE também pode ser aplicável em países fora da UE que tenham sido autorizados a aplicar o regulamento (ex. Turquia)



# Marcação CE Vs Certificação de Produto

- O que é a Marca CE?



Marcação Correcta



Marcação Incorrecta



Fraude Económica

# Marcação CE Vs Certificação de Produto

- Porque foi criada a Marca CE?
- Para proteger os direitos dos consumidores;
- Para aumentar o grau de satisfação face aos produtos adquiridos;
- Para estabelecimento de padrões que limitassem a concorrência desleal de operadores económicos, sobretudo com origem nos fluxos comerciais da China.
- Para que o produto se torne mais seguro, confiável e de boa qualidade, estabelecendo padrões de segurança face a pessoas, ambiente e bens, com base em requisitos essenciais para utilização, como por exemplo:
  - 1. Resistência mecânica e estabilidade;
  - 2. Segurança em caso de incêndio;
  - 3. Segurança na utilização, Higiene, saúde e ambiente;
  - 4. Cumprimento de limites de emissões electromagnéticas, ruído

# Marcação CE Vs Certificação de Produto

- O Quadro Legislativo "Nova Abordagem", iniciado em 1985, separa os requisitos inerentes à Marcação CE em 2 elementos:
  - ▣ Legislação (Directivas e Regulamentos) - Requisitos essenciais
  - ▣ Normas harmonizadas - Especificação técnica

# Marcação CE Vs Certificação de Produto

## □ Que tipo de produtos exigem Marcação CE?

- Dispositivos médicos implantáveis ativos
- Dispositivos médicos
- Dispositivos médicos de diagnóstico in vitro
- Aparelhos que queimam combustíveis gasosos
- Instalações de cablagem projectadas para transportar pessoas
- Produtos de construção
- Eco-design de produtos energéticos
- Compatibilidade eletromagnética (CEM)
- Baixa voltagem (LVD)
- Equipamentos e sistemas de protecção destinados à utilização em atmosfera potencialmente explosiva
- Explosivos para uso civil
- Caldeiras de água quente
- Máquinas
- Instrumentos de Medição
- Emissão de ruído no ambiente
- Instrumentos de pesagem não automáticos
- Equipamento de protecção pessoal
- Equipamento sob pressão
- Pirotecnia
- Equipamento de rádio e telecomunicações
- Elevadores
- Embarcações recreativas
- Restrição de Substâncias Perigosas em Equipamentos Eléctricos e Electrónicos (ROHS)
- Segurança de brinquedos
- Recipientes de pressão

# Marcação CE Vs Certificação de Produto

## □ Como obtemos a Marca CE?

"Principais Intervenientes" no processo:

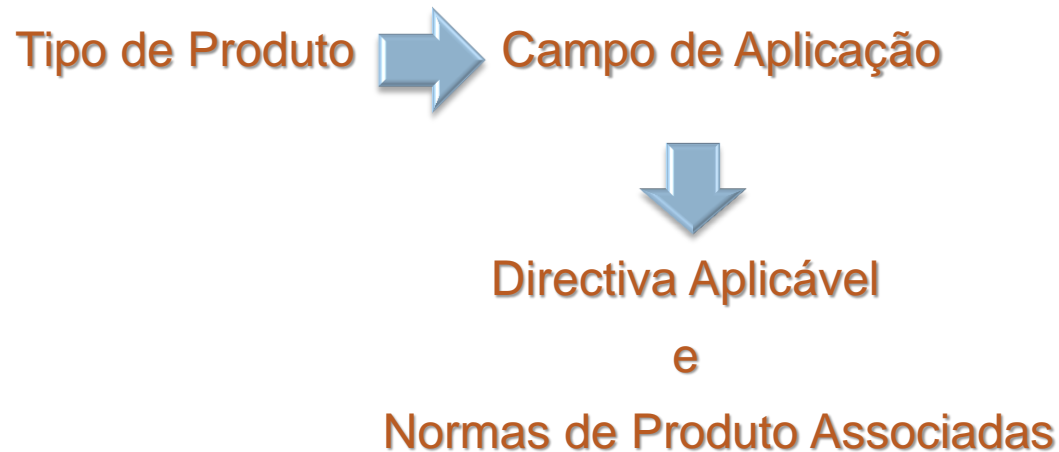
- Fabricante e/ou representante autorizado;
- Organismo de Acreditação Nacional (ex. IPAC em Portugal);  
<http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=ab.main>
- Organismos Notificados (organismo independente nomeado pelo organismo de Acreditação Nacional ex. Certif, SGS, TUV, Bureau Veritas, BSI, LPCB);  
[http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=country.notifiedbody&cou\\_id=620](http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=country.notifiedbody&cou_id=620)
- Laboratórios Acreditados, caso os Organismos Notificados não tenham essa capacidade.



# Marcação CE Vs Certificação de Produto

- Como obtemos a Marca CE?

**Casa caso é um caso!**



# Marcação CE Vs Certificação de Produto

## □ Como obtemos a Marca CE?

As possíveis etapas para obter a Marca CE:

Etapa 1. Em função do tipo de produto e campo de aplicação, identificar se está enquadrado em Requisitos essenciais da “Nova Abordagem” (Directivas e Regulamentos);

<http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/>

Etapa 2. Verificar se existem requisitos específicos do produto (Normas harmonizadas - Especificação técnica);

Etapa 3. Identificar qual/quais os esquema(s) de avaliação determinados pelos requisitos essenciais, se é necessária uma avaliação da conformidade por um organismo notificado e de que forma poderá ser efectuada essa avaliação;

# Marcação CE Vs Certificação de Produto

## □ Como obtemos a Marca CE?

Etapa 4. Determinar os procedimentos para atestar a conformidade do produto, observando a classificação em função do risco - ANEXOS ZA's da(s) norma(s) de Produto;

Etapa 5. Seleccionar Organismo Notificado, assegurando-se de que o mesmo se encontra formalmente designado pela Comissão Europeia para o âmbito da directiva pretendida;

Etapa 6. Caso o Organismo Notificado não tenha capacidade Laboratorial, deverá encontrar-se Laboratórios devidamente acreditados para o produto e todos os âmbitos das avaliação pretendidas (testes);

Etapa 7. Preparar a Documentação Técnica do Produto (nas diversas etapas desde I&D até à comercialização);



# Marcação CE Vs Certificação de Produto

## □ Como obtemos a Marca CE?

Etapa 7. Solicitar ao Organismo Certificado recolha de amostras para testar o produto a fim de verificar a sua conformidade face às normas aplicáveis;

Etapa 8. Em função do tipo de esquema de avaliação de conformidade, o Organismo Notificador poderá ter que avaliar o controlo do processo de fabrico (auditorias anuais);

# Marcação CE Vs Certificação de Produto

## □ Como obtemos a Marca CE?

Etapa 10. Através da comprovação dos vários itens que compõem a Avaliação de Conformidade, o Organismo Notificador emitirá um Certificado de Regularidade de Desempenho para os âmbitos requeridos: Legislação (Directivas e Regulamentos) - Requisitos essenciais + Normas harmonizadas - Especificação técnica

### CERTIFICADO DE REGULARIDADE DO DESEMPENHO

CERTIFICATE OF CONSTANCY OF PERFORMANCE

1328 – CPR – 0160

De acordo com o Regulamento (UE) nº 305/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2011 (o Regulamento dos Produtos da Construção ou RPC), este certificado aplica-se ao produto da construção

In compliance with Regulation (EU) no. 305/2011 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2011 (the Construction Products Regulation or CPR), this certificate applies to the construction product

**SISTEMAS DE DETEÇÃO E ALARME DE INCÊNDIOS: EQUIPAMENTO DE CONTROLO E SINALIZAÇÃO, EQUIPAMENTO DE ALIMENTAÇÃO DE ENERGIA**

**FIRE DETECTION AND FIRE ALARM SYSTEMS: CONTROL AND INDICATING EQUIPMENT, POWER SUPPLY EQUIPMENT**

Uso pretendido / Intended use	Referência comercial / Type References
Segurança contra incêndio / Fire safety	Juno Net - 1 Loop, Juno Net - 2 Loop e/and Juno Net - 3 Loop

fabricado por / produced by

**GLOBAL FIRE EQUIPMENT S.A.**

Barrabês, Armazém Nave Y, 8150-016 S. Brás de Alportel, Portugal

e fabricado na(s) unidade(s) fabril(is) / and produced in the manufacturing plant(s)

**GLOBAL FIRE EQUIPMENT S.A.**

Barrabês, Armazém Nave Y, 8150-016 S. Brás de Alportel, Portugal

Este certificado atesta que todas as disposições relativas à avaliação e verificação da regularidade do desempenho e aos desempenhos descritos no Anexo ZA da(s) norma(s)

This certificate attests that all provisions concerning the assessment and verification of constancy of performance and the performances described in Annex ZA of the standard(s)

**EN 54-2:1997, EN 54-2:1997:A1/2006, EN 54-2/AC:1999**

**EN 54-4:1997, EN 54-4:1997/A1:2002, EN 54-4:1997/A2:2006, EN 54-4:1997/AC:1999**

# Marcação CE Vs Certificação de Produto

- Como obtemos a Marca CE?

Etapa 11. Por fim, o Fabricante ou Importador afixa a marcação CE no produto (quando possível) e elabora uma declaração de Fabricante que comprova a Conformidade: Declaração de Desempenho.

# Marcação CE Vs Certificação de Produto

- Como se faz a integração das Normas Europeias no âmbito da Nova Abordagem – Marcação CE?
- As Normas Europeias passam a fazer parte do âmbito da Marcação CE quando são Harmonizadas através da Publicação periódica (normalmente semestral) no Jornal Oficial da União Europeia;
- As Normas Europeias são Produzidas pelos seguintes Organismos:
  - Cenelec para normas electrotécnicas
  - ETSI para normas de telecomunicações
  - CEN para normas de todos os outros setores
- Para procurar uma norma europeia, utilize um dos motores de pesquisa disponíveis nos portais dos organismos europeus de normalização;

# Marcação CE Vs Certificação de Produto

- Existe compatibilidade entre a Marcação CE e a Certificação de acordo com o referencial ISO9001:2015?

**Sim.** Quando é exigido pelo tipo de esquema de avaliação um controlo ao processo de fabrico, este baseia-se nos requisitos do referencial ISO9001:2015 :

Requisito 8 - Operacionalização

Requisito 8.1 - Planeamento e Controlo operacional

Requisito 8.2 - Requisitos para produtos e serviços

Requisito 8.3 - Design e desenvolvimento de produtos e serviços

Requisito 8.4- Controlo dos processos, produtos e serviços de fornecedores externos

Requisito 8.5- Produção e Prestação de serviços

Requisito 8.6- Libertação de Produtos e serviços

Requisito 8.7- Controlo de saídas não conformes

# Marcação CE Vs Certificação de Produto

No caso de estar a desenvolver ou produzir um produto que não está no âmbito de nenhuma directiva “Nova Abordagem” ou que estando abrangido não dispõe de norma de produto aplicável, tenho obrigação legal no âmbito da Marcação CE?

**Não.** No entanto não nos devemos esquecer que a marcação CE é aplicável a todos os produtos abrangidos por pelo menos uma das Directivas Nova Abordagem.

Assim, importa verificar cuidadosamente se o produto se encontra no âmbito de alguma das directivas que requiere a aposição de marcação CE.

Esta verificação deverá ser efectuada com regularidade.

Atenção para as Directivas Transversais:

- ❑ Compatibilidade eletromagnética (CEM)
- ❑ Baixa voltagem (LVD)
- ❑ Equipamento de rádio e telecomunicações (RF)

# Marcação CE Vs Certificação de Produto

- Se o produto não está no âmbito de nenhuma directiva “Nova Abordagem” posso efectuar marcação CE?

**SIM.** É possível propor uma Aprovação Técnica Europeia / Avaliação Técnica Europeia.

- Concedida por OAT's (Organismos de Avaliação Técnica)
- Emissão de uma avaliação técnica favorável sobre a aptidão de um produto quando:
  - não existe Norma Europeia harmonizada
  - o produto se desvia significativamente das normas harmonizadas

Por exemplo, no âmbito do Regulamento Produtos de Construção o LNEC está aprovado como OAT.

# Marcação CE Vs Certificação de Produto

## O meu produto está abrangido no âmbito da Directiva CEM?

- Esta legislação aplica-se a quaisquer aparelhos eléctricos, electrónicos, equipamentos e instalações que contêm elementos eléctricos e/ou electrónicos que podem criar ou ser afectados, no seu funcionamento, por interferências electromagnéticas, e que preenchem os conceitos abaixo enunciados:
- «Equipamento»: qualquer aparelho ou instalação fixa;
- «Aparelho»: qualquer dispositivo acabado, ou combinação de dispositivos acabados, comercialmente disponível como uma única unidade funcional, destinado ao utilizador final e susceptível de gerar perturbações electromagnéticas, ou cujo desempenho possa ser afectado por tais perturbações, considerando-se como tal:
  - Os «componentes» ou «subconjuntos» destinados a serem incorporados num aparelho pelo utilizador final e que são susceptíveis de gerar perturbações electromagnéticas ou cujo desempenho possa ser afectado por tais perturbações;



# Marcação CE Vs Certificação de Produto

O meu produto está abrangido no âmbito da Directiva CEM?

- As «instalações móveis», definidas como uma combinação de aparelhos e, se for o caso, outros dispositivos destinados a serem utilizados em diversos locais.
- «Instalação fixa»: uma combinação específica de diversos tipos de aparelhos e, em certos casos, de outros dispositivos, que são montados e instalados de forma permanente, destinados a ser utilizados numa localização predefinida;
- «Compatibilidade electromagnética»: a capacidade de um sistema electrónico de funcionar correctamente no seu suposto ambiente electromagnético, assim como, não ser a fonte de interferência, introduzindo perturbações electromagnéticas intoleráveis a outro equipamento.

# Marcação CE Vs Certificação de Produto

## O meu produto está abrangido no âmbito da Directiva LVD?

- LVD aplica-se a todo o 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.
  
- A LVD não se aplica (mesmo que esteja 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) a:
  - Equipamento eléctrico destinado a ser utilizado em atmosfera explosiva;
  - Equipamento eléctrico para radiologia e para medicina;

# Marcação CE Vs Certificação de Produto

- ▣ 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;
- ▣ Equipamento especializado destinado a ser utilizado em navios ou aeronaves e nos caminhos de ferro, que satisfaçam as disposições de segurança estabelecidas pelos organismos internacionais de que os Estados membros da União Europeia façam parte;
- ▣ Todo o equipamento eléctrico susceptível a perturbações radioeléctricas;
- ▣ Equipamento eléctrico destinado à exportação para países terceiros.

# Marcação CE Vs Certificação de Produto

## Normas Relevantes no âmbito da Compatibilidade Electromagnética (CEM)

- Compatibilidade Electromagnética
  - Emissões radiadas (CISPR)
  - Emissões Conduzidas (CISPR)
  - Susceptibilidades radiadas (IEC 61000)
- Imunidade de emissão electromagnética radiada (4-3)
- Imunidade para ruído conduzido (4-6)
  - Susceptibilidades conduzidas (IEC 61000)
- Descarga electrostática (4-2)
- Transientes eléctricos rápidos (4-4)
- Surtos (4-5)
- Interrupções rápidas e variações de tensão (4-11)

# Marcação CE Vs Certificação de Produto

## Sumário:

- ❑ A marcação CE é a evidência dada pelo fabricante de que os seus produtos estão em conformidade com os requisitos estabelecidos nas directivas comunitárias (habitualmente designadas "Directivas Nova Abordagem") que lhe são aplicáveis.
- ❑ A aposição da marcação CE num produto permite-lhe a sua livre circulação no Espaço Económico Europeu (EEE).
- ❑ 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 nas directivas, nomeadamente no que concerne à saúde e segurança dos utilizadores e consumidores. 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.

# Marcação CE Vs Certificação de Produto

## Sumário:

- A avaliação da conformidade é baseada em:
  - ▣ Actividades desenvolvidas pelo fabricante no âmbito do controle de produção em fábrica, incluindo a concepção e desenvolvimento de produtos, onde aplicável:
  - ▣ As actividades realizadas por terceiros (normalmente um Organismo Notificado), que podem incluir, entre outras, exames iniciais de tipo e aprovação do controle de qualidade ou do sistema de produção, em conjunto com as actividades do fabricante no controle de produção na fábrica
- A marcação CE deve ser aposta pelo fabricante ou pelo seu mandatário estabelecido na Comunidade e, excepcionalmente e com a devida justificação, pelo responsável pela colocação do produto no mercado comunitário.

# Marcação CE Vs Certificação de Produto

## □ Links Úteis

- <http://marcacaoce.eu/perguntas-frequentes/>
- <http://www.aeportugal.pt/comunicacoesemail/Legislacao%20Nova%20Abordagem/0%20-%20QUADRO%20Global%20NOVA%20ABORDAGEM.pdf>
- <http://www.aeportugal.pt/comunicacoesemail/Legislacao%20Nova%20Abordagem/0%20-%20Guia%20Azul%20-%20NOVA%20ABORDAGEM%20versao%202016.pdf>
- <http://www1.ipq.pt/pt/assuntos europeus/marcacaoce/Pages/MarcacaoCE.aspx>
- <http://www1.ipq.pt/PT/AssuntosEuropeus/MarcacaoCE/ListaDasDirectivas/Pages/ListaDirectivas.aspx>
- <http://een.ec.europa.eu/about/branches/portugal>

# Marcação CE Vs Certificação de Produto



Search

enterprise  
europe  
network

[HOME](#) [THE NETWORK](#) [ADVICE AND SUPPORT](#) [INTERNATIONAL PARTNERSHIPS](#) [EVENTS](#) [SUCCESS STORIES](#)

Login

[Home](#) / [Find your local contact point](#) / [Portugal](#) / [Faro](#) / [COMISSAO DE COORDENACAO E DESENVOLVIMENTO REGIONAL DO ALGARVE](#)

Your contact point in: FARO  
(PORTUGAL)

COMISSAO DE COORDENACAO E DESENVOLVIMENTO REGIONAL DO ALGARVE



### Address

PRACA DA LIBERDADE 2  
8000 164  
FARO  
Portugal

[een-portugal@ccdr-alg.pt](mailto:een-portugal@ccdr-alg.pt)  
 351 289895270  
 <http://www.ccdr-alg.pt>

Share Tweet Email Share



Business Support on Your Doorstep

ENTERPRISE EUROPE NETWORK

[Find your local contact point](#)

[About Enterprise Europe Network](#)

[MORE EU BUSINESS RESOURCES](#)

Follow us at



[#EENCanHelp](#)



# Marcação CE Vs Certificação de Produto

**Obrigado.**



# Marcação CE Vs Certificação de Produto

