

## MINISTÉRIO DA ECONOMIA, DA INOVAÇÃO E DO DESENVOLVIMENTO

### Decreto-Lei n.º 23/2011

de 11 de Fevereiro

O presente decreto-lei estabelece as disposições necessárias à aplicação dos requisitos de acreditação e de fiscalização do mercado e controlo das fronteiras, nomeadamente de produtos com marcação «CE», estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 765/2008, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de Julho, assegurando a sua execução na ordem jurídica nacional.

A marcação «CE» indica a conformidade de um produto com os requisitos previstos na legislação de harmonização aplicável da União Europeia e viabiliza a livre circulação de produtos no mercado europeu. Através desta marcação o fabricante declara, sob sua responsabilidade, a conformidade do produto com as normas europeias, garantindo a validade do produto para venda no Espaço Económico Europeu e na Turquia.

O fabricante é, pois, responsável pela realização da avaliação de conformidade e aposição da marcação «CE» num produto.

Os distribuidores devem comprovar a presença da marcação «CE», mediante a apresentação da necessária documentação de apoio. Se o produto for importado de um país terceiro, o importador tem de comprovar que o fabricante não pertencente à União Europeia tomou as medidas necessárias à circulação e que a informação é disponibilizada sobre o mesmo, mediante pedido.

No entanto, nem todos dos produtos têm de ostentar a marcação «CE», apenas estando obrigados a essa marcação os produtos para os quais a mesma é exigida em legislação comunitária, como é o caso dos recipientes sob pressão, dos aparelhos de gás e dos brinquedos.

Com o presente decreto-lei visa-se completar e reforçar o funcionamento da legislação comunitária, em especial a Decisão n.º 768/2008/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de Julho.

Não obstante a obrigatoriedade da aplicabilidade directa do Regulamento em todos os Estados membros, torna-se necessário proceder à tipificação das condutas dos operadores económicos que constituem infracção a esse instrumento comunitário em causa e estabelecer as respectivas sanções na ordem jurídica nacional, bem como definir os termos da articulação deste novo regime sancionatório com aquele que se encontra já em vigor para produtos abrangidos por legislação comunitária de harmonização.

Para além disso, e com vista a garantir uma efectiva aplicação dos princípios de reforço dos mecanismos de fiscalização do mercado no que respeita aos produtos que apresentem risco, procede-se à alteração da competência para a adopção de medidas de recolha, retirada ou proibição de disponibilização no mercado de produtos que passam a ser das diversas entidades de fiscalização do mercado.

Pretende-se, deste modo, que as medidas a tomar relativamente a produtos susceptíveis de prejudicar a saúde ou segurança dos consumidores e dos utilizadores, ou que, por qualquer outro motivo, devam ser considerados não conformes com o interesse público, sejam céleres e eficazes.

Assim:

Nos termos da alínea *a*) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

## CAPÍTULO I

### Disposições gerais

#### Artigo 1.º

##### Objecto e âmbito de aplicação

1 — O presente decreto-lei visa assegurar a aplicação efectiva no ordenamento jurídico nacional do disposto no Regulamento (CE) n.º 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, adiante designado por Regulamento.

2 — O presente decreto-lei aplica-se, em matéria de fiscalização do mercado, apenas aos produtos abrangidos pelo Regulamento, nos termos e nas condições por este definidas.

## CAPÍTULO II

### Acreditação

#### Artigo 2.º

##### Regras de acreditação

1 — O Instituto Português de Acreditação, I. P. (IPAC, I. P.), é o único organismo nacional de acreditação, nos termos e para os efeitos do disposto no Regulamento.

2 — Compete ao IPAC, I. P., identificar os serviços de acreditação que não possam ser prestados de acordo com o n.º 2 do artigo 4.º do Regulamento bem como indicar o organismo nacional de acreditação de outro Estado membro a que recorrer para a prestação desses mesmos serviços.

3 — Compete ao IPAC, I. P., a comunicação à Comissão Europeia e aos restantes Estados membros relativa ao recurso a outro organismo nacional de acreditação, nos termos do n.º 3 do artigo 4.º do Regulamento, bem como a divulgação obrigatória desta informação no seu sítio da Internet.

4 — Para efeitos de aplicação do n.º 2 do artigo 11.º do Regulamento, o IPAC, I. P., divulga igualmente no seu sítio da Internet a lista dos organismos nacionais de acreditação dos outros Estados membros submetidos com êxito à avaliação pelos pares prevista no artigo 10.º do Regulamento.

5 — A acreditação constitui-se como o único mecanismo de reconhecimento da competência técnica de organismos de avaliação da conformidade, para efeitos do disposto no capítulo II do Regulamento.

## CAPÍTULO III

### Fiscalização do mercado e controlo dos produtos

#### Artigo 3.º

##### Competência para a adopção de medidas restritivas

1 — A adopção de uma medida de proibição, de restrição de disponibilização, de retirada ou de recolha de um

produto, ao abrigo do disposto no artigo 20.º do Regulamento, ou nos termos da legislação comunitária aplicável destinada a harmonizar as condições de comercialização dos produtos, a que se refere o artigo 21.º do Regulamento, compete à Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (ASAE), sem prejuízo do disposto no número seguinte.

2 — As medidas adoptadas ao abrigo dos artigos 20.º e 21.º do Regulamento podem ainda ser tomadas pelas autoridades que, nos termos da lei, detenham competência de fiscalização relativamente ao tipo de produto em causa.

#### Artigo 4.º

##### Comunicação de medidas restritivas

1 — A comunicação à Comissão Europeia e aos Estados membros das medidas restritivas a que se refere o artigo anterior compete à autoridade de fiscalização responsável pela sua adopção, sem prejuízo das competências neste domínio atribuídas a outras entidades no quadro do sistema comunitário de troca de informação a que se refere o artigo 22.º do Regulamento.

2 — A adopção de medidas restritivas é igualmente comunicada pela autoridade de fiscalização, anualmente, à Direcção-Geral das Actividades Económicas (DGAE).

#### Artigo 5.º

##### Fiscalização na fronteira externa e cooperação mútua

1 — No âmbito das funções de controlo das fronteiras externas cometidas às autoridades aduaneiras pelo Regulamento, compete à Direcção-Geral das Alfândegas e dos Impostos Especiais sobre o Consumo (DGAIEC), suspender a introdução em livre prática de produtos no mercado, nos termos dos artigos 27.º a 29.º do Regulamento.

2 — Para efeitos da aplicação do disposto no número anterior, a DGAIEC e as autoridades de fiscalização do mercado devem estabelecer adequados mecanismos de cooperação mútua.

### CAPÍTULO IV

#### Infracções às regras gerais de marcação «CE»

#### Artigo 6.º

##### Regime contra-ordenacional

1 — Sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal a que houver lugar, constitui contra-ordenação, punível com coima no valor de € 1000 a € 3740, no caso de pessoas singulares, e de € 2500 a € 44 890, no caso de pessoas colectivas, a violação do disposto no artigo 30.º do Regulamento, designadamente quando se traduza em:

a) Recusa pelos operadores económicos de apresentação de documentação e informação ou de acesso às suas instalações às autoridades de fiscalização;

b) Aposição da marcação «CE» em produtos não conformes com os requisitos aplicáveis da legislação comunitária de harmonização aplicável que prevê a sua aposição;

c) Falta de aposição da marcação «CE» em produtos para os quais esta marcação esteja prevista em disposição comunitária de harmonização específica;

d) Aposição num produto de marcações, sinais e inscrições susceptíveis de induzir terceiros em erro quanto ao significado ou ao grafismo, ou a ambos, da marcação «CE»;

e) Aposição de qualquer outra marcação que prejudique a visibilidade e a legibilidade da marcação «CE».

2 — Sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal a que houver lugar, constitui contra-ordenação a violação do disposto no artigo 30.º do Regulamento, quando se traduza na aposição da marcação «CE» em produtos para os quais esta marcação não esteja prevista em disposição comunitária de harmonização específica, sendo punível com coima de:

- a) € 1500 a € 3740, no caso de pessoas singulares;
- b) € 5000 a € 44 890, no caso de pessoas colectivas.

3 — A negligência e a tentativa são puníveis, sendo os valores referidos nos n.ºs 1 e 2 reduzidos a metade.

4 — Sempre que qualquer das condutas descritas no n.º 1 configure uma contra-ordenação de acordo com a legislação específica aplicável ao produto em causa, o respectivo agente é punido pela prática da contra-ordenação a que corresponda a coima mais elevada.

#### Artigo 7.º

##### Fiscalização

1 — A fiscalização do cumprimento do disposto no artigo 30.º do Regulamento compete à ASAE, bem como às autoridades com competências fiscalizadoras à luz da legislação específica aplicável à classe de produto em causa, nomeadamente:

a) Ao INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde;

b) Ao ICP-ANACOM — Autoridade Nacional de Comunicações;

c) Ao Instituto da Mobilidade e dos Transportes Terrestres, I. P. (IMTT, I. P.);

d) Ao Instituto Portuário e dos Transportes Marítimos, I. P. (IPTM, I. P.);

e) À Polícia de Segurança Pública (PSP);

f) À DGAIEC, no que respeita ao controlo da fronteira externa.

2 — É competente para a instrução dos processos de contra-ordenação a autoridade de fiscalização que levantar o auto de notícia, excepto se a legislação específica aplicável à classe de produto em causa dispuser de forma diferente, caso em que a competência instrutória cabe à entidade nela indicada.

#### Artigo 8.º

##### Sanções acessórias

Sempre que a gravidade da contra-ordenação e a culpa do agente o justifique, pode a autoridade competente, simultaneamente com a coima, determinar a aplicação das sanções acessórias previstas no regime geral do ilícito de mera ordenação social.

## Artigo 9.º

**Aplicação das coimas**

A aplicação das coimas e sanções acessórias compete:

a) No caso de processos de contra-ordenação instruídos pela ASAE, à Comissão de Aplicação de Coimas em Matéria Económica e de Publicidade (CACMEP);

b) Nos processos instruídos por outras autoridades fiscalizadoras, à entidade à qual tal competência se encontre legalmente atribuída.

## Artigo 10.º

**Distribuição do produto das coimas**

O produto das coimas reverte em:

- a) 60% para o Estado;
- b) 10% para a entidade que levantou o auto;
- c) 10% para a entidade que procedeu à instrução do processo;
- d) 10% para a entidade decisora;
- e) 10% para a DGAE.

## CAPÍTULO V

**Disposições finais**

## Artigo 11.º

**Acompanhamento**

A DGAE acompanha a execução do presente decreto-lei, competindo-lhe, designadamente:

a) A recolha dos dados e informações relativos à aplicação das regras do Regulamento junto das autoridades de fiscalização do mercado e do controlo das fronteiras previstas no artigo 7.º;

b) O tratamento e compilação dos dados e informações relevantes para a avaliação da extensão do âmbito de aplicação do capítulo III do Regulamento, nos termos previstos no artigo 40.º do Regulamento;

c) A comunicação dos elementos referidos nas alíneas anteriores junto da Comissão Europeia.

## Artigo 12.º

**Regiões Autónomas**

Os actos e os procedimentos necessários à execução do presente decreto-lei nas Regiões Autónomas dos Açores e da Madeira competem às entidades das respectivas administrações regionais com atribuições e competências nas matérias em causa.

## Artigo 13.º

**Referências legais**

As referências contidas na legislação identificada em anexo ao presente decreto-lei, do qual faz parte integrante, às entidades com as competências referidas nas alíneas seguintes consideram-se efectuadas às entidades previstas nos artigos 3.º a 5.º:

a) Para a adopção de medidas de proibição, de restrição de disponibilização, de retirada ou de recolha, ou de suspensão de introdução em livre prática no mercado de

produtos abrangidos por legislação comunitária de harmonização;

b) Para a comunicação dessas medidas à Comissão Europeia e aos Estados membros.

## Artigo 14.º

**Entrada em vigor**

O presente decreto-lei entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 25 de Novembro de 2010. — *José Sócrates Carvalho Pinto de Sousa* — *Luís Filipe Marques Amado* — *Emanuel Augusto dos Santos* — *Rui Carlos Pereira* — *Alberto de Sousa Martins* — *José Carlos das Dores Zorrinho* — *António Augusto da Ascenção Mendonça* — *Ana Maria Teodoro Jorge*.

Promulgado em 3 de Fevereiro de 2011.

Publique-se.

O Presidente da República, ANÍBAL CAVACO SILVA.

Referendado em 7 de Fevereiro de 2011.

O Primeiro-Ministro, *José Sócrates Carvalho Pinto de Sousa*.

## ANEXO

**Lista de diplomas a que se refere o artigo 13.º**

a) Decreto-Lei n.º 237/92, de 27 de Outubro, alterado pelo Decreto-Lei n.º 139/95, de 14 de Junho, e pelo Decreto-Lei n.º 50/97, de 28 de Fevereiro.

b) Decreto-Lei n.º 113/93, de 10 de Abril, alterado pelo Decreto-Lei n.º 139/95, de 14 de Junho, pelo Decreto-Lei n.º 374/98, de 24 de Novembro, e pelo Decreto-Lei n.º 4/2007, de 8 de Janeiro.

c) Decreto-Lei n.º 128/93, de 22 de Abril, alterado pelo Decreto-Lei n.º 139/95, de 14 de Junho, e pelo Decreto-Lei n.º 374/98, de 24 de Novembro.

d) Decreto-Lei n.º 383/93, de 18 de Novembro, alterado pelo Decreto-Lei n.º 139/95, de 14 de Junho, e pelo Decreto-Lei n.º 374/98, de 24 de Novembro.

e) Decreto-Lei n.º 136/94, de 20 de Maio, alterado pelo Decreto-Lei n.º 139/95, de 14 de Junho, e pelo Decreto-Lei n.º 23/2010, de 25 de Março.

f) Decreto-Lei n.º 265/94, de 25 de Outubro.

g) Decreto-Lei n.º 112/96, de 5 de Agosto.

h) Decreto-Lei n.º 295/98, de 22 de Setembro, alterado pelo Decreto-Lei n.º 176/2008, de 26 de Agosto.

i) Decreto-Lei n.º 211/99, de 14 de Junho.

j) Decreto-Lei n.º 192/2000, de 18 de Agosto.

l) Decreto-Lei n.º 313/2002, de 23 de Dezembro, alterado pelo Decreto-Lei n.º 143/2004, de 11 de Junho.

m) Decreto-Lei n.º 168/2005, de 26 de Setembro.

n) Decreto-Lei n.º 192/2006, de 26 de Setembro.

o) Decreto-Lei n.º 221/2006, de 8 de Novembro.

p) Decreto-Lei n.º 325/2007, de 28 de Setembro, alterado pelo Decreto-Lei n.º 20/2009, de 19 de Janeiro.

q) Decreto-Lei n.º 6/2008, de 10 de Janeiro.

r) Decreto-Lei n.º 103/2008, de 24 de Junho.

s) Decreto-Lei n.º 26/2009, de 27 de Janeiro.

t) Decreto-Lei n.º 34/2010, de 15 de Abril.