

# **Análise e avaliação do funcionamento das atividades de fiscalização do mercado em conformidade com o artigo 18.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 765/2008-2010-2013**

## **PORTUGAL**

### **Índice**

|  |    |
|--|----|
| Âmbito do relatório .....  | 6  |
| Panorâmica das atividades gerais de fiscalização do mercado .....                        | 7  |
| A. Análise das atividades gerais de fiscalização do mercado .....                        | 16 |
| B. Avaliação do funcionamento das atividades de fiscalização do mercado .....            | 18 |
| As atividades de fiscalização do mercado em setores específicos.....                     | 18 |
| Setor 1 Dispositivos médicos.....  | 18 |
| 1.A. Análise das atividades de fiscalização do mercado no setor .....                    | 18 |
| 1.B. Avaliação do funcionamento das atividades de fiscalização do mercado no setor ..... | 21 |
| Setor 2 Produtos Cosméticos .....  | 21 |
| 2.A. Análise das atividades de fiscalização do mercado no setor .....                    | 21 |
| 2.B. Avaliação do funcionamento das atividades de fiscalização do mercado no setor ..... | 24 |
| Setor 3 Brinquedos .....   | 24 |
| 3.A. Análise das atividades de fiscalização do mercado no setor .....                    | 24 |
| 3.B. Avaliação do funcionamento das atividades de fiscalização do mercado no setor ..... | 26 |
| Setor 4 Equipamentos de proteção individual .....  | 26 |
| 4.A. Análise das atividades de fiscalização do mercado no setor .....                    | 26 |
| 4.B. Avaliação do funcionamento das atividades de fiscalização do mercado no setor ..... | 27 |
| Setor 5 Produtos da construção .....   | 27 |
| 5.A. Análise das atividades de fiscalização do mercado no setor .....                    | 26 |
| 5.B. Avaliação do funcionamento das atividades de fiscalização do mercado no setor ..... | 29 |
| Setor 6 Embalagens aerossóis .....   | 29 |
| 6.A. Análise das atividades de fiscalização do mercado no setor .....                    | 29 |

|  |    |
|--|----|
| 6.B. Avaliação do funcionamento das atividades de fiscalização do mercado no setor .....                                 | 30 |
| Setor 7 Recipientes sob pressão simples e equipamentos sob pressão .....   | 30 |
| 7.A. Análise das atividades de fiscalização do mercado no setor .....  | 30 |
| 7.B. Avaliação do funcionamento das atividades de fiscalização do mercado no setor .....                                 | 31 |
| Setor 9 Máquinas .....   | 31 |
| 9.A. Análise das atividades de fiscalização do mercado no setor .....  | 31 |
| 9.B. Avaliação do funcionamento das atividades de fiscalização do mercado no setor .....                                 | 32 |
| Setor 11 Instalações por cabo .....  | 33 |
| 11.A. Análise das atividades de fiscalização do mercado no setor .....   | 33 |
| 11.B. Avaliação do funcionamento das atividades de fiscalização do mercado no setor .....                                | 34 |
| Setor 12 Emissões sonoras dos equipamentos para utilização no exterior .....   | 35 |
| 12.A. Análise das atividades de fiscalização do mercado no setor .....   | 35 |
| 12.B. Avaliação do funcionamento das atividades de fiscalização do mercado no setor .....                                | 35 |
| Setor 13 Aparelhos e sistemas de proteção destinados a ser utilizados em atmosferas potencialmente explosivas .....      | 36 |
| 13.A. Análise das atividades de fiscalização do mercado no setor .....   | 36 |
| 13.B. Avaliação do funcionamento das atividades de fiscalização do mercado no setor .....                                | 37 |
| Setor 14 artigos de pirotecnia .....   | 37 |
| 14.A. Análise das atividades de fiscalização do mercado no setor .....   | 37 |
| 14.B. Avaliação do funcionamento das atividades de fiscalização do mercado no setor .....                                | 39 |
| Setor 15 explosivos para utilização civil .....  | 40 |
| 15.A. Análise das atividades de fiscalização do mercado no setor .....   | 40 |
| Setor 16 Aparelhos a gás .....   | 40 |
| 16.A. Análise das atividades de fiscalização do mercado no setor .....   | 40 |
| 16.B. Avaliação do funcionamento das atividades de fiscalização do mercado no setor .....                                | 41 |
| Setor 17 Instrumentos de medição, instrumentos de pesagem de funcionamento não automático e produtos pré-embalados ..... | 41 |
| 17.A. Análise das atividades de fiscalização do mercado no setor .....   | 41 |

|   |    |
|---|----|
| 17.B. Avaliação do funcionamento das atividades de fiscalização do mercado no setor .....                                   | 42 |
| Setor 18 Equipamentos de rádio e telecomunicações ao abrigo das diretivas relativas à compatibilidade eletromagnética ..... | 42 |
| 18.A. Análise das atividades de fiscalização do mercado no setor .....  | 42 |
| 18.B. Avaliação do funcionamento das atividades de fiscalização do mercado no setor .....                                   | 43 |
| Setor 19 Equipamentos de rádio e telecomunicações ao abrigo das diretivas relativas R&TTE .....                             | 43 |
| 19.A. Análise das atividades de fiscalização do mercado no setor .....  | 43 |
| Setor 20 Aparelhos eléctricos e material elétrico ao abrigo da DBT .....  | 45 |
| 20.A. Análise das atividades de fiscalização do mercado no setor .....  | 45 |
| 20.B. Avaliação do funcionamento das atividades de fiscalização do mercado no setor .....                                   | 46 |
| Setor 21 Resíduos de equipamentos eléctricos e eletrónicos .....  | 47 |
| 21.A. Análise das atividades de fiscalização do mercado no setor .....  | 47 |
| 21.B. Avaliação do funcionamento das atividades de fiscalização do mercado no setor .....                                   | 47 |
| Setor 26 Equipamentos marítimos.....  | 48 |
| 26.A. Análise das atividades de fiscalização do mercado no setor .....  | 48 |
| 26.B. Avaliação do funcionamento das atividades de fiscalização do mercado no setor .....                                   | 49 |
| Setor 27 Veículos a motor e pneus .....   | 49 |
| 27.A. Análise das atividades de fiscalização do mercado no setor .....  | 49 |
| 27.B. Avaliação do funcionamento das atividades de fiscalização do mercado no setor .....                                   | 50 |
| Setor 29 Adubos .....   | 52 |
| 29.A. Análise das atividades de fiscalização do mercado no setor .....  | 52 |
| 29.B. Avaliação do funcionamento das atividades de fiscalização do mercado no setor .....                                   | 53 |
| Setor 30 Outros produtos de consumo ao abrigo da DSGP .....   | 54 |
| 30.A. Análise das atividades de fiscalização do mercado no setor .....  | 54 |
| 30.B. Avaliação do funcionamento das atividades de fiscalização do mercado no setor .....                                   | 54 |
| Setor 31 Etiquetagem têxtil.....  | 55 |
| 31.A. Análise das atividades de fiscalização do mercado no setor .....  | 55 |
| 31.B. Avaliação do funcionamento das atividades de fiscalização do mercado no setor .....                                   | 56 |

|   |    |
|---|----|
| Setor 32 Rotulagem do calçado.....  | 57 |
| 32.A. Análise das atividades de fiscalização do mercado no setor .....                    | 57 |
| 32.B. Avaliação do funcionamento das atividades de fiscalização do mercado no setor ..... | 57 |
| Setor 33 Produtos biocidas .....  | 58 |
| 33.A. Análise das atividades de fiscalização do mercado no setor .....                    | 58 |
| 33.B. Avaliação do funcionamento das atividades de fiscalização do mercado no setor ..... | 58 |
| Setor 34 Imitação de géneros alimentícios .....   | 59 |
| 34.A. Análise das atividades de fiscalização do mercado no setor .....                    | 59 |
| 34.B. Avaliação do funcionamento das atividades de fiscalização do mercado no setor ..... | 59 |
| Setor 35 Marcação «CE» de uso indevido.....   | 60 |
| 35.A. Análise das atividades de fiscalização do mercado no setor .....                    | 60 |
| 35.B. Avaliação do funcionamento das atividades de fiscalização do mercado no setor ..... | 61 |
| Setor 36 Produtos fitofarmacêuticos .....   | 61 |
| 36.A. Análise das atividades de fiscalização do mercado no setor .....                    | 61 |
| 36.B. Avaliação do funcionamento das atividades de fiscalização do mercado no setor ..... | 62 |
| Setor 37 Etiquetagem e eficiência energética.....   | 62 |
| 37.A. Análise das atividades de fiscalização do mercado no setor .....                    | 62 |
| 37.B. Avaliação do funcionamento das atividades de fiscalização do mercado no setor ..... | 63 |
| Setor 38 Substâncias e preparações perigosas .....  | 63 |
| 38.A. Análise das atividades de fiscalização do mercado no setor .....                    | 63 |
| 38.B. Avaliação do funcionamento das atividades de fiscalização do mercado no setor ..... | 64 |
| Setor 39 Gestão de resíduos de embalagens .....   | 64 |
| 39.A. Análise das atividades de fiscalização do mercado no setor .....                    | 64 |
| 39.B. Avaliação do funcionamento das atividades de fiscalização do mercado no setor ..... | 65 |
| Setor 40 Todos os setores de produtos (IRAE Madeira) .....                                | 65 |
| 40.A. Análise das atividades de fiscalização do mercado no setor .....                    | 65 |

|   |    |
|---|----|
| Anexo 1 Lista de referência dos setores.....  | 67 |
| Anexo 2 Listas das autoridades de fiscalização do mercado e suas competências ..... | 69 |

## **Âmbito do relatório**

O presente relatório abrange as atividades de fiscalização do mercado exercidas pelas autoridades de fiscalização do mercado portuguesas, para alguns dos produtos abrangidos pela legislação de harmonização da União.

Apresenta-se, no anexo 1 deste documento, a lista dos diversos setores em causa.

Em relação às ações realizadas pela autoridade para o controlo das fronteiras, estas encontram-se num documento apenso ao presente relatório.

# **Panorâmica das atividades gerais de fiscalização do mercado**

## ***A. Análise das atividades gerais de fiscalização do mercado***

**Informações sobre a organização geral da fiscalização do mercado e as infraestruturas existentes no período de 2010-2013**

Em Portugal, a responsabilidade da fiscalização do mercado, no âmbito do artigo 18º do Regulamento (CE) n.º 765/2008, de 9 julho de 2008, está atribuída a oito autoridades, sendo duas delas da Região Autónoma dos Açores e da Região Autónoma da Madeira.

A designação das referidas autoridades é a seguinte:

- **ASAE** — Autoridade de Segurança Alimentar e Económica;
- **INFARMED** – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde;
- **ICP-ANACOM** – Autoridade Nacional de Comunicações;
- **IMT** — Instituto da Mobilidade e dos Transportes, I. P.;
- **DGRM** — Direção-Geral dos Recursos Naturais, Segurança e Serviços Marítimos;
- **DNPSP** — Direção Nacional da Polícia de Segurança Pública (DAE)
- **IRAE Açores** — Inspeção Regional das Atividades Económicas dos Açores;
- **IRAE Madeira** — Inspeção Regional das Atividades Económicas da Madeira.

Nos termos da legislação nacional, o controlo das fronteiras externas está atribuída à Autoridade Tributária e Aduaneira (**AT**), a qual não é considerada uma autoridade de fiscalização do mercado.

Com a publicação do Decreto-Lei n.º 23/2011, de 11 de fevereiro, ficou assegurado a execução das obrigações decorrentes do Regulamento (CE) n.º 765/2008, de 9 de julho.

Esta legislação destina-se a garantir que todos os produtos colocados no mercado ou disponibilizados no mercado da União cumpram requisitos legais, de modo a não apresentarem um risco para a saúde e segurança dos consumidores ou utilizadores.

A fim de alcançar os objetivos pretendidos, o Decreto-Lei estabelece a organização a nacional da fiscalização do mercado e disposições relativas às responsabilidades acometidas às autoridades de fiscalização do mercado.

Esta legislação, também, prevê que, se um produto apresentar um risco grave para os consumidores ou utilizadores, a ASAE ou qualquer uma das outras autoridades de fiscalização do mercado que detenha competência de fiscalização relativamente ao tipo de produto em causa, tem competência para adotar uma medida de proibição, de restrição de disponibilização, de retirada ou de recolha de um produto ao longo do circuito comercial.

Quanto às competências atribuídas a cada uma das autoridades de fiscalização do mercado, encontra-se em anexo, ao presente relatório, a descrição das áreas atribuídas a cada uma das autoridades, bem como as partilhadas decorrentes do quadro legislativo nacional de transposição da legislação de harmonização da UE.

### **AUTORIDADE DE SEGURANÇA ALIMENTAR E ECONÓMICA (ASAE)**

Morada dos Serviços Centrais: Rua Rodrigo da Fonseca, n.º 73; 1269-274 Lisboa;

Telefone: +351 21 798 36 00;

Fax: +351 21 798 37 72;

Endereço eletrónico: [correio.asae@asae.pt](mailto:correio.asae@asae.pt)

A ASAE é um órgão de polícia criminal, com sede em Lisboa, dirigida por um Inspetor-geral, coadjuvado por

dois Subinspetores-Gerais.

É um serviço central da administração direta do Estado, no âmbito do Ministério da Economia, dotado de autonomia administrativa e tem por missão a fiscalização e prevenção do cumprimento da legislação reguladora do exercício das atividades económicas, nos sectores alimentar e não alimentar, bem como a avaliação e comunicação dos riscos na cadeia alimentar, sendo o organismo nacional de ligação com as suas entidades congéneres, a nível europeu e internacional.

Em relação à circunscrição territorial e de modo a cobrir todo o território de Portugal Continental, ASAE possui diversas unidades descentralizadas para o exercício da atividade de fiscalização do mercado, as quais estão sediadas no Porto, Mirandela, Coimbra, Castelo Branco, Lisboa, Santarém, Évora e Faro, designadas por Unidades Regionais (UR).

Os serviços centrais, estão estruturados nas seguintes unidades orgânicas nucleares:

- a) Departamento de Riscos Alimentares e Laboratórios;
- b) Unidade Nacional de Operações;
- c) Unidade Nacional de Informações e Investigação Criminal;
- d) Departamento de Administração e Logística;
- e) Departamento de Assuntos Jurídicos e Contraordenações.

É uma autoridade de fiscalização do mercado, na aceção dada pelo artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008, de 9 de julho, para a maior parte da legislação de harmonização da União, exceto para a Diretiva dos explosivos para uso civil, dispositivos médicos, instalações por cabo para transporte de pessoas, e por este motivo é membro de diversos grupos de cooperação administrativa (*ADCO group*), no total de dezassete (17), sendo também uma autoridade competente e de fiscalização no âmbito do Regulamento (CE) n.º 764/2008, de 9 de julho.

Tem como atribuições, entre outras, as seguintes:

- a) Fiscalização das atividades económicas;
- b) Elaboração, execução e divulgação periódica do programa de fiscalização do mercado, nos termos do Regulamento (CE) n.º 765/2008, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho, bem como a adoção de medidas restritivas de proibição, restrição da disponibilização, de retirada ou de recolha de produtos no mercado;
- c) Fiscalização da venda de produtos e serviços tendo em vista garantir a segurança e saúde dos consumidores, bem como a fiscalização do cumprimento das obrigações legais dos operadores económicos;
- d) Exercício das funções de autoridade coordenadora e ponto de contacto nacional no âmbito do sistema geral de informação de apoio (*ICSMS system*);
- e) Colaboração, direta ou indiretamente, na troca de informação sobre produtos colocados ou disponibilizados no mercado que apresentem um risco grave, através do Sistema comunitário de troca rápida de informações-RAPEX;
- f) Instrução e aplicação de sanções em processos de contraordenação cuja competência lhe esteja atribuída.

A nível de recursos financeiros, possui orçamento proveniente de dotações que lhe forem atribuídas pelo Orçamento de Estado.

Dispõe, ainda, receitas próprias, relativas às quantias cobradas pela prestação de serviços no âmbito das suas atribuições, bem como do produto das coimas que lhe esteja consignado.

No controlo de produtos que entram no mercado da União existe um excelente cooperação entre a ASAE e a AT, com vista a dar cumprimento ao previsto nos artigos 27.º a 29.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008, de 9 de julho.

Sempre que existe uma suspeita relacionada com o estipulado no artigo 27.º do referido Regulamento, a AT suspende a introdução em livre prática de produtos e comunica à ASAE para que esta autoridade de fiscalização do mercado se pronuncie e intervenha na matéria, nomeadamente no que respeita à conformidade dos produtos e à análise de toda a documentação que os acompanha, de acordo com o artigo 28.º do mesmo



instrumento legislativo.

A atividade de fiscalização do mercado assenta, assim, em duas grandes vertentes:

- Proactiva, baseada num planeamento elaborado a nível central, devidamente articulado a nível regional, que seleciona e prepara as ações de fiscalização em função de critérios pré-determinados, de especificidades regionais, de situações estruturais e conjunturais e, ainda de imperativos de colaboração interinstitucional;
- Reativa, baseada nas queixas e denúncias, em situações pontuais detetadas no terreno e, também baseadas em pedidos de colaboração de outras entidades.

A metodologia operacional está descrita em procedimentos de fiscalização do mercado, que cobrem a inspeção visual e inspeção documental.

A atividade operacional proactiva é programada. Por cada ação de fiscalização a realizar, é elaborado um documento numerado, designado por Ordem de Operações (OP), onde se descreve o pretendido com a ação de fiscalização e a seleção do tipo de produtos alvo. A OP inclui os procedimentos referidos, um quadro com a tipificação das infrações e outro com os requisitos legais.

Este documento é distribuído a nível nacional (Portugal Continental) a todas as Unidades Regionais, o mais tardar até 48 horas antes da data da realização da ação de fiscalização.

Os procedimentos de inspeção visual e inspeção documental abrangem diversas etapas. A primeira consiste na verificação dos documentos de aquisição dos produtos (faturas), cuja finalidade está relacionada com a verificação da data em que os produtos foram colocados no mercado ou disponibilizados no mercado.

Na posse destes dados, inicia-se o mecanismo da rastreabilidade (identificação do operador a quem foram adquiridos).

De seguida, dá-se início à fiscalização, que compreende a inspeção visual à rotulagem dos produtos, avisos, instruções, língua portuguesa e marcações de conformidade, como por exemplo marcação «CE» e marcação «pi», entre outros.

A etapa seguinte, está relacionada com a inspeção documental — declaração de conformidade e documentação técnica.

Se os documentos não estiverem na posse do operador económico em causa, a ASAE notifica-o para que no prazo de cinco (5) ou dez (10) dias (previsto no Código do IVA — Imposto sobre o valor acrescentado e no CPA — Código do Procedimento Administrativo, respetivamente, consoante as situações, os disponibilize.

A não apresentarem destes documentos, é motivo suficiente para o operador económico, em causa, incorrer na prática de infração, pelo que os produtos deverão ser impedidos de serem disponibilizados no circuito comercial, uma vez que não existem evidências dos produtos cumprirem com os requisitos essenciais de segurança.

Nas ações de fiscalização reativas, que se realizam no seguimento de notificações RAPEX ao abrigo do artigo 12.º da Diretiva Segurança Geral de Produtos (Diretiva 2001/95/CE), onde constam operadores económicos portugueses, a metodologia adotada é diferente.

Quando a ASAE toma conhecimento da notificação e do seu motivo, através do ponto de contato nacional, envia a cada um dos operadores envolvidos um ofício, ordenando-lhe que se abstenha de comercializar o produto em causa, informando-o que caso não cumpra o ordenado incorrerá em infração nos termos da legislação.

Simultaneamente é elaborada uma OP, com vista a confirmar nos locais, indicados na notificação, se os produtos estão a ser disponibilizados. Todo este processo decorre no período máximo de cinco (5) dias após o envio da notificação. Normalmente, o produto já não se encontra disponibilizado no mercado.

Caso se verifique que o operador económico não acatou a determinação dada pela ASAE, incorrerá na prática de infração, e os produtos são, imediatamente, apreendidos.

Outro tipo de ações de fiscalização reativas, é a realizada no seguimento da cooperação com a AT, nos termos dos artigos 27.º a 29.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008, de 9 de julho.

Uma vez que o processo em causa tem de ser célere, para cumprir com o prazo de três (3) dias estabelecido na

legislação, o pedido da autoridade aduaneira pode ser feito por duas vias: fax ou endereço eletrónico.

### **INFARMED – AUTORIDADE NACIONAL DO MEDICAMENTO E PRODUTOS DE SAÚDE**

O INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., é um instituto público integrado na administração indireta do Estado, dotado de autonomia administrativa, financeira e património próprio, prosseguindo as atribuições do Ministério da Saúde, sob superintendência e tutela do respetivo ministro.

É um organismo central com jurisdição sobre todo o território nacional, sem prejuízo da colaboração dos órgãos próprios das Regiões Autónomas, de acordo com as suas atribuições, tendo sede em Lisboa.

De acordo com o Decreto-Lei nº 46/2012 de 24 de fevereiro, o INFARMED, I. P., tem por missão regular e supervisionar os setores dos medicamentos de uso humano e dos produtos de saúde (dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal), segundo os mais elevados padrões de proteção da saúde pública, e garantir o acesso dos profissionais da saúde e dos cidadãos a medicamentos e produtos de saúde de qualidade, eficazes e seguros.

O cumprimento da missão desenvolve-se através da concretização das atribuições nos domínios da definição e execução de políticas, regulamentação, regulação, avaliação, autorização, supervisão pós-comercialização, monitorização e controlo da investigação, produção, distribuição e comercialização, consumo e utilização dos medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal.

Para além destas, são também atribuições do INFARMED, I.P. a promoção do acesso dos profissionais de saúde e do cidadão às informações necessárias à utilização racional dos medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal e a promoção e o apoio do estudo e investigação nos domínios da ciência e tecnologia farmacêuticas, biotecnologia, farmacologia, farmacoeconomia e farmacoepidemiologia.

A nível da União Europeia integra e participa nos comités, comissões e grupos de trabalho do Conselho da União Europeia, da Comissão Europeia e da Agência Europeia de Medicamentos, promovendo iniciativas no âmbito do Sistema Europeu de Avaliação e Supervisão de Medicamentos e Produtos de Saúde, da Rede Europeia de Autoridades do Medicamento e de Produtos de Saúde e da Rede de Laboratórios Oficiais de Comprovação da Qualidade de Medicamentos da Europa. No âmbito da cooperação, desenvolve iniciativas com os países de expressão portuguesa (Cabo Verde, Brasil e Angola), Macau e países terceiros, nomeadamente países do Magrebe e América Latina.

A organização interna do INFARMED, I.P. foi determinada através da Portaria n.º 267/2012, de 31 de agosto, compreendendo os seguintes órgãos e unidades orgânicas:

- a) Conselho Consultivo
- b) Comissões Técnicas Especializadas
- c) Conselho Nacional de Publicidade de Medicamentos
- d) Fiscal Único

As Funções de Negócio são suportadas pelas seguintes unidades orgânicas:

- Direção de Avaliação de Medicamentos (DAM)
- Direção de Gestão do Risco de Medicamentos (DGRM)
- Direção de Produtos de Saúde (DPS) – Responsável por atividades de supervisão/fiscalização do mercado, de forma a assegurar a conformidade dos produtos de saúde disponibilizados, incluindo processos de *desk-review* e controlo físico de produtos, também por processos de desalfandegamento de produtos de saúde e tratamento de denúncias, campanhas direcionadas de fiscalização, entre outras atividades.
- Direção de Inspeção e Licenciamentos (DIL) – Responsável por ações de inspeção a agentes e produtos, tratamento de denúncias e reclamações, ligadas e entidades e produtos incluindo o seu controlo físico, e a aplicação de penalidades (assim como o GJC).
- Direção de Comprovação da Qualidade (DCQ) – Responsável por Ensaios Laboratoriais a produtos de saúde, no âmbito de campanhas e outras solicitações internas/externas.
- Direção da Avaliação Económica e Observação do Mercado (DAEOM)

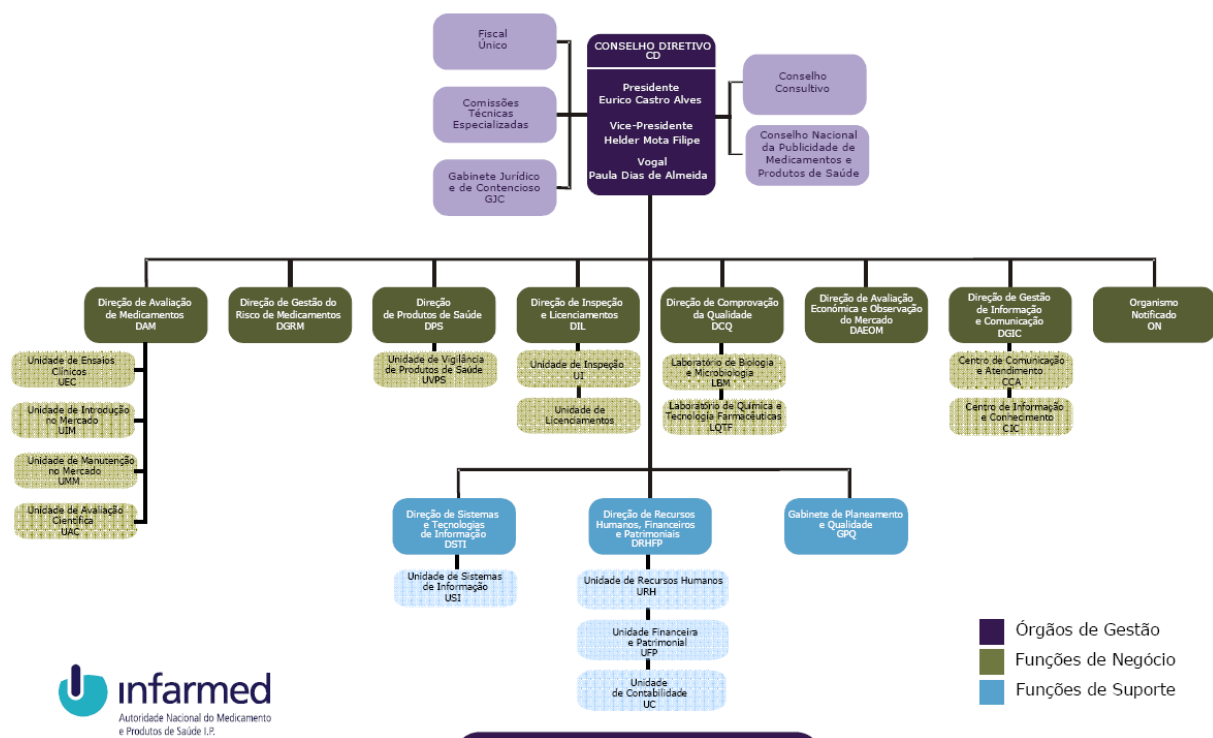
- Direção de Gestão de Informação e Comunicação (DGIC)
- Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico (GARC)
- Organismo Notificado (ON), no âmbito da Diretiva dos dispositivos médicos.

As Funções de Suporte estão organizadas nas seguintes unidades orgânicas:

- Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação (DSTI)
- Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais (DRHFP)
- Gabinete de Planeamento e Qualidade (GPQ)
- Gabinete Jurídico e de Contencioso (GJC) – Responsável por funções de suporte às atividades de outras Direções, como DPS e DIL, de natureza jurídica no âmbito da atividade do INFARMED, I. P., e pela aplicação de penalidades (instrução de processos de contraordenação).

Nota: As Direções assinaladas, são as que mais ativamente participam nas atividades de fiscalização do mercado de produtos de saúde.

Esta estrutura pode ser sumariada na seguinte figura:



## DIREÇÃO NACIONAL DA POLÍCIA DE SEGURANÇA PÚBLICA (DNPSP)

A Direção Nacional da Polícia de Segurança Pública (DNPSP), através do seu Departamento de Armas e Explosivos (DAE), leva a cabo atividades de fiscalização do mercado a nível nacional, nos setores de produtos identificados no Anexo 1 com os números 14 e 15, relativos respetivamente a artigos de pirotecnia, explosivos de uso civil.

O DAE desenvolve as atividades de fiscalização do mercado dos produtos referidas no parágrafo anterior de forma autónoma ou em articulação interna e externa com outros organismos: a articulação interna é estabelecida entre o DAE e os Núcleos de Armas e Explosivos (NAE) de cada Comando (Regional, Metropolitano

e Distrital) da PSP e abrange todas as áreas da fiscalização em causa. Por outro lado, a articulação externa tem lugar sobretudo com os serviços da AT e com a ASAE, quando estejam respetivamente envolvidas atividades de fiscalização relativas a importação, exportação ou quando se trate de irregularidades relativas à marcação «CE» dos produtos e causa.

O DAE está ainda representado em diversos grupos de trabalho (GT) coordenados pela COM, no âmbito da pirotecnia, explosivos e seus precursores. As representações do DAE nos citados GT contribuem, em termos de partilha de informação, para uma melhor sintonização ao nível da União relativamente às atividades de fiscalização desenvolvidas.

### **DIRECÇÃO-GERAL DE RECURSOS NATURAIS, SEGURANÇA E SERVIÇOS MARÍTIMOS (DGRM)**

Morada: AV. BRASILIA

1449-030 LISBOA - PORTUGAL

Telefone: 21 3035700

[Linha azul: 21 3035703](tel:213035703)

Fax 21 3035702

Endereço eletrónico: [DGRM@DGRM.MAM.GOV.PT](mailto:DGRM@DGRM.MAM.GOV.PT)

A DGRM sucedeu nas atribuições do IPTM - Instituto Portuário e dos Transportes Marítimos, I. P., no domínio da regulamentação, supervisão e fiscalização do sector marítimo -portuário e da náutica de recreio, tendo poderes de autoridade para o exercício de funções de fiscalização que anteriormente se encontravam conferidas ao IPTM, nomeadamente nos sectores das embarcações de recreio e equipamentos marítimos.

A DGRM é dirigida por um diretor-geral, coadjuvado por dois subdiretores – gerais, estruturando -se nas seguintes unidades orgânica nucleares, sendo cada uma delas dirigida por um diretor de serviços:

- a) Direção de Serviços de Administração Marítima;
- b) Direção de Serviços de Recursos Naturais;
- c) Direção de Serviços de Ambiente Marinho e Sustentabilidade;
- d) Direção de Serviços de Inspeção, Monitorização e Controlo das Atividades Marítimas;
- e) Direção de Serviços de Planeamento, Informação e Estruturas;
- f) Direção de Serviços Jurídicos;
- g) Direção de Serviços de Administração Geral.

### **INSPEÇÃO REGIONAL DAS ATIVIDADES ECONÓMICAS DOS AÇORES (IRAE Açores)**

Morada: Rua Margarida de Chaves, n.º 103, 1.º; 9500-088 Ponta Delgada, São Miguel, Açores

Telefone: +351 29 630 22 70;

Fax: +351 29 628 43 95;

Endereço eletrónico: [irae@azores.gov.pt](mailto:irae@azores.gov.pt)

Com sede em Ponta Delgada, a IRAE Açores possui delegações nas seguintes ilhas: Terceira, Faial, Pico e S. Jorge.

**Estrutura:** O quadro diretivo é composto por um Inspetor Regional, um Diretor de Serviços e um Chefe de Divisão. A ilha de São Miguel e a ilha da Terceira possuem cada uma, um Coordenador, enquanto Pico e São Jorge são coordenados pela delegação de Faial.

Possui um quadro efetivo de 35 elementos, dos quais 23 são Inspetores. O remanescente do quadro, resulta de uma estrutura central, disponível na sede e que garante toda a parte administrativa dos procedimentos a adotar.

Quanto às competências e controlo de produtos que entram no mercado da União, são em tudo idênticas às descritas para a ASAE, mas na Região Autónoma dos Açores.

### **INSPEÇÃO REGIONAL DAS ACTIVIDADES ECONÓMICAS DA MADEIRA (IRAE Madeira)**

Morada: Rua Direita nº 27, 3º andar; 9050-450 Funchal

Telefone: 00 351 291 215 040

Fax: \*351 291 215 060

Endereço eletrónico: [srrh.iraee@netmadeira.com](mailto:srrh.iraee@netmadeira.com)

A IRAE Madeira é o Serviço da Secretaria Regional dos Assuntos Sociais com atribuições e competências para fiscalizar e prevenir em todo o território da Região Autónoma da Madeira o cumprimento da legislação reguladora do exercício das atividades económicas nos setores alimentar e não alimentar para assegurar o cumprimento das normas legais que regulam o exercício da atividade económica na Região Autónoma da Madeira. As competências da IRAE Madeira em termos de fiscalização de setores de produtos têm um âmbito semelhante ao da ASAE.

A IRAE Madeira compreende os seguintes órgãos e serviços:

- a) Inspetor Regional;
- b) Direção de Serviços de Inspeção;
- c) Serviços Administrativos.

### **Informações sobre os recursos totais disponíveis para as atividades de fiscalização do mercado (em função da disponibilidade)**

|     | <b>ASAE</b>  | 2010       | 2011       | 2012       | 2013       |
|-----|--|------------|------------|------------|------------|
| 1.1 | Orçamento disponível para as autoridades de fiscalização do mercado em termos nominais (€)                                 | 25 300 439 | 23 290 616 | 19 944 754 | 20 952 564 |
| 1.2 | Orçamento disponível para as autoridades de fiscalização do mercado em termos relativos (% do total do orçamento nacional) | n. d.      | n. d.      | n. d.      | n. d.      |
| 2   | Pessoal afeto às autoridades de fiscalização do mercado (unidades equivalentes a tempo completo)                           | 526        | 498        | 503        | 500        |
| 3   | Número de inspetores afetos às autoridades de fiscalização do mercado (unidades equivalentes a tempo completo)             | 277        | 256        | 271        | 249        |
|     | <b>ICP-ANACOM</b>  | 2010       | 2011       | 2012       | 2013       |
| 1.1 | Orçamento disponível para as autoridades de fiscalização do mercado em termos nominais (€)                                 | 1 369 726  | 1.435 230  | 1 570 629  | 1 618 101  |
| 1.2 | Orçamento disponível para as autoridades de fiscalização do mercado em termos relativos (% do total do orçamento nacional) | n.d.       | n.d.       | n.d.       | n.d.       |

|     |  |  |           |           |           |
|-----|--|--|-----------|-----------|-----------|
| 2   | Pessoal afeto às autoridades de fiscalização do mercado (unidades equivalentes a tempo completo)                           | 9  | 9         | 10        | 10        |
| 3   | Número de inspetores afetos às autoridades de fiscalização do mercado (unidades equivalentes a tempo completo)             | 6  | 6         | 7         | 7         |
|     | <b>INFARMED</b>  | 2010   | 2011      | 2012      | 2013      |
| 1.1 | Orçamento disponível para as autoridades de fiscalização do mercado em termos nominais (€)                                 | 1 598 602  | 1 393 711 | 1 292 605 | 1 151 089 |
| 1.2 | Orçamento disponível para as autoridades de fiscalização do mercado em termos relativos (% do total do orçamento nacional) | n.d.   | n.d.      | n.d.      | n.d.      |
| 2   | Pessoal afeto às autoridades de fiscalização do mercado (unidades equivalentes a tempo completo)                           | 23.5   | 24.5      | 22        | 22        |
| 3   | Número de inspetores afetos às autoridades de fiscalização do mercado (unidades equivalentes a tempo completo)             | 22.5   | 23        | 20.5      | 19.5      |
|     | <b>DNPS (DAE)</b>  | 2010   | 2011      | 2012      | 2013      |
| 1.1 | Orçamento disponível para as autoridades de fiscalização do mercado em termos nominais (€)                                 | Os montantes disponíveis com a fiscalização não são contabilizados individualmente ou por atividades, uma vez que, dada a forma como os serviços estão estruturados, a maioria dos intervenientes na fiscalização do mercado desempenham também outras tarefas, muitas vezes associadas ao tema mas não em regime de exclusividade |           |           |           |
| 1.2 | Orçamento disponível para as autoridades de fiscalização do mercado em termos relativos (% do total do orçamento nacional) |  |           |           |           |
| 2   | Pessoal afeto às autoridades de fiscalização do mercado (unidades equivalentes a tempo completo)                           | 55 <sup>1</sup>  | 55        | 55        | 55        |
| 3   | Número de inspetores afetos às autoridades de fiscalização do mercado (unidades equivalentes a tempo completo)             | 22 <sup>2</sup>  | 22        | 22        | 22        |
|     | <b>DGRM<sup>3</sup></b>  | 2010   | 2011      | 2012      | 2013      |
| 1.1 | Orçamento disponível para as autoridades de fiscalização do mercado em termos nominais (€)                                 | 0  | 0         | 0         | 0         |
| 1.2 | Orçamento disponível para as autoridades de fiscalização do mercado em termos relativos (% do total do orçamento nacional) | 0  | 0         | 0         | 0         |

<sup>1</sup> Apenas se contabilizaram os efetivos do DAE exclusivamente dedicados à fiscalização, não se incluindo os elementos que a nível distrital ou regional (superior a uma centena) levam a cabo ações de fiscalização (nota aplicável a todos os anos).

<sup>2</sup> Igual á nota de rodapé (1)

<sup>3</sup> Os problemas que este quadro evidência, estão a ser resolvidos pelo Governo.

|   |  |       |              |              |              |
|---|--|-------|--------------|--------------|--------------|
| 2   | Pessoal afeto às autoridades de fiscalização do mercado (unidades equivalentes a tempo completo)                           | 0     | 0            | 0            | 0            |
| 3   | Número de inspetores afetos às autoridades de fiscalização do mercado (unidades equivalentes a tempo completo)             | 0     | 0            | 0            | 0            |
|   | <b>IRAE Madeira</b>  | 2010  | 2011         | 2012         | 2013         |
| 1.1   | Orçamento disponível para as autoridades de fiscalização do mercado em termos nominais (€)                                 | n.d.  | n.d.         | n.d.         | n.d.         |
| 1.2   | Orçamento disponível para as autoridades de fiscalização do mercado em termos relativos (% do total do orçamento nacional) | n.d.  | n.d.         | n.d.         | n.d.         |
| 2   | Pessoal afeto às autoridades de fiscalização do mercado (unidades equivalentes a tempo completo)                           | 18    | 18           | 17           | 16           |
| 3   | Número de inspetores afetos às autoridades de fiscalização do mercado (unidades equivalentes a tempo completo)             | 18    | 18           | 17           | 16           |
|   | <b>IRAE Açores</b>   | 2010  | 2011         | 2012         | 2013         |
| 1.1   | Orçamento disponível para as autoridades de fiscalização do mercado em termos nominais (€)                                 | a)    | 1 427 242 a) | 1 416 591 a) | 1 316 576 a) |
| 1.2   | Orçamento disponível para as autoridades de fiscalização do mercado em termos relativos (% do total do orçamento nacional) | a)    | a)           | a)           | a)           |
| 2   | Pessoal afeto às autoridades de fiscalização do mercado (unidades equivalentes a tempo completo)                           | a)    | a)           | a)           | a)           |
| 3   | Número de inspetores afetos às autoridades de fiscalização do mercado (unidades equivalentes a tempo completo)             | 29 a) | 25 a)        | 28 a)        | 23 a)        |
| a) Estes valores são os totais para todos os setores. A IRAE não tem pessoal, nem orçamento dedicado exclusivamente a este setor - Regulamento (CE) nº 765/2008 |  |       |              |              |              |

## ***B. Avaliação do funcionamento das atividades de fiscalização do mercado***

**[ASAE]** Em termos do orçamento disponível, do pessoal e o do número de inspetores afetos, importa referir que face à estrutura da ASAE tal não é possível, porque não existe qualquer separação tanto a nível dos recursos humanos como financeiros entre a fiscalização da área alimentar e da não alimentar.

Uma das dificuldades desta autoridade de fiscalização prendeu-se com o facto de as normas de execução do Regulamento (CE) n.º 765/2008, terem sido publicadas em 11 de fevereiro de 2011, através do Decreto-Lei n.º 23/2011, o que teve como consequência a não fiscalização dos requisitos relativos à aposição da marcação «CE», durante o ano 2010.

No entanto existem outro tipo de dificuldades, que estão relacionadas com a disponibilização por parte dos operadores económicos em relação aos documentos, designadamente declarações de conformidade, avaliações da conformidade, etc.

Acresce que os recursos financeiros são limitados, principalmente, para a participação desta Autoridade nos grupos de cooperação administrativa (*ADCO group*).

Quanto às sanções, existe uma desproporcionalidade entre as relativas aos aspetos de segurança dos produtos e as de gestão de resíduos.

**[INFARMED]** No exercício das suas atividades de fiscalização, as Direções do INFARMED, I.P. envolvidas nestas atividades deparam-se essencialmente com dificuldades que se prendem com a falta e com a rotatividade (em algumas áreas) de recursos humanos, noutras áreas seria útil uma maior, e mais clara, divisão de competências entre diferentes entidades, que por vezes se sobrepõem, sendo insuficiente a demarcação atualmente existente.

Outra dificuldade encontrada relaciona-se com a manifesta insuficiência do poder dissuasivo das sanções, nomeadamente os baixos valores das coimas aplicáveis, de acordo com o Decreto-Lei nº 145/2009 (valores entre os 2000€ e 45000€).

**[DGRM]** Não foi realizada nenhuma ação de fiscalização no âmbito das Diretivas sobre as embarcações de recreio e equipamentos marítimos.

**[DNPS (DAE)]** Apesar de se verificarem alguns constrangimentos nas atividades de fiscalização levadas a cabo pelo DAE, sobretudo relacionadas com a escassez de meios, tem-se verificado uma diminuição das violações às disposições legais aplicáveis aos setores em análise. Este facto permitindo-nos, face à constância das atividades de fiscalização, verificar que essas atividades têm alcançado globalmente os seus objetivos, já que o cumprimento das normas aplicáveis tem vindo a aumentar.

**[IRAE Açores]** A IRAE Açores perante a reduzida dimensão do seu corpo inspetivo e fruto do pequeno orçamento, não tem possibilidade de efetuar uma afetação de recursos apenas à fiscalização do Regulamento 765/2008, estando o mesmo a ser tratado com outras matérias também da competência desta Inspeção.

A IRAE Açores celebrou um protocolo de cooperação com a ASAE, para a fiscalização de todos os sectores de produtos, incluindo em matéria de formação de inspetores.

**[IRAE Madeira]** Há necessidade de uma maior intercomunicação entre as entidades competentes, designadamente a AT e a IRAE Madeira, em ordem a evitar a entrada de produtos provenientes de países terceiros que não hajam sido devidamente rastreados ou não cumpram os requisitos legalmente exigidos.

A IRAE Madeira não tem dados por setor disponíveis. Por isso, a análise das suas atividades de fiscalização aparecem com o número 40, todos os sectores de produtos.



Por último, importa sublinhar que nas avaliações do funcionamento das atividades de fiscalização por setor, para a maioria dos produtos, é de todo impossível fornecer estimativas da dimensão do mercado nacional, para ter em conta o contexto em que a fiscalização do mercado tem lugar em cada setor de produtos, ou seja por instrumento legislativo.

Para que estas estimativas fossem o mais próximo da realidade, seria necessário a construção de uma matriz para fazer equivaler os produtos sujeitos a um determinado ato legislativo com a Classificação das Atividades Económicas REV.3 (CAE) e vice-versa.

Por exemplo, os produtos de construção estão repartidos por diversas CAE, enquanto uma CAE pode conter vários produtos abrangidos por diferentes atos legislativos. Esta diversidade verifica-se também ao nível das empresas sujeitas a uma determinada CAE.

O mesmo acontece com o setor do comércio interno (distribuição).

A AT também não tem um registo do número de importadores existentes para cada diretiva, visto qualquer pessoa singular ou colectiva poder importar.

# As atividades de fiscalização do mercado em setores específicos

## Setor 1: Dispositivos médicos

### *1.A. Análise das atividades de fiscalização do mercado no setor*

Informações sobre as atividades de controlo da aplicação da legislação realizadas no período de 2010-2013

|   | INFARMED   | 2010   | 2011                  | 2012                  | 2013                  |
|---|--|--|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| 1.  | Número de acidentes/queixas dos utilizadores relacionados com produtos           | 83   | 132                   | 198                   | 110                   |
| 2.  | Número de queixas justificadas pela indústria em matéria de concorrência desleal | 0  | 0                     | 0                     | 0                     |
| 3.  | Número de inspeções (número total)   | 2 661  | 2 884                 | 2 992                 | 3 118                 |
| 3.1   | Número de inspeções reativas   | 2 350  | 2 434                 | 2 778                 | 2 819                 |
| 3.2   | Número de inspeções iniciadas pela própria autoridade                            | 303  | 435                   | 198                   | 289                   |
| 3.3   | Número de inspeções iniciadas pelos serviços aduaneiros                          | 8  | 15                    | 16                    | 10                    |
| 4   | Número de inspeções com base em:   |  |                       |                       |                       |
| 4.1   | Ensaaios realizados em laboratórios  | 130  | 95                    | 106                   | 56                    |
| Os relatórios referentes aos Ensaaios laboratoriais de Dispositivos Médicos estão disponíveis em: <a href="http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO_DO_MERCADO/COMPROVACAO_DA_QUALIDADE/CONTROLO_LABORATORIAL/DISPOSITIVOS_MEDICOS">http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO_DO_MERCADO/COMPROVACAO_DA_QUALIDADE/CONTROLO_LABORATORIAL/DISPOSITIVOS_MEDICOS</a> |  |  |                       |                       |                       |
| 4.2   | Controlo físico dos produtos   | 5 820  | 6 741                 | 5 429                 | 5 849                 |
|   |  | (790 + 30% de 16 766)  | (835 + 30% de 19 688) | (254 + 30% de 17 250) | (348 + 30% de 18 338) |
|   |  | Os valores resultam da soma do controlo físico efetivo de produtos (ex: processos de denúncia, comparticipação, etc.), e da estimativa das verificações resultantes da validação de informação de registo, que estimamos estar em cerca de 30% dos registos validados. |                       |                       |                       |
| 5   | Número de inspeções que resultam em:   |  |                       |                       |                       |

|   |  |   |     |     |       |
|---|--|---|-----|-----|-------|
|   |  |   |     |     |       |
| 5.1   | Constatação de incumprimento   | 1 000   | 673 | 343 | 372   |
|   | ▪ Produtos   | 134   | 335 | 48  | 19    |
|   | ▪ Operadores Económicos (Fabricantes e Distribuidores)                         | Estes valores serão inferiores aos reais, uma vez que a informação de incumprimento não é registada nos moldes solicitados. Estes números não resultam de uma estimativa, mas sim do registo de ações (que não englobam todas as ações de fiscalização) em que a contabilização de incumprimento é realizada em termos de número de produtos não conformes.   |     |     |       |
| 5.2   | Medidas corretivas tomadas por operadores económicos («medidas voluntárias»)   | 867   | 864 | 940 | 1 090 |
|   |  | Estes valores respeitam apenas a medidas resultantes de ações de fiscalização específicas (Ex: ações corretivas no âmbito da vigilância).<br><br>Deverá no entanto ser considerado o facto de as constatações de incumprimento (5.1) resultarem, na sua quase totalidade, no estabelecimento de medidas corretivas por parte dos agentes económicos envolvidos. Contudo, o nº de produtos e operadores em incumprimento não tem uma tradução direta em termos de nº de medidas. |     |     |       |
| 5.3   | Medidas restritivas tomadas pelas autoridades de fiscalização do mercado       | 4   | 0   | 0   | 0     |
| 5.4   | Aplicação de penalidades   | 2   | 17  | 7   | 3     |
| 6   | Número de inspeções em que outros Estados-Membros foram convidados a colaborar | 32  | 56  | 31  | 23    |
| <p>Como nota adicional é importante referir que a transposição, para a ordem jurídica interna, da Diretiva n.º 2007/47/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de setembro (que altera a Diretiva n.º 90/385/CEE, do Conselho, de 20 de junho, relativa à aproximação das legislações dos Estados membros respeitantes aos dispositivos médicos implantáveis ativos, a Diretiva n.º 93/42/CEE, do Conselho, de 14 de junho, relativa aos dispositivos médicos) através do Decreto-Lei nº 145/2009, de 17 de junho, resultou numa oportunidade para incluir na legislação nacional para a área, provisões suplementares às existentes nas Diretivas, e que permitem um maior controlo/fiscalização de agentes e produtos.</p> <p>Através do referido decreto-lei, o exercício da atividade de fabrico e distribuição por grosso de dispositivos médicos passa a estar sujeito à notificação à autoridade competente e à obrigação de o interessado dispor de responsável técnico que assegure a qualidade das atividades desenvolvidas e de instalações e equipamentos adequados, de modo a garantir a manutenção dos requisitos de segurança e desempenho dos dispositivos. Neste diploma foram também introduzidos artigos específicos quanto à regulação da publicidade para os dispositivos médicos.</p> <p>Entendeu-se também aplicar, aos dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> (DIV), as disposições relativas a vigilância, fabrico, distribuição por grosso, publicidade, confidencialidade e fiscalização. Adicionalmente, foram incluídos artigos específicos para DIVs que restringem a utilização e disponibilização de certos DIVs, nomeadamente para os destinados à deteção, confirmação e quantificação de marcadores de infeção por HIV, HTLV, hepatite B, C ou D, à determinação de marcadores tumorais, ao diagnóstico de doenças hereditárias, à grupagem sanguínea e ao rastreio genético. Foram também criados requisitos/regras para a disponibilização ao público de DIVs para autodiagnóstico.</p> <p>A Autoridade Competente Portuguesa, INFARMED, I.P., tem também vindo a desenvolver a atividade de codificação de dispositivos médicos, que resulta na atribuição a cada dispositivo médico (a cada marca, modelo e referência de fabricante) de um código que permite a sua identificação inequívoca (identificação única de</p> |  |   |     |     |       |

dispositivo), e que seria em tudo semelhante à parte estática da informação do dispositivo, isto é o identificador do dispositivo (tal como indicado na Recomendação da Comissão (2013/172/EU) de 05-04-2013 relativa ao UDI). Como complemento, esta codificação, toma também em consideração a nomenclatura Portuguesa para Dispositivos Médicos, o que permite o agrupamento de dispositivos de acordo com as suas finalidades e características técnicas, resultando num incremento significativo no que respeita à identificação e tratamento de informação relativa a DMs. Em paralelo está também a ser desenvolvido trabalho, para a implementação de *standards* e outros mecanismos, que permitam a curto/médio prazo estabelecer ferramentas que permitam a implementação efetiva de um sistema IUD com o necessário impacto em termos de rastreabilidade de produto (DMs identificados não só com informação do identificador de DM, mas também informação de produção, identificação de lote, etc.).

### Informações sobre as atividades de comunicação realizadas no período de 2010-2013 (facultativo)

**[INFARMED]** Entre 2010 e 2013 foram realizadas mais de 150 ações de formação que englobam:

- Formação prestada *in loco* a profissionais de saúde, em Hospitais e Ordens profissionais;
- Formação dirigidas às empresas, associações de profissionais e de entidades tuteladas pelo INFARMED I.P., em áreas como as Boas Práticas de Distribuição e distribuição de dispositivos médicos, entre outras;
- Manhãs informativas/sessões de esclarecimento e *workshops* dirigidas aos agentes económicos do setor, com o objetivo de divulgar informação relativa à legislação aplicável à área dos dispositivos médicos;
- Aulas/palestras em estabelecimentos de ensino superior (nacionais e internacionais), para alunos da área da saúde e regulamentar;
- Formação no âmbito de cursos e *workshops* destinados a outros *stakeholders*, e formação a colegas de outras Autoridades Competentes Europeias e Africanas;
- Participação em conferências nacionais e internacionais.

Foram também publicadas, e divulgadas, entre 2010 e 2013, 238 Notas e Circulares Informativas, destinadas ao público em geral, agentes económicos e profissionais de saúde (disponíveis em: [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MAIS\\_ALERTAS/ALERTAS\\_DE\\_QUALIDADE](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MAIS_ALERTAS/ALERTAS_DE_QUALIDADE) e [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS\\_MEDICOS/NOTAS\\_INFORMATIVAS](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS_MEDICOS/NOTAS_INFORMATIVAS)) com informação de relevo relativa à divulgação de aspetos essenciais da legislação aplicável a dispositivos médicos, bem como sobre a sua conformidade, e a atuação de fabricante e distribuidores do setor (incluindo orientações para o cumprimento de disposições legais).

### Informações sobre os recursos (em função da disponibilidade)

|     | INFARMED   | 2010      | 2011    | 2012    | 2013    |
|-----|--|-----------|---------|---------|---------|
| 7.1 | Orçamento disponível para as autoridades de fiscalização do mercado em termos nominais(€)                                  | 1 070 397 | 960 153 | 918 315 | 823 315 |
| 7.2 | Orçamento disponível para as autoridades de fiscalização do mercado em termos relativos (% do total do orçamento nacional) | n.d.      | n.d.    | n.d.    | n.d.    |
| 8   | Pessoal afeto às autoridades de fiscalização do mercado (unidades equivalentes a tempo completo)                           | 16.75     | 17.75   | 16.25   | 16.25   |
| 9   | Número de inspetores afetos às autoridades   | 14.75     | 15.25   | 13.75   | 13.25   |

|  |   |  |  |  |  |
|--|---|--|--|--|--|
|  | de fiscalização do mercado (unidades equivalentes a tempo completo) |  |  |  |  |
|--|---|--|--|--|--|

### ***1.B. Avaliação do funcionamento das atividades de fiscalização do mercado no setor***

**[INFARMED]** Em termos de mercado, podemos referir que em 2013, existiam registos relativos a 218 fabricantes nacionais na área dos dispositivos médicos, e de 1007 distribuidores nacionais. Estes números espelham a realidade Portuguesa, sendo que nesta área, a distribuição por grosso assume claramente um papel preponderante, motivo pelo qual esta Autoridade sempre encetou esforços no sentido de garantir o registo destes agentes e dos produtos por eles comercializados, como suplemento às provisões previstas nas Diretivas Europeias.

Apesar da legislação que veio determinar a obrigatoriedade de notificação do exercício da atividade de fabrico e distribuição por grosso de dispositivos médicos datar de 2010 (Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho), já foram licenciadas mais de 500 entidades, também elas inspecionadas.

No final de 2013 existiam o registo, por distribuidores nacionais, de cerca de 640 000 referências (que correspondem a cerca de 187 995 registos\*) de dispositivos médicos (DMs e DIVs) colocados no mercado nacional.

O valor aproximado de mercado total de dispositivos, com base no volume de vendas apurado através da taxa de comercialização aplicável, ronda os 1000 milhões de euros.

\* Nota: Toda a informação relativa a número de dispositivos supervisionados deve ser entendida em termos de registos e não referências.

## **Setor 2: Produtos Cosméticos**

### ***2.A. Análise das atividades de fiscalização do mercado no setor***

**Informações sobre as atividades de controlo da aplicação da legislação realizadas no período de 2010-2013**

|     | <b>ASAE</b>  | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 |
|-----|--|------|------|------|------|
| 1.  | Número de acidentes/queixas dos utilizadores relacionados com produtos           | 0    | 0    | 0    | 0    |
| 2.  | Número de queixas justificadas pela indústria em matéria de concorrência desleal | 0    | 0    | 0    | 0    |
| 3.  | Número de inspeções (número total)   | 57   | 6    | 0    | 82   |
| 3.1 | Número de inspeções reativas   | 0    | 0    | 0    | 0    |
| 3.2 | Número de inspeções iniciadas pela própria autoridade                            | 57   | 6    | 0    | 82   |
| 3.3 | Número de inspeções iniciadas pelos serviços aduaneiros                          | —    | —    | —    | —    |
| 4   | Número de inspeções com base em:   |      |      |      |      |
| 4.1 | Ensaaios realizados em laboratórios  | 0    | 0    | 0    | 0    |

|  |  |        |       |       |       |
|--|--|--------|-------|-------|-------|
| 4.2  | Controlo físico dos produtos   | 876    | 1 800 | 876   | 1 907 |
| 5  | Número de inspeções que resultam em:   |        |       |       |       |
| 5.1  | Constatação de incumprimento   | 7      | 2     | 0     | 20    |
| 5.2  | Medidas corretivas tomadas por operadores económicos («medidas voluntárias»)     | n. d.  | n. d. | n. d. | n. d. |
| 5.3  | Medidas restritivas tomadas pelas autoridades de fiscalização do mercado         | 0      | 0     | 0     | 0     |
| 5.4  | Aplicação de penalidades   | 2      | 2     | 0     | 18    |
| 6  | Número de inspeções em que outros Estados-Membros foram convidados a colaborar   | 0      | 0     | 0     | 0     |
|  | <b>INFARMED</b>  | 2010   | 2011  | 2012  | 2013  |
| 1.   | Número de acidentes/queixas dos utilizadores relacionados com produtos           | 46     | 54    | 88    | 139   |
| 2.   | Número de queixas justificadas pela indústria em matéria de concorrência desleal | 0      | 0     | 0     | 0     |
| 3.   | Número de inspeções (número total)   | 907    | 1 176 | 1 252 | 1 673 |
| 3.1  | Número de inspeções reativas   | 546    | 689   | 762   | 972   |
| 3.2  | Número de inspeções iniciadas pela própria autoridade                            | 7      | 11    | 20    | 8     |
| 3.3  | Número de inspeções iniciadas pelos serviços aduaneiros                          | 354    | 476   | 470   | 693   |
| 4  | Número de inspeções com base em:   |        |       |       |       |
| 4.1  | Ensaio realizado em laboratórios   | 141    | 161   | 158   | 110   |
| Os relatórios referentes aos Ensaio laboratoriais de Produtos cosméticos estão disponíveis em: <a href="http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO_DO_MERCADO/COMPROVACAO_DA_QUALIDADE/CONTROLO_LABORATORIAL/PRODUTOS_COSMETICOS_E_DE_HIGIENE_CORPORAL">http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO_DO_MERCADO/COMPROVACAO_DA_QUALIDADE/CONTROLO_LABORATORIAL/PRODUTOS_COSMETICOS_E_DE_HIGIENE_CORPORAL</a> |  |        |       |       |       |
| 4.2  | Controlo físico dos produtos   | 12 936 | 95 76 | 6 850 | 7 936 |
| 5  | Número de inspeções que resultam em:   |        |       |       |       |
| 5.1  | Constatação de incumprimento   | 239    | 632   | 60    | 35    |
| 5.2  | Medidas corretivas tomadas por operadores económicos («medidas voluntárias»)     | 49     | 69    | 11    | 2     |
| 5.3  | Medidas restritivas tomadas pelas autoridades de fiscalização do mercado         | 1      | 1     | 0     | 0     |

|      |  |      |      |      |      |
|------|--|------|------|------|------|
| 05.4 | Aplicação de penalidades   | 30   | 25   | 16   | 15   |
| 6    | Número de inspeções em que outros Estados-Membros foram convidados a colaborar   | 5    | 31   | 21   | 7    |
|      | <b>IRAE Açores</b>   | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 |
| 1.   | Número de acidentes/queixas dos utilizadores relacionados com produtos           | 0    | 0    | 0    | 0    |
| 2.   | Número de queixas justificadas pela indústria em matéria de concorrência desleal | 0    | 0    | 0    | 0    |
| 3.   | Número de inspeções (número total)   | 5    | 5    | 5    | 6    |
| 3.1  | Número de inspeções reativas   | 5    | 5    | 5    | 6    |
| 3.2  | Número de inspeções iniciadas pela própria autoridade                            | -    | -    | -    | -    |
| 3.3  | Número de inspeções iniciadas pelos serviços aduaneiros                          | -    | -    | -    | -    |
| 4    | Número de inspeções com base em:   | -    | -    | -    | -    |
| 4.1  | Ensaios realizados em laboratórios   | -    | -    | -    | -    |
| 4.2  | Controlo físico dos produtos   | -    | -    | -    | -    |
| 5    | Número de inspeções que resultam em:   |      |      |      |      |
| 5.1  | Constatação de incumprimento   | 0    | 0    | 0    | 0    |
| 5.2  | Medidas corretivas tomadas por operadores económicos («medidas voluntárias»)     | -    | -    | -    | -    |
| 5.3  | Medidas restritivas tomadas pelas autoridades de fiscalização do mercado         | -    | -    | -    | -    |
| 5.4  | Aplicação de penalidades   | -    | -    | -    | -    |
| 6    | Número de inspeções em que outros Estados-Membros foram convidados a colaborar   | -    | -    | -    | -    |

#### **Informações sobre as atividades de comunicação realizadas no período de 2010-2013 (facultativo)**

**[INFARMED]** Na área dos Cosméticos realizou durante o quadriénio de 2010 a 2013 diversas ações de formação no âmbito de conferências e palestras destinadas a alunos do ensino superior, *stakeholders*, e estágios. Destacam-se as visitas anuais de funcionários no âmbito do programa "EXCHANGE OF OFFICIALS – NON FOOD PRODUCT SAFETY 2010, 2011, 2012 e 2013, estágios no âmbito do protocolo de cooperação com os países PALOP e formação na área regulamentar e cosmetovigilância que integra o plano de curso de mestrados de universidades portuguesas.

Foram também publicadas e divulgadas Notas Informativas e Circulares Informativas sobre segurança e orientações para o cumprimento de requisitos legais aplicáveis aos produtos cosméticos, destinadas aos consumidores, operadores económicos e profissionais de saúde, bem como informação genérica sobre os

aspectos regulamentares dos produtos cosméticos, disponível em:  
[http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MAIS\\_NOVIDADES](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MAIS_NOVIDADES)  
[http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MAIS\\_ALERTAS](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MAIS_ALERTAS)  
<http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/COSMETICOS>

### Informações sobre os recursos (em função da disponibilidade)

|     | INFARMED   | 2010    | 2011    | 2012    | 2013    |
|-----|--|---------|---------|---------|---------|
| 7.1 | Orçamento disponível para as autoridades de fiscalização do mercado em termos nominais (€)                                 | 528 204 | 433 558 | 374 290 | 327 774 |
| 7.2 | Orçamento disponível para as autoridades de fiscalização do mercado em termos relativos (% do total do orçamento nacional) | n.d.    | n.d.    | n.d.    | n.d.    |
| 8   | Pessoal afeto às autoridades de fiscalização do mercado (unidades equivalentes a tempo completo)                           | 6.75    | 6.75    | 5.75    | 5.75    |
| 9   | Número de inspetores afetos às autoridades de fiscalização do mercado (unidades equivalentes a tempo completo)             | 7.75    | 7.75    | 6.75    | 6.25    |

## 2.B. Avaliação do funcionamento das atividades de fiscalização do mercado no setor

**[ASAE]** As ações de fiscalização incidiram em distribuidores e retalhistas e as infrações detetadas estiveram relacionadas com a falta de tradução para a língua portuguesa e falta de menções obrigatórias

**[INFARMED]** Em termos de mercado, podemos referir que em 2013, existiam registadas como fabricantes nacionais 155 entidades na área dos produtos cosméticos, existindo 552 entidades registadas na qualidade de distribuidores nacionais, e 232 importadores (72 (2010), 63 (2011), 52 (2012) e 45 (2013)).

Podemos ainda indicar que entre 2010 e 2013 foram emitidos 1288 documentos de conformidade (350 (2010); 329 (2011); 324 (2012); 285 (2013)) para 30940 produtos.

**[IRAE Açores]** No período em questão a IRAE participou num seminário sobre o comércio seguro promovido pela DNPS (DAE), onde houve oportunidade de abordar este e outros temas relevantes ao abrigo do Regulamento 765/2008.

## Setor 3: Brinquedos

### 3.A. Análise das atividades de fiscalização do mercado no setor

Informações sobre as atividades de controlo da aplicação da legislação realizadas no período de 2010-2013

|    | ASAE   | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 |
|----|--|------|------|------|------|
| 1. | Número de acidentes/queixas dos utilizadores relacionados com produtos           | 10   | 60   | 15   | 24   |
| 2. | Número de queixas justificadas pela indústria em matéria de concorrência desleal | 0    | 0    | 0    | 0    |



|     |  |  |       |       |       |
|-----|--|--|-------|-------|-------|
| 3.  | Número de inspeções (número total)   | 50   | 30    | 442   | 319   |
| 3.1 | Número de inspeções reativas   | 43   | 30    | 122   | 175   |
| 3.2 | Número de inspeções iniciadas pela própria autoridade                            | 7  | 0     | 320   | 144   |
| 3.3 | Número de inspeções iniciadas pelos serviços aduaneiros                          | Por favor ver o Documento apenso a este relatório da Autoridade Tributária |       |       |       |
| 4   | Número de inspeções com base em:   |  |       |       |       |
| 4.1 | Ensaio realizados em laboratórios  | 0  | 0     | 59    | 0     |
| 4.2 | Controlo físico dos produtos   | 7  | 0     | 320   | 144   |
| 5   | Número de inspeções que resultam em:   |  |       |       |       |
| 5.1 | Constatação de incumprimento   | 7  | 0     | 68    | 33    |
| 5.2 | Medidas corretivas tomadas por operadores económicos («medidas voluntárias»)     | n. d.  | n. d. | n. d. | n. d. |
| 5.3 | Medidas restritivas tomadas pelas autoridades de fiscalização do mercado         | 0  | 0     | 0     | 2     |
| 5.4 | Aplicação de penalidades   | 0  | 0     | 53    | 26    |
| 6   | Número de inspeções em que outros Estados-Membros foram convidados a colaborar   | 0  | 0     | 0     | 0     |
|     | <b>IRAE Açores</b>   | 2010   | 2011  | 2012  | 2013  |
| 1.  | Número de acidentes/queixas dos utilizadores relacionados com produtos           | -  | -     | -     | -     |
| 2.  | Número de queixas justificadas pela indústria em matéria de concorrência desleal | -  | -     | -     | -     |
| 3.  | Número de inspeções (número total)   | 0  | 0     | 11    | 86    |
| 3.1 | Número de inspeções reativas   | 0  | 0     | 11    | 86    |
| 3.2 | Número de inspeções iniciadas pela própria autoridade                            | -  | -     | -     | -     |
| 3.3 | Número de inspeções iniciadas pelos serviços aduaneiros                          | -  | -     | -     | -     |
| 4   | Número de inspeções com base em:   | -  | -     | -     | -     |
| 4.1 | Ensaio realizados em laboratórios  | -  | -     | -     | -     |
| 4.2 | Controlo físico dos produtos   | -  | -     | -     | -     |
| 5   | Número de inspeções que resultam em:   |  |       |       |       |
| 5.1 | Constatação de incumprimento   | 0  | 0     | 7     | 1     |
| 5.2 | Medidas corretivas tomadas por operadores económicos («medidas voluntárias»)     | -  | -     | -     | -     |
| 5.3 | Medidas restritivas tomadas pelas autoridades de fiscalização do mercado         | -  | -     | -     | -     |
| 5.4 | Aplicação de penalidades   | 0  | 0     | 6     | 0     |
| 6   | Número de inspeções em que outros Estados-Membros foram convidados a colaborar   | -  | -     | -     | -     |

**Informações sobre as atividades de comunicação realizadas no período de 2010-2013 (facultativo)**

**[ASAE]** Com a publicação da Diretiva 2009/48/CE realizou ações de formação internas aos seus inspetores, onde foram dadas a conhecer as alterações à legislação sobre a segurança dos brinquedos.

Foram elaborados procedimentos de inspeção documental, listas de verificação e procedimentos de colheita de amostras, de modo a abranger os diversos tipos de brinquedos, com vista a criar uma metodologia operacional para todos os casos previstos na legislação.

Em fevereiro de 2011, foi realizada uma sessão de esclarecimento para alunos do Ensino Secundário, sobre brinquedos alusivos à época do Carnaval, concretamente na sua rotulagem, princípios gerais da marcação «CE» e o seu significado.

No seguimento do convite da *Toys Industries of Europe* (TIE), participou como oradora no Seminário realizado em Madrid, em outubro de 2012, relativo à segurança dos brinquedos. Este evento financiado pela Comissão Europeia, foi promovido pela TIE em colaboração com a *Asociación Española de Fabricantes de Juguetes* (AEFJ), tendo como principais destinatários operadores económicos Portugueses e Espanhóis, com diversos estatutos ao longo do circuito comercial (fabricantes, importadores e distribuidores) e laboratórios de ensaio.

### **3.B. Avaliação do funcionamento das atividades de fiscalização do mercado no setor**

**[ASAE]** Participou na ação de cooperação promovida pelo PROSAFE (*Product Safety Forum of Europe*) e apoiada pela Comissão Europeia, designada por *Joint Action 2010 "Children's Fancy Dress Project"*. Para a realização desta ação, foram colhidas cinquenta e nove (59) amostras de disfarces de Carnaval e de Halloween.

A maior dificuldade encontrada está diretamente ligada ao período transitório previsto na legislação, principalmente em relação ao não impedimento da disponibilização no mercado de brinquedos conformes com a Diretiva 88/378/CEE e que tenham sido colocados no mercado antes de 20 de julho de 2011.

Como- em Portugal não existem praticamente fabricantes de brinquedos e o número de importadores não é significativo, as ações de fiscalização incidiram em distribuidores e retalhistas.

As infrações detetadas estiveram relacionadas com a falta de rotulagem em língua portuguesa, falta de marcação «CE», incumprimento dos deveres dos distribuidores, violação dos requisitos relativos à declaração «CE», violação das regras e condições de aposição da marcação «CE» e recusa pelos operadores económicos de apresentação de documentação, informação solicitada pela autoridade de fiscalização do mercado.

## **Setor 4: Equipamentos de proteção individual**

### **4.A. Análise das atividades de fiscalização do mercado no setor**

**Informações sobre as atividades de controlo da aplicação da legislação realizadas no período de 2010-2013**

|     | <b>ASAE</b>  | 2010   | 2011 | 2012 | 2013 |
|-----|--|--|------|------|------|
| 1.  | Número de acidentes/queixas dos utilizadores relacionados com produtos           | 0  | 0    | 0    | 0    |
| 2.  | Número de queixas justificadas pela indústria em matéria de concorrência desleal | 0  | 0    | 0    | 0    |
| 3.  | Número de inspeções (número total)   | 61   | 1    | 24   | 124  |
| 3.1 | Número de inspeções reativas   | 7  | 1    | 1    | 80   |
| 3.2 | Número de inspeções iniciadas pela própria autoridade                            | 54   | 0    | 23   | 44   |
| 3.3 | Número de inspeções iniciadas pelos serviços aduaneiros                          | Por favor ver o Documento apenso a este relatório da Autoridade Tributária |      |      |      |

|     |  |       |       |       |       |
|-----|--|-------|-------|-------|-------|
| 4   | Número de inspeções com base em:   |       |       |       |       |
| 4.1 | Ensaio realizado em laboratórios   | 0     | 0     | 6     | 0     |
| 4.2 | Controlo físico dos produtos   | 201   | 0     | 310   | 1 487 |
| 5   | Número de inspeções que resultam em:   |       |       |       |       |
| 5.1 | Constatação de incumprimento   | 15    | 0     | 0     | 13    |
| 5.2 | Medidas corretivas tomadas por operadores económicos («medidas voluntárias»)   | n. d. | n. d. | n. d. | n. d. |
| 5.3 | Medidas restritivas tomadas pelas autoridades de fiscalização do mercado       | 0     | 0     | 0     | 0     |
| 5.4 | Aplicação de penalidades   | 11    | 0     | 0     | 9     |
| 6   | Número de inspeções em que outros Estados-Membros foram convidados a colaborar | 0     | 0     | 0     | 0     |

#### Informações sobre as atividades de comunicação realizadas no período de 2010-2013 (facultativo)

[ASAE] A ASAE participou em seminários, promovidos por uma Associação representativa do setor onde prestou esclarecimentos sobre a aplicação da legislação.

### 4.B. Avaliação do funcionamento das atividades de fiscalização do mercado no setor

[ASAE] Participou na ação de cooperação promovida pelo PROSAFE (*Product Safety Forum of Europe*) e apoiada pela Comissão Europeia, designada por *Joint Action 2010 "Visibility Clothing and Accessories"*. Para a realização desta ação, foram colhidas três (3) amostras de coletes de uso não profissional e três (3) amostras de acessórios.

Em Portugal não existem praticamente fabricantes de EPI e o número de importadores não é significativo, por esse motivo as ações de fiscalização incidiram em distribuidores e retalhistas.

As infrações detetadas estiveram relacionadas com a falta de rotulagem em língua portuguesa, falta de marcação «CE», falta de declaração «CE» de conformidade e recusa pelos operadores económicos de apresentação de documentação, informação solicitada pela autoridade de fiscalização do mercado.

## Setor 5: Produtos da construção

### 5.A. Análise das atividades de fiscalização do mercado no setor

#### Informações sobre as atividades de controlo da aplicação da legislação realizadas no período de 2010-2013

|     | ASAE   | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 |
|-----|--|------|------|------|------|
| 1.  | Número de acidentes/queixas dos utilizadores relacionados com produtos           | 3    | 19   | 0    | 7    |
| 2.  | Número de queixas justificadas pela indústria em matéria de concorrência desleal | 0    | 0    | 0    | 0    |
| 3.  | Número de inspeções (número total)   | 155  | 1    | 34   | 1    |
| 3.1 | Número de inspeções reativas   | 5    | 1    | 3    | 1    |
| 3.2 | Número de inspeções iniciadas pela própria autoridade                            | 154  | 0    | 31   | 0    |

|     |  |  |             |             |             |
|-----|--|--|-------------|-------------|-------------|
| 3.3 | Número de inspeções iniciadas pelos serviços aduaneiros                          | Por favor ver o Documento apenso a este relatório da Autoridade Tributária |             |             |             |
| 4   | Número de inspeções com base em:   |  |             |             |             |
| 4.1 | Ensaio realizado em laboratórios   | 0  | 0           | 0           | 0           |
| 4.2 | Controlo físico dos produtos   | 1 350  | 922         | 155         | 1           |
| 5   | Número de inspeções que resultam em:   |  |             |             |             |
| 5.1 | Constatação de incumprimento   | 25   | 0           | 0           | 0           |
| 5.2 | Medidas corretivas tomadas por operadores económicos («medidas voluntárias»)     | n. d.  | n. d.       | n. d.       | n. d.       |
| 5.3 | Medidas restritivas tomadas pelas autoridades de fiscalização do mercado         | 0  | 0           | 0           | 0           |
| 5.4 | Aplicação de penalidades   | 17   | 0           | 0           | 0           |
| 6   | Número de inspeções em que outros Estados-Membros foram convidados a colaborar   | 0  | 0           | 0           | 0           |
|     | <b>IRAE Açores</b>   | <b>2010</b>  | <b>2011</b> | <b>2012</b> | <b>2013</b> |
| 1.  | Número de acidentes/queixas dos utilizadores relacionados com produtos           | -  | -           | -           | -           |
| 2.  | Número de queixas justificadas pela indústria em matéria de concorrência desleal | -  | -           | -           | -           |
| 3.  | Número de inspeções (número total)   | 1  | 1           | 1           | 108         |
| 3.1 | Número de inspeções reativas   | 1  | 1           | 1           | 108         |
| 3.2 | Número de inspeções iniciadas pela própria autoridade                            | -  | -           | -           | -           |
| 3.3 | Número de inspeções iniciadas pelos serviços aduaneiros                          | -  | -           | -           | -           |
| 4   | Número de inspeções com base em:   | -  | -           | -           | -           |
| 4.1 | Ensaio realizado em laboratórios   | -  | -           | -           | -           |
| 4.2 | Controlo físico dos produtos   | -  | -           | -           | -           |
| 5   | Número de inspeções que resultam em:   |  |             |             |             |
| 5.1 | Constatação de incumprimento   | 1  | 1           | 1           | 0           |
| 5.2 | Medidas corretivas tomadas por operadores económicos («medidas voluntárias»)     | -  | -           | -           | -           |
| 5.3 | Medidas restritivas tomadas pelas autoridades de fiscalização do mercado         | -  | -           | -           | -           |
| 5.4 | Aplicação de penalidades   | 0  | 0           | 0           | 0           |
| 6   | Número de inspeções em que outros Estados-Membros foram convidados a colaborar   | -  | -           | -           | -           |

#### Informações sobre as atividades de comunicação realizadas no período de 2010-2013 (facultativo)

**[ASAE]** Com a publicação do Regulamento (UE) n.º 305/2011 realizou diversas ações de formação internas aos seus inspetores, onde foram dadas a conhecer as alterações à legislação de harmonização da União para os produtos da construção, bem como sobre a aplicação do Regulamento (CE) n.º 764/2008, para os produtos da

construção abrangidos apenas por disposições nacionais, assim como procedimentos para aplicação de certas regras técnicas nacionais a produtos legalmente comercializados noutro Estado-Membro.

Foram elaborados procedimentos de inspeção documental, listas de verificação e procedimentos de colheita de amostra de modo a abranger os diversos tipos de produtos da construção cobertos por legislação de harmonização da União, com vista a criar uma metodologia operacional para todos os casos, assim como para os produtos da construção que constituem uma regra técnica nacional.

Participou em diversos seminários, promovidos quer por Associações representativas dos vários setores dos produtos da construção, quer por Organismos Notificados Portugueses (ON), onde prestou esclarecimentos sobre a aplicação da legislação.

É membro convidado, tal como a AT, do Grupo de Organismos Notificados Portugueses, onde todos os ON nacionais têm assento.

**[IRAE Açores]** No período em questão a IRAE participou num seminário sobre os produtos da construção onde houve oportunidade de abordar este e outros temas relevantes ao abrigo do Regulamento 765/2008

## ***5.B. Avaliação do funcionamento das atividades de fiscalização do mercado no setor***

**[ASAE]** As ações de fiscalização incidiram em distribuidores e retalhistas.

Ao abrigo da Diretiva 89/106/CEE, em vigor até 30 de junho de 2013, as infrações detetadas estiveram relacionadas com a falta de marcação «CE», falta da declaração «CE» de conformidade e falta do certificado de conformidade «CE».

Depois de 1 de julho de 2013, a maior dificuldade encontrada esteve diretamente ligada com a publicação tardia das normas de execução nacionais do Regulamento, que teve como consequência a não realização de ações de fiscalização nesta matéria, por inexistência de regime sancionatório.

## **Setor 6: Embalagens aerossóis**

### ***6.A. Análise das atividades de fiscalização do mercado no setor***

**Informações sobre as atividades de controlo da aplicação da legislação realizadas no período de 2010-2013**

|     | <b>ASAE</b>  | <b>2010</b>  | <b>2011</b> | <b>2012</b> | <b>2013</b> |
|-----|--|--|-------------|-------------|-------------|
| 1.  | Número de acidentes/queixas dos utilizadores relacionados com produtos           | 0  | 0           | 2           | 1           |
| 2.  | Número de queixas justificadas pela indústria em matéria de concorrência desleal | 0  | 0           | 0           | 0           |
| 3.  | Número de inspeções (número total)   | 0  | 77          | 3           | 2           |
| 3.1 | Número de inspeções reativas   | 0  | 4           | 3           | 1           |
| 3.2 | Número de inspeções iniciadas pela própria autoridade                            | 0  | 73          | 0           | 1           |
| 3.3 | Número de inspeções iniciadas pelos serviços aduaneiros                          | Por favor ver o Documento apenso a este relatório da Autoridade Tributária |             |             |             |
| 4   | Número de inspeções com base em:   |  |             |             |             |
| 4.1 | Ensaio realizado em laboratórios   | 0  | 0           | 0           | 0           |
| 4.2 | Controlo físico dos produtos   | 0  | 77          | 19          | 1           |

|     |  |       |       |       |       |
|-----|--|-------|-------|-------|-------|
| 5   | Número de inspeções que resultam em:   |       |       |       |       |
| 5.1 | Constatação de incumprimento   | 0     | 15    | 0     | 1     |
| 5.2 | Medidas corretivas tomadas por operadores económicos («medidas voluntárias»)   | n. d. | n. d. | n. d. | n. d. |
| 5.3 | Medidas restritivas tomadas pelas autoridades de fiscalização do mercado       | 0     | 0     | 0     | 0     |
| 5.4 | Aplicação de penalidades   | 0     | 13    | 0     | 1     |
| 6   | Número de inspeções em que outros Estados-Membros foram convidados a colaborar | 0     | 0     | 0     | 0     |

#### **Informações sobre as atividades de comunicação realizadas no período de 2010-2013 (facultativo)**

**[ASAE]** Foram elaborados procedimentos de inspeção documental, com vista a criar uma metodologia operacional para todos os casos previstos na legislação.

### ***6.B. Avaliação do funcionamento das atividades de fiscalização do mercado no setor***

**[ASAE]** As ações de fiscalização incidiram em distribuidores e retalhistas.

As infrações detetadas estiveram relacionadas com a introdução em livre prática e no consumo de embalagens aerossóis sem as inscrições obrigatórias e aposição da marcação «CE» em produtos para os quais esta marcação não esteja prevista.

## **Setor 7: Equipamentos sob pressão**

### ***7.A. Análise das atividades de fiscalização do mercado no setor***

#### **Informações sobre as atividades de controlo da aplicação da legislação realizadas no período de 2010-2013**

|     | <b>ASAE</b>  | 2010   | 2011 | 2012 | 2013 |
|-----|--|--|------|------|------|
| 1.  | Número de acidentes/queixas dos utilizadores relacionados com produtos           | 0  | 0    | 3    | 0    |
| 2.  | Número de queixas justificadas pela indústria em matéria de concorrência desleal | 0  | 0    | 0    | 1    |
| 3.  | Número de inspeções (número total)   | 133  | 39   | 11   | 114  |
| 3.1 | Número de inspeções reativas   | 91   | 6    | 11   | 25   |
| 3.2 | Número de inspeções iniciadas pela própria autoridade                            | 42   | 33   | 0    | 89   |
| 3.3 | Número de inspeções iniciadas pelos serviços aduaneiros                          | Por favor ver o Documento apenso a este relatório da Autoridade Tributária |      |      |      |
| 4   | Número de inspeções com base em:   |  |      |      |      |
| 4.1 | Ensaaios realizados em laboratórios  | 0  | 0    | 0    | 0    |
| 4.2 | Controlo físico dos produtos   | 43   | 19   | 22   | 88   |
| 5   | Número de inspeções que resultam em:   |  |      |      |      |

|     |  |       |       |       |       |
|-----|--|-------|-------|-------|-------|
| 5.1 | Constatação de incumprimento   | 8     | 0     | 0     | 15    |
| 5.2 | Medidas corretivas tomadas por operadores económicos («medidas voluntárias»)   | n. d. | n. d. | n. d. | n. d. |
| 5.3 | Medidas restritivas tomadas pelas autoridades de fiscalização do mercado       | 0     | 0     | 0     | 0     |
| 5.4 | Aplicação de penalidades   | 7     | 0     | 0     | 10    |
| 6   | Número de inspeções em que outros Estados-Membros foram convidados a colaborar | 0     | 0     | 0     | 0     |

#### **Informações sobre as atividades de comunicação realizadas no período de 2010-2013 (facultativo)**

**[ASAE]** Foram elaborados procedimentos de inspeção visual e documental e lista de verificação com vista a criar uma metodologia operacional para todos os casos previstos na legislação.

Participou em seminários, promovidos por uma Associação representativa do setor onde prestou esclarecimentos sobre a aplicação da legislação

### ***7.B. Avaliação do funcionamento das atividades de fiscalização do mercado no setor***

**[ASAE]** As ações de fiscalização incidiram em distribuidores e retalhistas.

As infrações detetadas estiveram relacionadas com a falta do n.º de identificação do organismo notificado, falta de declaração «CE» de conformidade e recusa pelos operadores económicos de apresentação de documentação, informação solicitada pela autoridade de fiscalização do mercado.

## **Setor 9: Máquinas**

### ***9.A. Análise das atividades de fiscalização do mercado no setor***

#### **Informações sobre as atividades de controlo da aplicação da legislação realizadas no período de 2010-2013**

|     | <b>ASAE</b>  | 2010   | 2011 | 2012 | 2013 |
|-----|--|--|------|------|------|
| 1.  | Número de acidentes/queixas dos utilizadores relacionados com produtos           | 0  | 6    | 2    | 3    |
| 2.  | Número de queixas justificadas pela indústria em matéria de concorrência desleal | 0  | 0    | 0    | 0    |
| 3.  | Número de inspeções (número total)   | 64   | 27   | 105  | 10   |
| 3.1 | Número de inspeções reativas   | 30   | 17   | 11   | 5    |
| 3.2 | Número de inspeções iniciadas pela própria autoridade                            | 34   | 10   | 94   | 5    |
| 3.3 | Número de inspeções iniciadas pelos serviços aduaneiros                          | Por favor ver o Documento apenso a este relatório da Autoridade Tributária |      |      |      |
| 4   | Número de inspeções com base em:   |  |      |      |      |
| 4.1 | Ensaio realizados em laboratórios  | 0  | 0    | 0    | 3    |
| 4.2 | Controlo físico dos produtos   | 24   | 15   | 27   | 6    |
| 5   | Número de inspeções que resultam em:   |  |      |      |      |

|     |  |       |       |       |       |
|-----|--|-------|-------|-------|-------|
| 5.1 | Constatação de incumprimento   | 19    | 6     | 13    | 3     |
| 5.2 | Medidas corretivas tomadas por operadores económicos («medidas voluntárias»)   | n. d. | n. d. | n. d. | n. d. |
| 5.3 | Medidas restritivas tomadas pelas autoridades de fiscalização do mercado       | 0     | 0     | 1     | 0     |
| 5.4 | Aplicação de penalidades   | 9     | 4     | 12    | 2     |
| 6   | Número de inspeções em que outros Estados-Membros foram convidados a colaborar | 0     | 0     | 0     | 0     |

### Informações sobre as atividades de comunicação realizadas no período de 2010-2013 (facultativo)

**[ASAE]** Com a publicação da Diretiva 2006/42/CE, que entrou em aplicação em aplicação a 29 de dezembro de 2009, realizou ações de formação internas aos seus inspetores, onde foram dadas a conhecer as alterações à legislação relativa às máquinas, bem como sobre a aplicação do Regulamento (CE) n.º 764/2008, para as máquinas abrangidas apenas por disposições nacionais, assim como procedimentos para aplicação de certas regras técnicas nacionais a produtos legalmente comercializados noutro Estado-Membro.

Foram elaborados procedimentos de inspeção documental, listas de verificação e procedimentos de colheita de amostra de modo a abranger os diversos tipos de máquinas cobertos por legislação de harmonização da União, com vista a criar uma metodologia operacional para todos os casos, assim como para as máquinas que constituem uma regra técnica nacional.

Em 2011, assegurou a Presidência do *Machinery ADKO group*.

### 9.B. Avaliação do funcionamento das atividades de fiscalização do mercado no setor

**[ASAE]** Participou na ação de cooperação promovida pelo PROSAFE (*Product Safety Forum of Europe*) e apoiada pela Comissão Europeia, designada por *Joint Action 2011 “Lawnmowers”*. Para a realização desta ação, foram colhidas três (3) amostras de corta relvas.

As ações de fiscalização incidiram em fabricantes, importadores, distribuidores e retalhistas.

Ao abrigo da Diretiva 2006/42/CE, as infrações detetadas estiveram relacionadas com a falta de marcação «CE», falta de tradução para a língua portuguesa do manual de instruções, falta do nome e endereço do fabricante, incumprimento dos procedimentos de avaliação de conformidade, disponibilização no mercado de máquinas que não cumprem as disposições legais e falta da indicação do nível de potência sonora garantido.



## Setor 11: Instalações por cabo

### 11.A. Análise das atividades de fiscalização do mercado no setor

Informações sobre as atividades de controlo da aplicação da legislação realizadas no período de 2010-2013

|     |  | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 |
|-----|--|------|------|------|------|
| 1   | Número de acidentes/queixas dos utilizadores relacionados com produtos           | 0    | 0    | 0    | 0    |
| 2   | Número de queixas justificadas pela indústria em matéria de concorrência desleal | n.d  | n.d  | n.d  | n.d  |
| 3   | Número de inspeções (número total)   | 6    | 3    | 6    | 3    |
| 3.1 | Número de inspeções reativas   | 0    | 0    | 0    | 0    |
| 3.2 | Número de inspeções iniciadas pela própria autoridade                            | 6    | 3    | 6    | 3    |
| 3.3 | Número de inspeções iniciadas pelos serviços aduaneiros                          | n.d  | n.d  | n.d  | n.d  |
| 4   | Número de inspeções com base em:   | -    | -    | -    | -    |
| 4.1 | Ensaaios realizados em laboratórios  | 0    | 0    | 0    | 0    |
| 4.2 | Controlo físico dos produtos   | 6    | 3    | 6    | 3    |
| 5   | Número de inspeções que resultam em:   | -    | -    | -    | -    |
| 5.1 | Constatação de incumprimento   | -    | -    | -    | -    |
| 5.2 | Medidas corretivas tomadas por operadores económicos («medidas voluntárias»)     | n.d  | n.d  | n.d  | n.d  |
| 5.3 | Medidas restritivas tomadas pelas autoridades de fiscalização do mercado         | n.d  | n.d  | n.d  | n.d  |
| 5.4 | Aplicação de penalidades   | n.d  | n.d  | n.d  | n.d  |
| 6   | Número de inspeções em que outros Estados-Membros foram convidados a colaborar   | 0    | 0    | 0    | 0    |

#### Informações sobre os recursos (em função da disponibilidade)

|     |   | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 |
|-----|---|------|------|------|------|
| 7.1 | Orçamento disponível para as autoridades de fiscalização do mercado em termos nominais(€) | n.d  | n.d  | n.d  | n.d  |

|     |  |     |     |     |     |
|-----|--|-----|-----|-----|-----|
| 7.2 | Orçamento disponível para as autoridades de fiscalização do mercado em termos relativos (% do total do orçamento nacional) | n.d | n.d | n.d | n.d |
| 8   | Pessoal afeto às autoridades de fiscalização do mercado (unidades equivalentes a tempo completo)                           | 4   | 4   | 4   | 4   |
| 9   | Número de inspetores afetos às autoridades de fiscalização do mercado (unidades equivalentes a tempo completo)             | 2   | 2   | 2   | 2   |

### ***11.B. Avaliação do funcionamento das atividades de fiscalização do mercado no setor***

O Instituto da Mobilidade e dos Transportes (IMT) é um organismo que, no âmbito do setor das instalações por cabo para o transporte de pessoas, tem essencialmente competências no âmbito do licenciamento.

As atividades desenvolvidas que se podem considerar estar inseridas no âmbito da fiscalização do mercado são limitadas à realização de inspeções, na sua maioria legalmente previstas, em momento anterior à concessão de autorização para a entrada em serviço e, posteriormente, durante a fase de exploração das instalações.

As inspeções realizadas pelo IMT às instalações por cabo para o transporte de pessoas são enquadradas pelo Decreto-Lei n.º 313/2002 de 23 de dezembro, que transpõe para a ordem jurídica interna a Diretiva 2000/9/CE, de 20 de março.

São inspeções orientadas para a verificação do nível de segurança das instalações relativamente a passageiros, trabalhadores e terceiros, em que a instalação é considerada como um todo, tendo em conta também a capacidade técnica da entidade e pessoas que a exploram.

Até ao momento, não foram realizadas inspeções direcionadas a produtos específicos, subsistemas ou componentes de segurança. Todavia, há uma verificação, essencialmente de natureza documental, da conformidade dos produtos, sempre que se trate de uma nova instalação ou quando tenha havido substituição de um subsistema ou de um componente de segurança.

A colaboração com entidades homólogas de outros países do espaço comunitário tem sido assegurada graças à participação nas reuniões do “*ADCO Group*”, um grupo criado pela Comissão Europeia e que reúne representantes dos organismos nacionais responsáveis pela fiscalização do mercado.

Em resultado da participação no referido grupo, esporadicamente, têm sido recebidas comunicações, por correio eletrónico, de outras entidades congéneres que detetaram problemas de segurança em determinados produtos. Em virtude de se tratar de produtos não instalados em território nacional e por se considerar improvável que o venham a ser, dada a sua obsolescência, não foi tomada qualquer ação na sequência das referidas comunicações.

Refira-se, por último, tratar-se de um setor de reduzida dimensão nacional, com pouco mais de duas dezenas de instalações, e sem fabricantes de relevo, sendo quase todos os produtos importados dos principais fabricantes europeus.

## Setor 12: Emissões sonoras dos equipamentos para utilização no exterior

### 12.A. Análise das atividades de fiscalização do mercado no setor

Informações sobre as atividades de controlo da aplicação da legislação realizadas no período de 2010-2013

|     | ASAE   | 2010   | 2011  | 2012  | 2013  |
|-----|--|--|-------|-------|-------|
| 1.  | Número de acidentes/queixas dos utilizadores relacionados com produtos           | 0  | 0     | 0     | 0     |
| 2.  | Número de queixas justificadas pela indústria em matéria de concorrência desleal | 0  | 0     | 0     | 0     |
| 3.  | Número de inspeções (número total)   | 0  | 60    | 0     | 89    |
| 3.1 | Número de inspeções reativas   | 0  | 0     | 0     | 0     |
| 3.2 | Número de inspeções iniciadas pela própria autoridade                            | 0  | 60    | 0     | 89    |
| 3.3 | Número de inspeções iniciadas pelos serviços aduaneiros                          | Por favor ver o Documento apenso a este relatório da Autoridade Tributária |       |       |       |
| 4   | Número de inspeções com base em:   |  |       |       |       |
| 4.1 | Ensaio realizados em laboratórios  | 0  | 0     | 0     | 3     |
| 4.2 | Controlo físico dos produtos   | 0  | 124   | 0     | 27    |
| 5   | Número de inspeções que resultam em:   |  |       |       |       |
| 5.1 | Constatação de incumprimento   | 0  | 28    | 0     | 11    |
| 5.2 | Medidas corretivas tomadas por operadores económicos («medidas voluntárias»)     | n. d.  | n. d. | n. d. | n. d. |
| 5.3 | Medidas restritivas tomadas pelas autoridades de fiscalização do mercado         | 0  | 0     | 0     | 0     |
| 5.4 | Aplicação de penalidades   | 0  | 14    | 0     | 11    |
| 6   | Número de inspeções em que outros Estados-Membros foram convidados a colaborar   | 0  | 0     | 0     | 0     |

Informações sobre as atividades de comunicação realizadas no período de 2010-2013 (facultativo)

**[ASAE]** Realizou ações de formação internas aos seus inspetores, onde foram dadas a conhecer os aspetos mais relevantes da legislação relativa à emissão sonora para utilização no exterior.

Foram elaborados procedimentos de inspeção documental e listas de verificação de modo a abranger os diversos tipos de equipamentos.

### 12.B. Avaliação do funcionamento das atividades de fiscalização do mercado no setor

**[ASAE]** As ações de fiscalização incidiram em importadores, distribuidores e retalhistas.

As infrações detetadas estiveram relacionadas com a não indicação do nível de potência sonora garantido, falta da marcação «CE», falta de declaração «CE» de conformidade, colocação de mercado e ou entrada em serviço de máquinas que não cumprem as disposições legais, falta de tradução para a língua portuguesa do manual de instruções e recusa pelos operadores económicos de apresentação de documentação, informação solicitada pela autoridade de fiscalização do mercado.

## Setor 13: Aparelhos e sistemas de proteção destinados a ser utilizados em atmosferas potencialmente explosivas

### 13.A. Análise das atividades de fiscalização do mercado no setor

**Informações sobre as atividades de controlo da aplicação da legislação realizadas no período de 2010-2013**

|     | ASAE   | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 |
|-----|--|------|------|------|------|
| 1.  | Número de acidentes/queixas dos utilizadores relacionados com produtos           | 0    | 0    | 0    | 0    |
| 2.  | Número de queixas justificadas pela indústria em matéria de concorrência desleal | 0    | 0    | 0    | 0    |
| 3.  | Número de inspeções (número total)   | 0    | 0    | 0    | 0    |
| 3.1 | Número de inspeções reativas   | 0    | 0    | 0    | 0    |
| 3.2 | Número de inspeções iniciadas pela própria autoridade                            | 0    | 0    | 0    | 0    |
| 3.3 | Número de inspeções iniciadas pelos serviços aduaneiros                          | 0    | 0    | 0    | 0    |
| 4   | Número de inspeções com base em:   |      |      |      |      |
| 4.1 | Ensaaios realizados em laboratórios  | 0    | 0    | 0    | 0    |
| 4.2 | Controlo físico dos produtos   | 0    | 0    | 0    | 0    |
| 5   | Número de inspeções que resultam em:   |      |      |      |      |
| 5.1 | Constatação de incumprimento   | 0    | 0    | 0    | 0    |
| 5.2 | Medidas corretivas tomadas por operadores económicos («medidas voluntárias»)     | 0    | 0    | 0    | 0    |
| 5.3 | Medidas restritivas tomadas pelas autoridades de fiscalização do mercado         | 0    | 0    | 0    | 0    |
| 5.4 | Aplicação de penalidades   | 0    | 0    | 0    | 0    |
| 6   | Número de inspeções em que outros Estados-Membros foram convidados a colaborar   | 0    | 0    | 0    | 0    |

**Informações sobre as atividades de comunicação realizadas no período de 2010-2013 (facultativo)**

**[ASAE]** Realizou ações de formação internas aos seus inspetores, onde foram dadas a conhecer os aspetos mais relevantes da legislação relativa à ATEX.

Foram elaborados procedimentos de inspeção documental e listas de verificação de modo a conjugar os

requisitos legais com os diversos tipos de produtos abrangidos pela ATEX.

### ***13.B. Avaliação do funcionamento das atividades de fiscalização do mercado no setor***

[ASAE]. Não foram encontrados estes produtos no mercado e, por isso, não foram realizadas ações de fiscalização nesta matéria.

## **Setor 14: Artigos de pirotecnia**

### ***14.A. Análise das atividades de fiscalização do mercado no setor***

**Informações sobre as atividades de controlo da aplicação da legislação realizadas no período de 2010-2013**

|     | <b>ASAE</b>  | 2010   | 2011  | 2012  | 2013  |
|-----|--|--|-------|-------|-------|
| 1.  | Número de acidentes/queixas dos utilizadores relacionados com produtos           | 0  | 0     | 0     | 0     |
| 2.  | Número de queixas justificadas pela indústria em matéria de concorrência desleal | 0  | 0     | 0     | 0     |
| 3.  | Número de inspeções (número total)   | 0  | 0     | 0     | 10    |
| 3.1 | Número de inspeções reativas   | 0  | 0     | 0     | 0     |
| 3.2 | Número de inspeções iniciadas pela própria autoridade                            | 0  | 0     | 0     | 9     |
| 3.3 | Número de inspeções iniciadas pelos serviços aduaneiros                          | Por favor ver o Documento apenso a este relatório da Autoridade Tributária |       |       |       |
| 4   | Número de inspeções com base em:   |  |       |       |       |
| 4.1 | Ensaaios realizados em laboratórios  | 0  | 0     | 0     | 10    |
| 4.2 | Controlo físico dos produtos   | 0  | 0     | 0     | 10    |
| 5   | Número de inspeções que resultam em:   |  |       |       |       |
| 5.1 | Constatação de incumprimento   | 0  | 0     | 0     | 0     |
| 5.2 | Medidas corretivas tomadas por operadores económicos («medidas voluntárias»)     | n. d.  | n. d. | n. d. | n. d. |
| 5.3 | Medidas restritivas tomadas pelas autoridades de fiscalização do mercado         | 0  | 0     | 0     | 0     |
| 5.4 | Aplicação de penalidades   | 0  | 0     | 0     | 0     |
| 6   | Número de inspeções em que outros Estados-Membros foram convidados a colaborar   | 0  | 0     | 0     | 0     |

**[ASAE]** A fiscalização do mercado nesta disciplina é partilhada com outra autoridade de fiscalização (DNPSP-DAE). Contudo cabe à ASAE, a verificação dos requisitos legais por parte dos requisitos legais, em matéria relativa à aposição da marcação «CE» respetiva avaliação da conformidade.

Foram elaborados procedimentos de inspeção documental, de colheita de amostras e listas de verificação.

Participou num seminário, promovido pela Universidade de Coimbra em parceria com o Organismo Notificado Espanhol AIDICO, onde prestou esclarecimentos sobre a aplicação da legislação.

|     | <b>DNPSP- DAE<sup>4 e 5</sup></b>  | 2010   | 2011   | 2012  | 2013  |
|-----|--|--|--|---|---|
| 1.  | Número de acidentes/queixas dos utilizadores relacionados com produtos           | 0  | 0  | 0   | 0   |
| 2.  | Número de queixas justificadas pela indústria em matéria de concorrência desleal | 0  | 0  | 0   | 0   |
| 3.  | Número de inspeções (número total)   | 402 (parcial)  | 3 921  | 4 672   | 5 986   |
| 3.1 | Número de inspeções relativas  |  |  |   |   |
| 3.2 | Número de inspeções iniciadas pela própria autoridade                            | 402 (parcial)  | 3 921  | 4 672   | 5 986   |
| 3.3 | Número de inspeções iniciadas pelos serviços aduaneiros                          | Por favor ver o Documento apenso a este relatório da Autoridade Tributária |  |   |   |
| 4   | Número de inspeções com base em:   |  |  |   |   |
| 4.1 | Ensaaios realizados em laboratórios  |  |  |   |   |
| 4.2 | Controlo físico dos produtos   |  |  |   |   |
| 5   | Número de inspeções que resultam em:   |  |  |   |   |
| 5.1 | Constatação de incumprimento   | 238 (parcial)  | 238 (parcial)  | 6 832   | 5 039   |
| 5.2 | Medidas corretivas tomadas por operadores económicos («medidas voluntárias»)     |  |  |   |   |
| 5.3 | Medidas restritivas tomadas pelas autoridades de fiscalização do mercado         | Processos instaurados:<br>190 PCO <sup>6</sup><br>48 PC <sup>7</sup>       | Processos instaurados:<br>190 PCO <sup>8</sup><br>48 PC <sup>9</sup> | Processos instaurados:<br>6 591 PCO<br>PC 241 | Processos instaurados:<br>4 899 PCO<br>144 PC |
| 5.4 | Aplicação de penalidades   | Foram  | Foram  | Foram   | Foram   |

<sup>4</sup> Os dados sobre o setor dos produtos de pirotecnia relativos à DNPSP/DAE são conjuntos com os do setor de explosivos para uso civil.

<sup>5</sup> Os valores constantes neste quadro acima, relativos às informações sobre as atividades de controlo, foram extraídos dos relatórios estáticos anuais elaborados pela Divisão de Investigação e Fiscalização e demais serviços competentes do DAE.

<sup>6</sup> Valor parcial por se terem apurado apenas os que respeitam ao DAE

<sup>7</sup> Valor calculado como na nota anterior.

<sup>8</sup> PCO – Processos por Contraordenação

<sup>9</sup> PC – Processos Crime

|   |  |  |   |   |   |
|---|--|--|---|---|---|
|   |  | aplicadas diversas sanções administrativas e penais, cujo n.º exato não dispomos | aplicadas diversas sanções administrativas e penais cujo n.º exato não dispomos | aplicadas diversas sanções administrativas e penais cujo n.º exato não dispomos | aplicadas diversas sanções administrativas e penais cujo n.º exato não dispomos |
| 6 | Número de inspeções em que outros Estados-Membros foram convidados a colaborar |  |   |   |   |

#### Informações sobre os recursos (em função da disponibilidade)

|     | DNPSP-DAE  | 2010  | 2011 | 2012 | 2013 |
|-----|--|---|------|------|------|
| 7.1 | Orçamento disponível para as autoridades de fiscalização do mercado em termos nominais (€)                                 | Os montantes disponíveis com a fiscalização não são contabilizados individualmente ou por atividades, uma vez que, dada a forma como os serviços estão estruturados, a maioria dos intervenientes na fiscalização do mercado desempenham também outras tarefas, muitas vezes associadas ao tema mas não em regime de exclusividade. Assim, o orçamento disponibilizado para as autoridades que efetuam a fiscalização, destina-se também a outras atividades. |      |      |      |
| 7.2 | Orçamento disponível para as autoridades de fiscalização do mercado em termos relativos (% do total do orçamento nacional) |   |      |      |      |
| 8   | Pessoal afeto às autoridades de fiscalização do mercado (unidades equivalentes a tempo completo)                           |   |      |      |      |
| 9   | Número de inspetores afetos às autoridades de fiscalização do mercado (unidades equivalentes a tempo completo)             |   |      |      |      |

### 14.B. Avaliação do funcionamento das atividades de fiscalização do mercado no setor

[ASAE] Participou na ação de cooperação promovida pelo PROSAFE (*Product Safety Forum of Europe*) e apoiada pela Comissão Europeia, designada por *Joint Action 2011 "Fireworks"*. Para a realização desta ação, foram colhidas dez (10) amostras de artigos de pirotecnia.

A colheita de amostras, foi efetuada em operadores económicos com o estatuto de importador.

A maior dificuldade na participação na referida ação de cooperação está diretamente ligada com o facto de existirem regras técnicas quer em Portugal quer em Espanha, as quais dificultaram a participação da ASAE na ação de cooperação por constituírem uma barreira à livre circulação de mercadorias. Mas, o ponto mais negativo, foi a dificuldade de enviar as amostras para o laboratório AIDICO, o qual só ocorreu mais de seis meses após a colheita de amostras, o que fez com os resultados da participação da ASAE não fossem positivos.

Na realidade, a Diretiva 2007/23/CE e suas alterações traduz-se numa legislação de harmonização da União e, como tal em produtos que beneficiam da livre circulação de mercadorias.

Contudo, a realidade é bem diferente, pois neste caso as regras técnicas continuam a sobrepor-se à legislação

de harmonização da União.

**[DNPSP-DAE]** No período em análise verifica-se uma evolução no que respeita às ações de fiscalização as quais se acentuaram, ampliaram e aumentaram de número, estendendo-se a outras áreas de algum modo associadas ao setor das armas e explosivos.

Como consequência do aumento das ditas inspeções, assistiu-se naturalmente à constatação de um menor número de inconformidades detetadas, o que reflete o empenho e cuidado com que estas ações são planeadas e executadas.

Também o setor se vem adaptando às novas regras e procurando cumprir o que lhe é determinado.

## Setor 15: Explosivos para utilização civil.

### Análise das atividades de fiscalização do mercado no setor

**Informações sobre as atividades de controlo da aplicação da legislação realizadas no período de 2010-2013**

Por favor ver a nota 5 relativa à DNPSP –DAE no setor 14: artigos de pirotecnia.

## Setor 16: Aparelhos a gás

### 16.A. Análise das atividades de fiscalização do mercado no setor

**Informações sobre as atividades de controlo da aplicação da legislação realizadas no período de 2010-2013**

|     | ASAE   | 2010   | 2011  | 2012  | 2013  |
|-----|--|--|-------|-------|-------|
| 1.  | Número de acidentes/queixas dos utilizadores relacionados com produtos           | 0  | 0     | 0     | 0     |
| 2.  | Número de queixas justificadas pela indústria em matéria de concorrência desleal | 0  | 0     | 0     | 0     |
| 3.  | Número de inspeções (número total)   | 0  | 0     | 0     | 104   |
| 3.1 | Número de inspeções reativas   | 0  | 0     | 0     | 0     |
| 3.2 | Número de inspeções iniciadas pela própria autoridade                            | 0  | 0     | 0     | 104   |
| 3.3 | Número de inspeções iniciadas pelos serviços aduaneiros                          | Por favor ver o Documento apenso a este relatório da Autoridade Tributária |       |       |       |
| 4   | Número de inspeções com base em:   |  |       |       |       |
| 4.1 | Ensaio realizados em laboratórios  | 0  | 0     | 0     |       |
| 4.2 | Controlo físico dos produtos   | 0  | 0     | 0     | 78    |
| 5   | Número de inspeções que resultam em:   |  |       |       |       |
| 5.1 | Constatação de incumprimento   | 0  | 0     | 0     | 23    |
| 5.2 | Medidas corretivas tomadas por operadores económicos («medidas voluntárias»)     | n. d.  | n. d. | n. d. | n. d. |



|     |  |   |   |   |    |
|-----|--|---|---|---|----|
| 5.3 | Medidas restritivas tomadas pelas autoridades de fiscalização do mercado       | 0 | 0 | 0 | 0  |
| 5.4 | Aplicação de penalidades   | 0 | 0 | 0 | 16 |
| 6   | Número de inspeções em que outros Estados-Membros foram convidados a colaborar | 0 | 0 | 0 | 0  |

#### **Informações sobre as atividades de comunicação realizadas no período de 2010-2013 (facultativo)**

**[ASAE]** Foram elaborados procedimentos de inspeção documental de modo a abranger os diversos tipos de aparelhos a gás.

### ***16.B. Avaliação do funcionamento das atividades de fiscalização do mercado no setor***

**[ASAE]** As ações de fiscalização incidiram em fabricantes, importadores, distribuidores e retalhistas. As infrações detetadas estiveram relacionadas com a falta das inscrições obrigatórias de modo visível, legível e indelével, falta de cumprimento dos princípios gerais relativos à marcação CE e das regras relativas ao grafismo, colocação ou disponibilização no mercado de aparelhos e equipamentos a gás não seguros e que não cumpram as disposições aplicáveis, falta da marcação «CE» e recusa pelos operadores económicos de apresentação de documentação, informação solicitada pela autoridade de fiscalização do mercado.

## **Setor 17: Instrumentos de medição, instrumentos de pesagem de funcionamento não automático e produtos pré-embalados**

### ***17.A. Análise das atividades de fiscalização do mercado no setor***

**Informações sobre as atividades de controlo da aplicação da legislação realizadas no período de 2010-2013**

|     | <b>ASAE</b>  | 2010   | 2011 | 2012 | 2013 |
|-----|--|--|------|------|------|
| 1.  | Número de acidentes/queixas dos utilizadores relacionados com produtos           | 0  | 0    | 0    | 0    |
| 2.  | Número de queixas justificadas pela indústria em matéria de concorrência desleal | 0  | 0    | 0    | 0    |
| 3.  | Número de inspeções (número total)   | 434  | 257  | 30   | 164  |
| 3.1 | Número de inspeções reativas   | 5  | 0    | 0    | 6    |
| 3.2 | Número de inspeções iniciadas pela própria autoridade                            | 429  | 257  | 30   | 158  |
| 3.3 | Número de inspeções iniciadas pelos serviços aduaneiros                          | Por favor ver o Documento apenso a este relatório da Autoridade Tributária |      |      |      |
| 4   |  |  | 1    |      |      |
| 4.1 | Ensaio realizados em laboratórios  | 0  | 0    | 0    | 4    |

|     |  |       |       |       |       |
|-----|--|-------|-------|-------|-------|
| 4.2 | Controlo físico dos produtos   | 434   | 257   | 30    | 164   |
| 5   | Número de inspeções que resultam em:   |       |       |       |       |
| 5.1 | Constatação de incumprimento   |       |       |       | 10    |
| 5.2 | Medidas corretivas tomadas por operadores económicos («medidas voluntárias»)   | n. d. | n. d. | n. d. | n. d. |
| 5.3 | Medidas restritivas tomadas pelas autoridades de fiscalização do mercado       | 0     | 0     | 0     | 0     |
| 5.4 | Aplicação de penalidades   | 106   | 95    | 9     | 7     |
| 6   | Número de inspeções em que outros Estados-Membros foram convidados a colaborar | 0     | 0     | 0     | 0     |

### Informações sobre as atividades de comunicação realizadas no período de 2010-2013 (facultativo)

**[ASAE]** Realizou ações de formação internas aos seus inspetores, onde foram dadas a conhecer os aspetos mais relevantes da legislação relativa aos instrumentos de medição, instrumentos de pesagem de funcionamento não automático e produtos pré-embalados.

Foram elaborados procedimentos de inspeção documental, de colheita amostras e listas de verificação.

Participou em diversos seminários, organizados por Laboratórios e organismos notificados onde prestou esclarecimentos sobre a aplicação da legislação.

Cooperação com as autoridades de fiscalização do mercado de países terceiros, Turquia, Argélia e Tunísia, onde foi dado a conhecer a metodologia operacional adotada no âmbito da fiscalização para estes sectores.

## 17.B. Avaliação do funcionamento das atividades de fiscalização do mercado no setor

**[ASAE]** As ações de fiscalização ao nível da comercialização de alguns instrumentos de medição e dos instrumentos de pesagem de funcionamento não automático incidiram em distribuidores e retalhistas, enquanto para os produtos pré-embalados recaíram em distribuidores e retalhistas.

Foram efetuadas, apenas, a quatro (4) colheitas de amostras a produtos de pescado congelado, dado que a esta operação torna-se extremamente difícil para as autoridades de fiscalização do mercado, por cada a amostra ter de ser constituída por vinte (20) unidades rigorosamente iguais, desde a marca, nome, firma ou denominação social figure no rótulo do pré-embalado, lote, ...

As infrações detetadas estiveram relacionadas com o incumprimento de regras relativas a inscrições obrigatórias e o incumprimento das obrigações devidas pelo embalador ou importador.

## Setor 18: Compatibilidade eletromagnética

### 18.A. Análise das atividades de fiscalização do mercado no setor

Informações sobre as atividades de controlo da aplicação da legislação realizadas no período de 2010-2013

|    | ASAE   | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 |
|----|--|------|------|------|------|
| 1. | Número de acidentes/queixas dos utilizadores relacionados com produtos | 0    | 0    | 0    | 0    |
| 2. | Número de queixas justificadas pela indústria                          | 0    | 0    | 0    | 0    |

|     |  |  |       |       |       |
|-----|--|--|-------|-------|-------|
|     | em matéria de concorrência desleal   |  |       |       |       |
| 3.  | Número de inspeções (número total)   | 1  | 1     | 46    | 16    |
| 3.1 | Número de inspeções reativas   | 1  | 1     | 1     | 0     |
| 3.2 | Número de inspeções iniciadas pela própria autoridade                          | 0  | 0     | 45    | 16    |
| 3.3 | Número de inspeções iniciadas pelos serviços aduaneiros                        | Por favor ver o Documento apenso a este relatório da Autoridade Tributária |       |       |       |
| 4   | Número de inspeções com base em:   |  |       |       |       |
| 4.1 | Ensaio realizados em laboratórios  | 0  | 0     | 0     | 9     |
| 4.2 | Controlo físico dos produtos   | 0  | 0     | 45    | 13    |
| 5   | Número de inspeções que resultam em:   |  |       |       |       |
| 5.1 | Constatação de incumprimento   | 0  | 0     | 46    | 9     |
| 5.2 | Medidas corretivas tomadas por operadores económicos («medidas voluntárias»)   | n. d.  | n. d. | n. d. | n. d. |
| 5.3 | Medidas restritivas tomadas pelas autoridades de fiscalização do mercado       | 0  | 0     | 0     | 0     |
| 5.4 | Aplicação de penalidades   | 0  | 0     | 24    | 3     |
| 6   | Número de inspeções em que outros Estados-Membros foram convidados a colaborar | 0  | 0     | 0     | 0     |

#### **Informações sobre as atividades de comunicação realizadas no período de 2010-2013 (facultativo)**

**[ASAE]** Foram elaborados procedimentos de inspeção documental e colheita de amostras no âmbito da CEM:

### ***18.B. Avaliação do funcionamento das atividades de fiscalização do mercado no setor***

**[ASAE]** A fiscalização do mercado nesta disciplina é partilhada com outra autoridade de fiscalização (ICP-ANACOM). Por este motivo, foram realizadas ações de cooperação entre as duas autoridades de fiscalização, especialmente no ano 2013.

Foram efetuadas colheitas de amostras a nove (9) equipamentos.

As infrações detetadas estiveram relacionadas com a falta da marcação «CE», falta de tradução para a língua portuguesa, falta de indicação quando necessário por parte do fabricante das condições de compatibilidade com interfaces e subconjuntos e falta de identificação do responsável pela demonstração de conformidade.

## **Setor 19: R&TTE**

### ***19.A. Análise das atividades de fiscalização do mercado no setor***

**Informações sobre as atividades de controlo da aplicação da legislação realizadas no período de 2010-2013**

|     | ICP-ANACOM   | 2010                                   | 2011                                  | 2012                                    | 2013                                    |
|-----|--|--|---------------------------------------|---|---|
| 1.  | Número de acidentes/queixas dos utilizadores relacionados com produtos           | 0                                      | 0                                     | 0                                       | 0                                       |
| 2.  | Número de queixas justificadas pela indústria em matéria de concorrência desleal | 0                                      | 0                                     | 0                                       | 0                                       |
| 3.  | Número de inspeções (número total)   | 371                                    | 281                                   | 273                                     | 362                                     |
| 3.1 | Número de inspeções reativas   | 0                                      | 0                                     | 0                                       | 0                                       |
| 3.2 | Número de inspeções iniciadas pela própria autoridade                            | 371                                    | 281                                   | 273                                     | 362                                     |
| 3.3 | Número de inspeções iniciadas pelos serviços aduaneiros                          | n.d                                    | n.d                                   | n.d                                     | n.d                                     |
| 4   | Número de inspeções com base em:   |  |                                       |   |   |
| 4.1 | Ensaio realizados em laboratórios  | 124                                    | 105                                   | 133                                     | 163                                     |
| 4.2 | Controlo físico dos produtos   | 618 <sup>10</sup>                      | 445                                   | 1 623                                   | 663                                     |
| 5   | Número de inspeções que resultam em:   |  |                                       |   |   |
| 5.1 | Constatação de incumprimento   | 248 <sup>11</sup>                      | 330                                   | 263                                     | 146                                     |
| 5.2 | Medidas corretivas tomadas por operadores económicos («medidas voluntárias»)     | n.d                                    | n.d                                   | n.d                                     | n.d                                     |
| 5.3 | Medidas restritivas tomadas pelas autoridades de fiscalização do mercado         | 216 <sup>12</sup>                      | 178                                   | 1274                                    | 357                                     |
| 5.4 | Aplicação de penalidades   | 9 Processos:<br>Total de<br>205 443 62 | 8 Processos:<br>Total de<br>38 850 00 | 42 Processos:<br>Total de<br>446 750 00 | 30 Processos:<br>Total de<br>151 293 99 |
| 6   | Número de inspeções em que outros Estados-Membros foram convidados a colaborar   | 2                                      | 19                                    | 39                                      | 101                                     |

#### Informações sobre as atividades de comunicação realizadas no período de 2010-2013 (facultativo)

**[ICP-ANACOM]** Pública, anualmente, o [‘Relatório de Regulação, Supervisão e Outras Atividades’](#)<sup>13</sup> discriminando, também, a informação relativa à fiscalização da diretiva R&TTE, transposta para a legislação nacional, pelo Decreto-Lei n.º 192/2000, de 18 de agosto que estabelece o regime de livre circulação, colocação no mercado e colocação em serviço, no território nacional, dos equipamentos de radio e equipamentos terminais de telecomunicações.

Constata-se um grau substancial de não conformidade nos equipamentos R&TTE colocados em mercado, com os requisitos estipulados na legislação aplicável, destacando-se o incumprimento na disponibilização da documentação técnica (designadamente os relatórios de ensaios que comprovam a sua conformidade), bem

<sup>10</sup> Número de equipamentos fiscalizados. Idem para todos os anos.

<sup>11</sup> Número de equipamentos fiscalizados. Idem para todos os anos

<sup>12</sup> Número de equipamentos fiscalizados. Idem para todos os anos

<sup>13</sup> <http://www.anacom.pt/render.jsp?categoryId=343168#horizontalMenuArea>

como a ausência de declaração de conformidade CE e de manuais em língua portuguesa.

O acompanhamento do mercado também exige o recurso a ensaios laboratoriais (efetuados no laboratório do ICP-ANACOM) e a análise de documentação técnica para verificação da conformidade dos equipamentos.

A ANACOM colabora regularmente com a Autoridade Tributária e Aduaneira na fiscalização no controlo de produtos que entram no mercado comunitário, tendo analisado no ano 2013, 18 'jammers' (bloqueadores de comunicações eletrónicas) cuja autorização de entrada no mercado foi suspensa.

Para além de participar em todas as reuniões do grupo TCAM e ADCO R&TTE, a ANACOM também tem assegurado a prestação da informação anual das suas atividades de fiscalização R&TTE, ao grupo ADCO R&TTE, como participado nas várias campanhas europeias de fiscalização de mercado<sup>14</sup> (de 2002-2013, realizaram-se 5 campanhas europeias de fiscalização).

### Informações sobre os recursos (em função da disponibilidade)

|     | ICP-ANACOM   | 2010      | 2011      | 2012      | 2013      |
|-----|--|-----------|-----------|-----------|-----------|
| 7.1 | Orçamento disponível para as autoridades de fiscalização do mercado em termos nominais(€)                                  | 1 369 726 | 1 435 230 | 1 570 629 | 1 618 101 |
| 7.2 | Orçamento disponível para as autoridades de fiscalização do mercado em termos relativos (% do total do orçamento nacional) | n.d       | n.d       | n.d       | n.d       |
| 8   | Pessoal afeto às autoridades de fiscalização do mercado (unidades equivalentes a tempo completo)                           | 9         | 9         | 10        | 10        |
| 9   | Número de inspetores afetos às autoridades de fiscalização do mercado (unidades equivalentes a tempo completo)             | 6         | 6         | 7         | 7         |

## Setor 20: Aparelhos elétricos e material elétrico ao abrigo da DBT

### 20.A. Análise das atividades de fiscalização do mercado no setor

Informações sobre as atividades de controlo da aplicação da legislação realizadas no período de 2010-2013

|     | ASAE   | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 |
|-----|--|------|------|------|------|
| 1.  | Número de acidentes/queixas dos utilizadores relacionados com produtos           | 36   | 28   | 6    | 21   |
| 2.  | Número de queixas justificadas pela indústria em matéria de concorrência desleal | 0    | 0    | 0    | 0    |
| 3.  | Número de inspeções (número total)   | 95   | 68   | 115  | 319  |
| 3.1 | Número de inspeções reativas   | 17   | 34   | 62   | 53   |

<sup>14</sup> [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/rtte/documents/state-of-play/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/rtte/documents/state-of-play/index_en.htm)

|     |  |  |       |       |       |
|-----|--|--|-------|-------|-------|
| 3.2 | Número de inspeções iniciadas pela própria autoridade                          | 72   | 6     | 47    | 245   |
| 3.3 | Número de inspeções iniciadas pelos serviços aduaneiros                        | Por favor ver o Documento apenso a este relatório da Autoridade Tributária |       |       |       |
| 4   | Número de inspeções com base em:   |  |       |       |       |
| 4.1 | Ensaio realizados em laboratórios  | 0  | 0     | 0     | 6     |
| 4.2 | Controlo físico dos produtos   | 209  | 111   | 188   | 225   |
| 5   | Número de inspeções que resultam em:   |  |       |       |       |
| 5.1 | Constatação de incumprimento   | 56   | 14    | 10    | 29    |
| 5.2 | Medidas corretivas tomadas por operadores económicos («medidas voluntárias»)   | n. d.  | n. d. | n. d. | n. d. |
| 5.3 | Medidas restritivas tomadas pelas autoridades de fiscalização do mercado       | 0  | 0     | 0     | 0     |
| 5.4 | Aplicação de penalidades   | 40   | 8     | 9     | 20    |
| 6   | Número de inspeções em que outros Estados-Membros foram convidados a colaborar | 0  | 0     | 0     | 0     |

#### Informações sobre as atividades de comunicação realizadas no período de 2010-2013 (facultativo)

**[ASAE]** Realizou ações de formação internas aos seus inspetores, onde foram dadas a conhecer os aspetos mais relevantes da legislação relativa aos equipamentos de baixa tensão.

Foram elaborados procedimentos de inspeção documental, de colheita de amostras e listas de verificação.

A ASAE participou em diversos seminários, organizados por Laboratórios e organismos notificados onde prestou esclarecimentos sobre a aplicação da legislação.

### 20.B. Avaliação do funcionamento das atividades de fiscalização do mercado no setor

**[ASAE]** Participou nas seguintes ações de cooperação promovida pelo PROSAFE (*Product Safety Forum of Europe*) e apoiada pela Comissão Europeia:

- *Joint Action 2011 “Battery Chargers”.*  
Para a realização desta ação, foram colhidas seis (6) amostras de carregadores de baterias.
- *Joint Market surveillance Action on Sunbeds II.*  
Para a realização desta ação foram realizadas ações de formação, de modo a estabelecer os requisitos para as medidas a efetuar nas espreguiçadeiras nos centros de bronzeamento.

Atualmente, participa, na ação *Joint Action 2012 “CO and smoke detectors”*, promovida pelo PROSAFE (*Product Safety Forum of Europe*) e apoiada pela Comissão Europeia.

As ações de fiscalização incidiram em distribuidores e retalhistas.

As infrações detetadas estiveram relacionadas com falta da marcação «CE», falta de tradução para a língua portuguesa dos manuais de instrução e recusa pelos operadores económicos de apresentação de documentação, informação solicitada pela autoridade de fiscalização do mercado.

## Setor 21: Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos

### 21.A. Análise das atividades de fiscalização do mercado no setor

Informações sobre as atividades de controlo da aplicação da legislação realizadas no período de 2010-2013

|     | ASAE   | 2010   | 2011  | 2012  | 2013  |
|-----|--|--|-------|-------|-------|
| 1.  | Número de acidentes/queixas dos utilizadores relacionados com produtos           | 0  | 0     | 0     | 0     |
| 2.  | Número de queixas justificadas pela indústria em matéria de concorrência desleal | 0  | 0     | 0     | 0     |
| 3.  | Número de inspeções (número total)   | 344  | 68    | 0     | 71    |
| 3.1 | Número de inspeções reativas   | 0  | 0     | 0     | 0     |
| 3.2 | Número de inspeções iniciadas pela própria autoridade                            | 344  | 68    | 0     | 71    |
| 3.3 | Número de inspeções iniciadas pelos serviços aduaneiros                          | Por favor ver o Documento apenso a este relatório da Autoridade Tributária |       |       |       |
| 4   | Número de inspeções com base em:   |  |       |       |       |
| 4.1 | Ensaaios realizados em laboratórios  | 0  | 0     | 0     | 0     |
| 4.2 | Controlo físico dos produtos   | 0  | 0     | 0     | 0     |
| 5   | Número de inspeções que resultam em:   |  |       |       |       |
| 5.1 | Constatação de incumprimento   | 139  | 18    | 0     | 17    |
| 5.2 | Medidas corretivas tomadas por operadores económicos («medidas voluntárias»)     | n. d.  | n. d. | n. d. | n. d. |
| 5.3 | Medidas restritivas tomadas pelas autoridades de fiscalização do mercado         | 0  | 0     | 0     | 0     |
| 5.4 | Aplicação de penalidades   | 89   | 16    | 0     | 12    |
| 6   | Número de inspeções em que outros Estados-Membros foram convidados a colaborar   | 0  | 0     | 0     | 0     |

Informações sobre as atividades de comunicação realizadas no período de 2010-2013 (facultativo)

[ASAE] Realizou ações de formação internas aos seus inspetores, onde foram dadas a conhecer os aspetos mais relevantes desta legislação.

Foram elaborados procedimentos de inspeção documental.

### 21.B. Avaliação do funcionamento das atividades de fiscalização do mercado no setor

[ASAE] As infrações detetadas estiveram relacionadas com o incumprimento das obrigações de informação aos operadores de REEE, incumprimento das obrigações de informação aos operadores de REEE, não entrega de REEE nos locais adequados para a recolha seletiva, falta de adesão a um sistema integrado e colocação no

mercado de EEE com substâncias proibidas.

## Setor 26: Equipamentos marítimos

### 26.A. Análise das atividades de fiscalização do mercado no setor

**Informações sobre as atividades de controlo da aplicação da legislação realizadas no período de 2010-2013**

|     | ASAE   | 2010  | 2011  | 2012  | 2013  |
|-----|--|-------|-------|-------|-------|
| 1.  | Número de acidentes/queixas dos utilizadores relacionados com produtos           | 0     | 0     | 0     | 0     |
| 2.  | Número de queixas justificadas pela indústria em matéria de concorrência desleal | 0     | 0     | 0     | 0     |
| 3.  | Número de inspeções (número total)   | 19    | 35    | 0     | 0     |
| 3.1 | Número de inspeções reativas   | 0     | 0     | 0     | 0     |
| 3.2 | Número de inspeções iniciadas pela própria autoridade                            | 19    | 35    | 0     | 0     |
| 3.3 | Número de inspeções iniciadas pelos serviços aduaneiros                          |       |       |       |       |
| 4   | Número de inspeções com base em:   |       |       |       |       |
| 4.1 | Ensaio realizados em laboratórios  | 0     | 0     | 0     | 0     |
| 4.2 | Controlo físico dos produtos   | 59    | 108   | 0     | 0     |
| 5   | Número de inspeções que resultam em:   |       |       |       |       |
| 5.1 | Constatação de incumprimento   | 2     | 3     | 0     | 0     |
| 5.2 | Medidas corretivas tomadas por operadores económicos («medidas voluntárias»)     | n. d. | n. d. | n. d. | n. d. |
| 5.3 | Medidas restritivas tomadas pelas autoridades de fiscalização do mercado         | 0     | 0     | 0     | 0     |
| 5.4 | Aplicação de penalidades   | 2     | 3     | 0     | 0     |
| 6   | Número de inspeções em que outros Estados-Membros foram convidados a colaborar   | 0     | 0     | 0     | 0     |

**Informações sobre as atividades de comunicação realizadas no período de 2010-2013 (facultativo)**

**[ASAE]** A fiscalização do mercado nesta disciplina é partilhada com outra autoridade de fiscalização (DGRM).  
Foram elaborados procedimentos de inspeção visual e documental



## ***26.B. Avaliação do funcionamento das atividades de fiscalização do mercado no setor***

[ASAE] As ações de fiscalização incidiram em retalhistas.

## **Setor 27 - Veículos a motor e pneus**

### ***27.A. Análise das atividades de fiscalização do mercado no setor***

#### **Informações sobre as atividades de controlo da aplicação da legislação realizadas no período de 2010-2013**

O Instituto da Mobilidade e dos Transportes (IMT) é um organismo que no âmbito do presente setor tem competências centradas essencialmente no âmbito da homologação.

O exercício das atividades relacionadas com a fiscalização do mercado nos pontos de venda ao público não é uma competência deste Instituto.

Contudo, as atividades desenvolvidas pelo IMT que podem ser consideradas inseridas no âmbito da fiscalização do mercado são as que se encontram limitadas à concessão da homologação e à verificação da conformidade da produção.

Os dados que se disponibilizam dizem respeito às atividades desenvolvidas pelo IMT no âmbito indicado.

|     |  | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 |
|-----|--|------|------|------|------|
| 1   | Número de acidentes/queixas dos utilizadores relacionados com produtos           | 0    | 0    | 0    | 0    |
| 2   | Número de queixas justificadas pela indústria em matéria de concorrência desleal | n.d. | n.d. | n.d. | n.d. |
| 3   | Número de inspeções (número total)   | 2    | 3    | 3    | 1    |
| 3.1 | Número de inspeções reativas   | 0    | 0    | 0    | 0    |
| 3.2 | Número de inspeções iniciadas pela própria autoridade                            | 2    | 3    | 3    | 1    |
| 3.3 | Número de inspeções iniciadas pelos serviços aduaneiros                          | n.d. | n.d. | n.d. | n.d. |
| 4   | Número de inspeções com base em:   | -    | -    | -    | -    |
| 4.1 | Ensaio realizados em laboratórios  | 0    | 0    | 0    | 0    |
| 4.2 | Controlo físico dos produtos   | 2    | 3    | 4    | 1    |
| 5   | Número de inspeções que resultam em:   | -    | -    | -    | -    |

|     |  |      |      |      |      |
|-----|--|------|------|------|------|
| 5.1 | Constatação de incumprimento   | 0    | 0    | 0    | 0    |
| 5.2 | Medidas corretivas tomadas por operadores económicos («medidas voluntárias»)   | n.d. | n.d. | n.d. | n.d. |
| 5.3 | Medidas restritivas tomadas pelas autoridades de fiscalização do mercado       | n.d. | n.d. | n.d. | n.d. |
| 5.4 | Aplicação de penalidades   | n.d. | n.d. | n.d. | n.d. |
| 6   | Número de inspeções em que outros Estados-Membros foram convidados a colaborar | 0    | 0    | 0    | 0    |

#### Informações sobre os recursos (em função da disponibilidade)

|     |  | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 |
|-----|--|------|------|------|------|
| 7.1 | Orçamento disponível para as autoridades de fiscalização do mercado em termos nominais(€)                                  | (*)  | (*)  | (*)  | (*)  |
| 7.2 | Orçamento disponível para as autoridades de fiscalização do mercado em termos relativos (% do total do orçamento nacional) | n.d. | n.d. | n.d. | n.d. |
| 8   | Pessoal afeto às autoridades de fiscalização do mercado (unidades equivalentes a tempo completo)                           | 3    | 3    | 3    | 3    |
| 9   | Número de inspetores afetos às autoridades de fiscalização do mercado (unidades equivalentes a tempo completo)             | 1,5  | 1,5  | 1,5  | 1,5  |

## ***27.B. Avaliação do funcionamento das atividades de fiscalização do mercado no setor***

Conforme referido, o Instituto da Mobilidade e dos Transportes (IMT) é um organismo que neste setor tem essencialmente competências no âmbito da homologação.

As homologações europeias de veículos rodoviários e seus componentes que são concedidas pelo IMT ao abrigo da legislação comunitária harmonizada são as seguintes: Automóveis – Diretiva 2007/46/CE e veículos a motor de duas, três rodas e quadriciclos - Diretiva 2002/24/CE.

Detalham-se seguidamente estas atividades relacionadas com a fiscalização do mercado.

### **1 – Automóveis**

A Diretiva 2007/46/CE, de 5 de Setembro de 2007, estabelece um quadro para a homologação dos veículos a motor e seus reboques, e dos sistemas e componentes destinados a serem utilizados nesses veículos.

No âmbito desta diretiva, no que se refere aos veículos componentes e sistemas para os quais foram concedidas homologações europeias por parte do IMT, as atividades desenvolvidas por este Instituto, enquadráveis no âmbito da fiscalização do mercado, são as seguintes:

**a) Concessão da homologação**

No processo de concessão da homologação aos veículos, ou aos seus componentes e sistemas é assegurado o cumprimento dos requisitos técnicos e de segurança exigidos pela Diretiva 2007/46/CE e nas respetivas Diretivas, Regulamentos da UE, ou da UNECE específicos aplicáveis;

**b) Avaliação inicial da unidade de produção**

Previamente à concessão da homologação é realizada uma avaliação inicial da unidade de produção destinada a verificar a existência de disposições e procedimentos satisfatórios para assegurar um controlo efetivo, de modo que os veículos, componentes, sistemas ou unidades técnicas, produzidos, sejam conformes com o modelo ou tipo homologados. Esta verificação é efetuada de acordo como disposto no Anexo X daquela diretiva;

**c) Avaliações periódicas das unidades de produção**

São realizadas avaliações periódicas de forma a garantir que os veículos, componentes, sistemas ou unidades técnicas, produzidos, e que irão ser colocados no mercado, sejam de forma continuada conformes com o modelo ou tipo homologados.

Para este efeito o IMT verifica, sempre que considera necessário, os métodos de controlo da conformidade aplicados em cada instalação de produção, monitorizando a eficácia continuada dos procedimentos estabelecidos no ponto 1.2 do Anexo X (avaliação inicial e conformidade do produto).

Caso tenham sido efetuadas atividades verificação da conformidade de produção por um organismo de certificação (qualificado ou reconhecido) as mesmas são aceites como dando cumprimento às verificações periódicas dos procedimentos referidas na presente alínea.

## **2 – Veículos a motor de duas, três rodas e quadriciclos**

A Diretiva 2002/24/CE, de 18 de Março de 2002, estabelece um quadro para a homologação dos veículos a motor de duas, três rodas e quadriciclos, e dos sistemas e componentes destinados a serem utilizados nesses veículos.

No âmbito desta diretiva, no que se refere aos veículos componentes e sistemas para os quais foram concedidas homologações europeias por parte do IMT, as atividades desenvolvidas por este Instituto, enquadráveis no âmbito da fiscalização do mercado, são as seguintes:

**a) Concessão da homologação**

No processo de concessão da homologação aos veículos, ou aos seus componentes e sistemas é assegurado o cumprimento dos requisitos técnicos e de segurança exigidos pela Diretiva 2002/24/CE e nas respetivas Diretivas específicas aplicáveis;

**b) Avaliações periódicas das unidades de produção**

O IMT, relativamente às homologações Europeias por si concedidas, procede em cada unidade de produção à realização de controlos periódicos, de acordo com as disposições definidas no anexo VI da Diretiva 2002/24/CE, destinados a verificar que os métodos utilizados são adequados para garantir a conformidade de produção. Para o efeito analisa os registos da produção e dos ensaios realizados.

Se no decorrer das inspeções forem observados resultados ou procedimentos não conformes o IMT assegura que são tomadas as necessárias medidas corretivas de forma que seja garantida a conformidade de produção dos modelos homologados.

### 3 – Retirada de produtos defeituosos ou não conformes com o modelo aprovado

No que se refere à retirada de produtos defeituosos ou não conformes com o modelo aprovado (recall), ao abrigo do artigo 32.º da Diretiva 2007/46/CE, o IMT recebe comunicações das entidades homologantes dos Estados membros que procederam à homologação destes produtos.

A comunicação caracteriza as deficiências detetadas bem como as medidas corretivas propostas pelo fabricante. O IMT notifica o representante em Portugal do fabricante dos produtos não conformes. Caso existam no País veículos abrangidos pela campanha, o representante informa o respetivo plano de ações corretivas cuja efetiva implementação será acompanhada pelo IMT.

## Setor 29: Adubos

### 29.A. Análise das atividades de fiscalização do mercado no setor

Informações sobre as atividades de controlo da aplicação da legislação realizadas no período de 2010-2013

|     | ASAE   | 2010   | 2011    | 2012  | 2013  |
|-----|--|--|---------|-------|-------|
| 1.  | Número de acidentes/queixas dos utilizadores relacionados com produtos           | 0  | 0       | 0     | 0     |
| 2.  | Número de queixas justificadas pela indústria em matéria de concorrência desleal | 0  | 0       | 0     | 0     |
| 3.  | Número de inspeções (número total)   | 10   | 42      | 25    | 80    |
| 3.1 | Número de inspeções reativas   | 0  | 0       | 0     | 0     |
| 3.2 | Número de inspeções iniciadas pela própria autoridade                            | 10   | 42      | 25    | 80    |
| 3.3 | Número de inspeções iniciadas pelos serviços aduaneiros                          | Por favor ver o Documento apenso a este relatório da Autoridade Tributária |         |       |       |
| 4   | Número de inspeções com base em:   |  |         |       |       |
| 4.1 | Ensaio realizados em laboratórios  | 0  | 0       | 0     | 0     |
| 4.2 | Controlo físico dos produtos   | 181+6907kg   | 1790 kg | 252   | 455   |
| 5   | Número de inspeções que resultam em:   |  |         |       |       |
| 5.1 | Constatação de incumprimento   | 5  | 8       | 11    | 10    |
| 5.2 | Medidas corretivas tomadas por operadores económicos («medidas voluntárias»)     | n. d.  | n. d.   | n. d. | n. d. |
| 5.3 | Medidas restritivas tomadas pelas autoridades de fiscalização do mercado         | 0  | 0       | 0     | 0     |
| 5.4 | Aplicação de penalidades   | 4  | 5       | 8     | 7     |
| 6   | Número de inspeções em que outros Estados-Membros foram convidados a colaborar   | 0  | 0       | 0     | 0     |
|     | <b>IRAE Açores<sup>15</sup></b>  | 2010   | 2011    | 2012  | 2013  |

<sup>15</sup> Os dados relativos à IRAE Açores incluem também os dados sobre fitofarmacêuticos, por nos terem sido fornecidos agregados

|     |  |   |   |   |   |
|-----|--|---|---|---|---|
| 1.  | Número de acidentes/queixas dos utilizadores relacionados com produtos           | - | - | - | - |
| 2.  | Número de queixas justificadas pela indústria em matéria de concorrência desleal | - | - | - | - |
| 3.  | Número de inspeções (número total)   | 1 | 0 | 3 | 4 |
| 3.1 | Número de inspeções reativas   | 1 | 0 | 3 | 4 |
| 3.2 | Número de inspeções iniciadas pela própria autoridade                            | - | - | - | - |
| 3.3 | Número de inspeções iniciadas pelos serviços aduaneiros                          | - | - | - | - |
| 4   | Número de inspeções com base em:   | - | - | - | - |
| 4.1 | Ensaio realizados em laboratórios  | - | - | - | - |
| 4.2 | Controlo físico dos produtos   | - | - | - | - |
| 5   | Número de inspeções que resultam em:   |   |   |   |   |
| 5.1 | Constatação de incumprimento   | 0 | 0 | 2 | 2 |
| 5.2 | Medidas corretivas tomadas por operadores económicos («medidas voluntárias»)     | - | - | - | - |
| 5.3 | Medidas restritivas tomadas pelas autoridades de fiscalização do mercado         | - | - | - | - |
| 5.4 | Aplicação de penalidades   | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6   | Número de inspeções em que outros Estados-Membros foram convidados a colaborar   | - | - | - | - |

#### **Informações sobre as atividades de comunicação realizadas no período de 2010-2013 (facultativo)**

**[ASAE]** Com a publicação da Regulamento (CE) 2003/2003, a ASAE realizou ações de formação internas aos seus inspetores, onde foram dadas a conhecer as alterações à legislação relativa aos adubos e às matérias fertilizantes, bem como sobre a aplicação do Regulamento (CE) n.º 764/2008, para os fertilizantes abrangidos apenas por disposições nacionais, assim como procedimentos para aplicação de certas regras técnicas nacionais a produtos legalmente comercializados noutro Estado-Membro.

Foram elaborados procedimentos de inspeção documental e listas de verificação de modo a abranger os diversos tipos de adubos cobertos por legislação de harmonização da União, com vista a criar uma metodologia operacional para todos os casos, assim como para fertilizantes que constituem uma regra técnica nacional.

### ***29.B. Avaliação do funcionamento das atividades de fiscalização do mercado no setor***

**[ASAE]** As ações de fiscalização incidiram em distribuidores e retalhistas.

Ao abrigo do Regulamento (CE) 2003/2003 as infrações detetadas estiveram relacionadas com a falta de indicação "adubo CE" e inobservância das regras para colocação no mercado.

## Setor 30: Outros produtos de consumo ao abrigo da DSGP

### 30.A. Análise das atividades de fiscalização do mercado no setor

Informações sobre as atividades de controlo da aplicação da legislação realizadas no período de 2010-2013

|     | ASAE   | 2010   | 2011  | 2012  | 2013  |
|-----|--|--|-------|-------|-------|
| 1.  | Número de acidentes/queixas dos utilizadores relacionados com produtos           | 12   | 10    | 16    | 10    |
| 2.  | Número de queixas justificadas pela indústria em matéria de concorrência desleal | 0  | 0     | 0     | 0     |
| 3.  | Número de inspeções (número total)   | 258  | 211   | 235   | 464   |
| 3.1 | Número de inspeções reativas   | 28   | 87    | 34    | 88    |
| 3.2 | Número de inspeções iniciadas pela própria autoridade                            | 230  | 124   | 171   | 376   |
| 3.3 | Número de inspeções iniciadas pelos serviços aduaneiros                          | Por favor ver o Documento apenso a este relatório da Autoridade Tributária |       |       |       |
| 4   | Número de inspeções com base em:   |  |       |       |       |
| 4.1 | Ensaio realizados em laboratórios  | 4  | 8     | 0     | 0     |
| 4.2 | Controlo físico dos produtos   | 155  | 113   | 185   | 400   |
| 5   | Número de inspeções que resultam em:   |  |       |       |       |
| 5.1 | Constatação de incumprimento   | 59   | 29    | 88    | 42    |
| 5.2 | Medidas corretivas tomadas por operadores económicos («medidas voluntárias»)     | n. d.  | n. d. | n. d. | n. d. |
| 5.3 | Medidas restritivas tomadas pelas autoridades de fiscalização do mercado         | 0  | 0     | 0     | 0     |
| 5.4 | Aplicação de penalidades   | 35   | 36    | 40    | 28    |
| 6   | Número de inspeções em que outros Estados-Membros foram convidados a colaborar   | 0  | 0     | 0     | 0     |

Informações sobre as atividades de comunicação realizadas no período de 2010-2013 (facultativo)

[ASAE] Foram elaborados procedimentos de fiscalização documental e de colheita de amostras.

Cooperação com as autoridades de fiscalização do mercado da FR, SK e LT, concretamente nos aspectos relacionados com a metodologia operacional, inserida nos projectos promovidos pela Comissão Europeia, na troca de funcionários.

### 30.B. Avaliação do funcionamento das atividades de fiscalização do mercado no setor

[ASAE] Participou nas seguintes ações de cooperação promovida pelo PROSAFE (*Product Safety Forum of*

Europe) e apoiada pela Comissão Europeia:

- *Joint Action 2010 “Baby Walkers”*.  
Para a realização desta ação, foram colhidas quatro (4) amostras de andarilhos.
- *Joint Action 2011 “Laser pointers”*.  
Para a realização desta ação, foram colhidas oito (8) amostras de ponteiros a laser.  
Assegurou a função de *Task Leader* do grupo.

Atualmente, participa, na ação *Joint Action 2013 “Cords and Drawstrings on Children’s Clothing II”*, promovida pelo PROSAFE (*Product Safety Forum of Europe*) e apoiada pela Comissão Europeia.

As ações de fiscalização na matéria de segurança geral dos produtos, têm incidido em fabricantes, importadores, distribuidores e retalhistas.

As infrações detetadas estiveram relacionadas com fornecimento de produtos relativamente aos quais os produtores e ou os distribuidores saibam ou devam saber, de acordo com as informações de que dispõem, que não cumprem a obrigação geral de segurança e falta de rotulagem em língua portuguesa

## Setor 31: Etiquetagem têxtil

### 31.A. Análise das atividades de fiscalização do mercado no setor

**Informações sobre as atividades de controlo da aplicação da legislação realizadas no período de 2010-2013**

|     | ASAE   | 2010   | 2011  | 2012  | 2013  |
|-----|--|--|-------|-------|-------|
| 1.  | Número de acidentes/queixas dos utilizadores relacionados com produtos           | 25   | 29    | 14    | 46    |
| 2.  | Número de queixas justificadas pela indústria em matéria de concorrência desleal | 0  | 0     | 0     | 0     |
| 3.  | Número de inspeções (número total)   | 141  | 158   | 164   | 226   |
| 3.1 | Número de inspeções reativas   | 25   | 29    | 14    | 46    |
| 3.2 | Número de inspeções iniciadas pela própria autoridade                            | 146  | 129   | 150   | 180   |
| 3.3 | Número de inspeções iniciadas pelos serviços aduaneiros                          | Por favor ver o Documento apenso a este relatório da Autoridade Tributária |       |       |       |
| 4   | Número de inspeções com base em:   |  |       |       |       |
| 4.1 | Ensaaios realizados em laboratórios  | 0  | 50    | 0     | 0     |
| 4.2 | Controlo físico dos produtos   | 369  | 386   | 294   | 84    |
| 5   | Número de inspeções que resultam em:   |  |       |       |       |
| 5.1 | Constatação de incumprimento   | 49   | 40    | 44    | 33    |
| 5.2 | Medidas corretivas tomadas por operadores económicos («medidas voluntárias»)     | n. d.  | n. d. | n. d. | n. d. |
| 5.3 | Medidas restritivas tomadas pelas autoridades de fiscalização do mercado         | 0  | 0     | 0     | 0     |
| 5.4 | Aplicação de penalidades   | 26   | 20    | 31    | 22    |
| 6   | Número de inspeções em que outros Estados-Membros foram convidados a colaborar   | 0  | 0     | 0     | 0     |

|     | <b>IRAE Açores</b>   | <b>2010</b> | <b>2011</b> | <b>2012</b> | <b>2013</b> |
|-----|--|-------------|-------------|-------------|-------------|
| 1.  | Número de acidentes/queixas dos utilizadores relacionados com produtos           | -           | -           | -           | -           |
| 2.  | Número de queixas justificadas pela indústria em matéria de concorrência desleal | -           | -           | -           | -           |
| 3.  | Número de inspeções (número total)   | 0           | 0           | 0           | 5           |
| 3.1 | Número de inspeções reativas   | 0           | 0           | 0           | 5           |
| 3.2 | Número de inspeções iniciadas pela própria autoridade                            | -           | -           | -           | -           |
| 3.3 | Número de inspeções iniciadas pelos serviços aduaneiros                          | -           | -           | -           | -           |
| 4   | Número de inspeções com base em:   | -           | -           | -           | -           |
| 4.1 | Ensaio realizados em laboratórios  | -           | -           | -           | -           |
| 4.2 | Controlo físico dos produtos   | -           | -           | -           | -           |
| 5   | Número de inspeções que resultam em:   |             |             |             |             |
| 5.1 | Constatação de incumprimento   | 0           | 0           | 0           | 0           |
| 5.2 | Medidas corretivas tomadas por operadores económicos («medidas voluntárias»)     | -           | -           | -           | -           |
| 5.3 | Medidas restritivas tomadas pelas autoridades de fiscalização do mercado         | -           | -           | -           | -           |
| 5.4 | Aplicação de penalidades   | 0           | 0           | 0           | 0           |
| 6   | Número de inspeções em que outros Estados-Membros foram convidados a colaborar   | -           | -           | -           | -           |

#### **Informações sobre as atividades de comunicação realizadas no período de 2010-2013 (facultativo)**

[ASAE] Foram elaborados procedimentos de fiscalização visual e documental e de colheita de amostras.

### ***31.B. Avaliação do funcionamento das atividades de fiscalização do mercado no setor***

[ASAE] As ações de fiscalização incidiram em fabricantes, importadores, distribuidores e retalhistas.

As infrações detetadas estiveram relacionadas com a falta de tradução para língua portuguesa da etiquetagem, falta de pictogramas, falta de etiquetagem e colocação de etiqueta ou a marcação «100 %», «puro» ou «tudo» em produtos que não sejam produtos têxteis exclusivamente constituídos pela mesma fibra

Ao abrigo do Regulamento (UE) n.º 1007/2011, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de setembro de 2011, a maior dificuldade encontrada está diretamente ligada ao período transitório previsto na legislação em relação ao não impedimento da disponibilização no mercado de produtos têxteis colocados no mercado antes de 8 de maio de 2012.



## Setor 32: Rotulagem do calçado

### 32.A. Análise das atividades de fiscalização do mercado no setor

Informações sobre as atividades de controlo da aplicação da legislação realizadas no período de 2010-2013

|     | ASAE   | 2010   | 2011  | 2012  | 2013  |
|-----|--|--|-------|-------|-------|
| 1.  | Número de acidentes/queixas dos utilizadores relacionados com produtos           | 12   | 8     | 5     | 6     |
| 2.  | Número de queixas justificadas pela indústria em matéria de concorrência desleal | 0  | 0     | 0     | 0     |
| 3.  | Número de inspeções (número total)   | 12   | 8     | 5     | 197   |
| 3.1 | Número de inspeções reativas   | 12   | 8     | 5     | 6     |
| 3.2 | Número de inspeções iniciadas pela própria autoridade                            | 0  | 0     | 0     | 191   |
| 3.3 | Número de inspeções iniciadas pelos serviços aduaneiros                          | Por favor ver o Documento apenso a este relatório da Autoridade Tributária |       |       |       |
| 4   | Número de inspeções com base em:   |  |       |       |       |
| 4.1 | Ensaio realizados em laboratórios  | 0  | 0     | 0     | 0     |
| 4.2 | Controlo físico dos produtos   | 78   | 89    | 202   | 337   |
| 5   | Número de inspeções que resultam em:   |  |       |       |       |
| 5.1 | Constatação de incumprimento   | 0  | 0     | 0     | 44    |
| 5.2 | Medidas corretivas tomadas por operadores económicos («medidas voluntárias»)     | n. d.  | n. d. | n. d. | n. d. |
| 5.3 | Medidas restritivas tomadas pelas autoridades de fiscalização do mercado         | 0  | 0     | 0     | 0     |
| 5.4 | Aplicação de penalidades   | 0  | 0     | 0     | 31    |
| 6   | Número de inspeções em que outros Estados-Membros foram convidados a colaborar   | 0  | 0     | 0     | 0     |

Informações sobre as atividades de comunicação realizadas no período de 2010-2013 (facultativo)

[ASAE] Foram elaborados procedimentos de fiscalização visual e documental.

### 32.B. Avaliação do funcionamento das atividades de fiscalização do mercado no setor

[ASAE] As ações de fiscalização incidiram em distribuidores e retalhistas.

As infrações detetadas estiveram relacionadas com a falta de rotulagem em pelo menos uma das unidades de calçado, falta de pictogramas, falta de tradução para a língua portuguesa das inscrições escritas e falta ou deficiente rotulagem de calçado (corte, forro e sola).

## Setor 33: Produtos biocidas

### 33.A. Análise das atividades de fiscalização do mercado no setor

Informações sobre as atividades de controlo da aplicação da legislação realizadas no período de 2010-2013

|     | ASAE   | 2010  | 2011  | 2012  | 2013  |
|-----|--|-------|-------|-------|-------|
| 1.  | Número de acidentes/queixas dos utilizadores relacionados com produtos           | 0     | 0     | 0     | 0     |
| 2.  | Número de queixas justificadas pela indústria em matéria de concorrência desleal | 0     | 0     | 0     | 0     |
| 3.  | Número de inspeções (número total)   | 0     | 110   | 0     | 0     |
| 3.1 | Número de inspeções reativas   | 0     | 0     | 0     | 0     |
| 3.2 | Número de inspeções iniciadas pela própria autoridade                            | 0     | 110   | 0     | 0     |
| 3.3 | Número de inspeções iniciadas pelos serviços aduaneiros                          |       |       |       |       |
| 4   | Número de inspeções com base em:   |       |       |       |       |
| 4.1 | Ensaaios realizados em laboratórios  | 0     | 0     | 0     | 0     |
| 4.2 | Controlo físico dos produtos   | 0     | 0     | 0     | 0     |
| 5   | Número de inspeções que resultam em:   |       |       |       |       |
| 5.1 | Constatação de incumprimento   | 0     | 24    | 0     | 0     |
| 5.2 | Medidas corretivas tomadas por operadores económicos («medidas voluntárias»)     | 0     | 0     | 0     | 0     |
| 5.3 | Medidas restritivas tomadas pelas autoridades de fiscalização do mercado         | n. d. | n. d. | n. d. | n. d. |
| 5.4 | Aplicação de penalidades   | 0     | 21    | 0     | 0     |
| 6   | Número de inspeções em que outros Estados-Membros foram convidados a colaborar   | 0     | 0     | 0     | 0     |

Informações sobre as atividades de comunicação realizadas no período de 2010-2013 (facultativo)

[ASAE] Foram elaborados procedimentos de fiscalização visual e documental.

### 33.B. Avaliação do funcionamento das atividades de fiscalização do mercado no setor

[ASAE] As ações de fiscalização incidiram em distribuidores e retalhistas.

As infrações detetadas estiveram relacionadas com a falta de autorização ou registo e falta de tradução para a língua portuguesa.

## Setor 34: Imitações de géneros alimentícios

### 34.A. Análise das atividades de fiscalização do mercado no setor

Informações sobre as atividades de controlo da aplicação da legislação realizadas no período de 2010-2013

|     | ASAE   | 2010  | 2011  | 2012  | 2013  |
|-----|--|-------|-------|-------|-------|
| 1.  | Número de acidentes/queixas dos utilizadores relacionados com produtos           | 0     | 0     | 0     | 0     |
| 2.  | Número de queixas justificadas pela indústria em matéria de concorrência desleal | 0     | 0     | 0     | 0     |
| 3.  | Número de inspeções (número total)   | 32    | 40    | 52    | 20    |
| 3.1 | Número de inspeções reativas   | 0     | 0     | 0     | 0     |
| 3.2 | Número de inspeções iniciadas pela própria autoridade                            | 32    | 40    | 52    | 20    |
| 3.3 | Número de inspeções iniciadas pelos serviços aduaneiros                          |       |       |       |       |
| 4   | Número de inspeções com base em:   |       |       |       |       |
| 4.1 | Ensaaios realizados em laboratórios  | 0     | 0     | 52    | 0     |
| 4.2 | Controlo físico dos produtos   | 280   | 827   | 909   | 111   |
| 5   | Número de inspeções que resultam em:   |       |       |       |       |
| 5.1 | Constatação de incumprimento   | 14    | 9     | 6     | 2     |
| 5.2 | Medidas corretivas tomadas por operadores económicos («medidas voluntárias»)     | n. d. | n. d. | n. d. | n. d. |
| 5.3 | Medidas restritivas tomadas pelas autoridades de fiscalização do mercado         | 0     | 0     | 0     | 0     |
| 5.4 | Aplicação de penalidades   | 14    | 9     | 6     | 2     |
| 6   | Número de inspeções em que outros Estados-Membros foram convidados a colaborar   | 0     | 0     | 0     | 0     |

Informações sobre as atividades de comunicação realizadas no período de 2010-2013 (facultativo)

[ASAE] Foram elaborados procedimentos de fiscalização documental e de colheita de amostras.

### 34.B. Avaliação do funcionamento das atividades de fiscalização do mercado no setor

[ASAE] Participou na ação de cooperação promovida pelo PROSAFE (*Product Safety Forum of Europe*) e apoiada pela Comissão Europeia, designada por *Joint Action 2011 "Food Imitation Products"*. Para a realização desta ação, foram colhidas cinquenta e duas (52) amostras de produtos.

As infrações detetadas estiveram relacionadas com o fabrico, comercialização, importação ou exportação de imitações perigosas

## Setor 35: Marcação «CE» de uso indevido

### 35.A. Análise das atividades de fiscalização do mercado no setor

Informações sobre as atividades de controlo da aplicação da legislação realizadas no período de 2010-2013

|     | ASAE   | 2010 | 2011  | 2012   | 2013 |
|-----|--|------|-------|--------|------|
| 1.  | Número de acidentes/queixas dos utilizadores relacionados com produtos           | 0    | 0     | 0      | 0    |
| 2.  | Número de queixas justificadas pela indústria em matéria de concorrência desleal | 0    | 0     | 0      | 0    |
| 3.  | Número de inspeções (número total)   |      |       |        |      |
| 3.1 | Número de inspeções reativas   | 0    | 0     | 0      | 0    |
| 3.2 | Número de inspeções iniciadas pela própria autoridade                            | 0    | 58    | 142    | 0    |
| 3.3 | Número de inspeções iniciadas pelos serviços aduaneiros                          |      |       |        |      |
| 4   | Número de inspeções com base em:   | 0    | 58    | 142    | 0    |
| 4.1 | Ensaio realizados em laboratórios  | 0    | 0     | 0      | 0    |
| 4.2 | Controlo físico dos produtos   | 0    | 2 586 | 19 068 | 0    |
| 5   | Número de inspeções que resultam em:   |      |       |        |      |
| 5.1 | Constatação de incumprimento   | 0    | 51    | 70     | 0    |
| 5.2 | Medidas corretivas tomadas por operadores económicos («medidas voluntárias»)     | n.d. | n.d.  | n.d.   | n.d. |
| 5.3 | Medidas restritivas tomadas pelas autoridades de fiscalização do mercado         | 0    | 0     | 0      | 0    |
| 5.4 | Aplicação de penalidades   | 0    | 37    | 59     | 0    |
| 6   | Número de inspeções em que outros Estados-Membros foram convidados a colaborar   | 0    | 0     | 0      | 0    |

Informações sobre as atividades de comunicação realizadas no período de 2010-2013 (facultativo)

[ASAE] Foram elaborados procedimentos de fiscalização documental e de colheita de amostras.

Cooperação com países terceiros, Moldávia, Líbano e Brasil, no âmbito da aplicação da legislação de harmonização da União coberta pelo Regulamento (CE) n.º 765/2008 conjugado com a Decisão 768/2009/CE.

### 35.B. Avaliação do funcionamento das atividades de fiscalização do mercado no setor

[ASAE] As regras da marcação «CE» são muito claras, porém, verifica-se a existência de produtos

disponibilizados no mercado que têm aposta na sua rotulagem grafismo da marcação «CE», sem estarem abrangidos por uma legislação de harmonização da união que a preveja.

Ao abrigo da legislação nacional, Decreto-Lei n.º 23/2011, de 11 de fevereiro, o qual assegura a execução das obrigações decorrentes do Regulamento (CE) n.º 765/2008, de 9 de julho, que estabelece os requisitos de acreditação e fiscalização do mercado relativos à comercialização de produtos, este tipo de situação constitui contraordenação punível.

Além do referido, encontra-se ainda no mercado diversos produtos que têm aposta na sua rotulagem grafismo que não correspondem à marcação «CE», por possuírem à volta do grafismo «CE» diversos círculos com inscrições.

Porém, o Decreto-Lei n.º 23/2011, de 11 de fevereiro, o qual assegura a execução das obrigações decorrentes do Regulamento (CE) n.º 765/2008, de 9 de julho, determina que este tipo de marcações, sinais e inscrições suscetíveis de induzir terceiros em erro quanto ao significado ou ao grafismo, ou a ambos, da marcação «CE», constitui contraordenação punível.

## Setor 36: Produtos fitofarmacêuticos

### 36.A. *Análise das atividades de fiscalização do mercado no setor*

**Informações sobre as atividades de controlo da aplicação da legislação realizadas no período de 2010-2013**

|     | ASAE   | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 |
|-----|--|------|------|------|------|
| 1.  | Número de acidentes/queixas dos utilizadores relacionados com produtos           | 0    | 0    | 0    | 0    |
| 2.  | Número de queixas justificadas pela indústria em matéria de concorrência desleal | 0    | 0    | 0    | 0    |
| 3.  | Número de inspeções (número total)   | 0    | 70   | 2    | 80   |
| 3.1 | Número de inspeções reativas   | 0    | 0    | 0    | 0    |
| 3.2 | Número de inspeções iniciadas pela própria autoridade                            | 0    | 70   | 2    | 80   |
| 3.3 | Número de inspeções iniciadas pelos serviços aduaneiros                          |      |      |      |      |
| 4   | Número de inspeções com base em:   |      |      |      |      |
| 4.1 | Ensaio realizados em laboratórios  | 0    | 0    | 0    | 0    |
| 4.2 | Controlo físico dos produtos   | 0    | 430  | 2    | 80   |
| 5   | Número de inspeções que resultam em:   |      |      |      |      |
| 5.1 | Constatação de incumprimento   | 0    | 13   | 1    | 10   |
| 5.2 | Medidas corretivas tomadas por operadores económicos («medidas voluntárias»)     | n.d. | n.d. | n.d. | n.d. |
| 5.3 | Medidas restritivas tomadas pelas autoridades de fiscalização do mercado         | 0    | 0    | 0    | 0    |
| 5.4 | Aplicação de penalidades   | 0    | 12   | 1    | 7    |
| 6   | Número de inspeções em que outros Estados-Membros foram convidados a colaborar   | 0    | 0    | 0    | 0    |

### Informações sobre as atividades de comunicação realizadas no período de 2010-2013 (facultativo)

**[ASAE]** Realizou ações de formação internas aos seus inspetores, onde foram dadas a conhecer as alterações à legislação relativa aos produtos fitofarmacêuticos, bem como sobre a aplicação do Regulamento (CE) n.º 764/2008, a este tipo de produtos abrangidos apenas por disposições nacionais, assim como procedimentos para aplicação de certas regras técnicas nacionais a produtos legalmente comercializados noutro Estado-Membro.

Foram elaborados procedimentos de inspeção documental e listas de verificação de modo a abranger os diversos tipos de produtos fitofarmacêuticos de uso profissional cobertos por legislação de harmonização da União, com vista a criar uma metodologia operacional para todos os casos, assim como para os produtos fitofarmacêuticos de uso não profissional que constituem uma regra técnica nacional.

Participou em diversos seminários, onde prestou esclarecimentos sobre a aplicação da legislação.

### ***36.B. Avaliação do funcionamento das atividades de fiscalização do mercado no setor***

**[ASAE]** As ações de fiscalização incidiram em distribuidores e retalhistas.

As infrações detetadas estiveram relacionadas a falta de registo da venda de produto fitofarmacêutico ou registo incorreto nos documentos comerciais, comercialização sem autorização de venda e exercício da atividade de distribuição e venda sem autorização

## **Setor 37: Etiquetagem e eficiência energética**

### ***37.A. Análise das atividades de fiscalização do mercado no setor***

**Informações sobre as atividades de controlo da aplicação da legislação realizadas no período de 2010-2013**

|     | <b>ASAE</b>  | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 |
|-----|--|------|------|------|------|
| 1.  | Número de acidentes/queixas dos utilizadores relacionados com produtos           | 0    | 0    | 0    | 0    |
| 2.  | Número de queixas justificadas pela indústria em matéria de concorrência desleal | 0    | 0    | 0    | 0    |
| 3.  | Número de inspeções (número total)   |      |      |      |      |
| 3.1 | Número de inspeções reativas   | 0    | 0    | 0    | 0    |
| 3.2 | Número de inspeções iniciadas pela própria autoridade                            | 21   | 5    | 6    | 190  |
| 3.3 | Número de inspeções iniciadas pelos serviços aduaneiros                          |      |      |      |      |
| 4   | Número de inspeções com base em:   |      |      |      |      |
| 4.1 | Ensaio realizados em laboratórios  | 0    | 0    | 0    | 0    |
| 4.2 | Controlo físico dos produtos   | 58   | 25   | 133  | 761  |
| 5   | Número de inspeções que resultam em:   |      |      |      |      |

|     |  |      |      |      |      |
|-----|--|------|------|------|------|
| 5.1 | Constatação de incumprimento   | 5    | 0    | 0    | 30   |
| 5.2 | Medidas corretivas tomadas por operadores económicos («medidas voluntárias»)   | n.d. | n.d. | n.d. | n.d. |
| 5.3 | Medidas restritivas tomadas pelas autoridades de fiscalização do mercado       | 0    | 0    | 0    | 0    |
| 5.4 | Aplicação de penalidades   | 5    | 0    | 0    | 24   |
| 6   | Número de inspeções em que outros Estados-Membros foram convidados a colaborar | 0    | 0    | 0    | 0    |

#### **Informações sobre as atividades de comunicação realizadas no período de 2010-2013 (facultativo)**

**[ASAE]** Realizou ações de formação internas aos seus inspetores, onde foram dadas a conhecer as alterações à legislação relativa à etiquetagem de eficiência energética

Foram elaborados procedimentos de inspeção visual e documental.

### ***37.B. Avaliação do funcionamento das atividades de fiscalização do mercado no setor***

**[ASAE]** As ações de fiscalização incidiram em distribuidores e retalhistas.

As infrações detetadas estiveram relacionadas com a falta de publicitação da classe de eficiência energética do produto, utilização de etiquetas de forma diferente das previstas e aposição de etiquetas, marcas, símbolos ou inscrições que não obedeçam aos requisitos estabelecidos

## **Setor 38: Substâncias e preparações perigosas**

### ***38.A. Análise das atividades de fiscalização do mercado no setor***

**Informações sobre as atividades de controlo da aplicação da legislação realizadas no período de 2010-2013**

|     | <b>ASAE</b>  | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 |
|-----|--|------|------|------|------|
| 1.  | Número de acidentes/queixas dos utilizadores relacionados com produtos           | 0    | 0    | 0    | 0    |
| 2.  | Número de queixas justificadas pela indústria em matéria de concorrência desleal | 0    | 0    | 0    | 0    |
| 3.  | Número de inspeções (número total)   | 19   | 0    | 0    | 0    |
| 3.1 | Número de inspeções reativas   | 0    | 0    | 0    | 0    |
| 3.2 | Número de inspeções iniciadas pela própria autoridade                            | 19   | 0    | 0    | 0    |
| 3.3 | Número de inspeções iniciadas pelos serviços aduaneiros                          |      |      |      |      |
| 4   | Número de inspeções com base em:   |      |      |      |      |
| 4.1 | Ensaio realizados em laboratórios  | 0    | 0    | 0    | 0    |

|     |  |      |      |      |      |
|-----|--|------|------|------|------|
| 4.2 | Controlo físico dos produtos   | 109  | 0    | 0    | 0    |
| 5   | Número de inspeções que resultam em:   |      |      |      |      |
| 5.1 | Constatação de incumprimento   | 13   | 0    | 0    | 0    |
| 5.2 | Medidas corretivas tomadas por operadores económicos («medidas voluntárias»)   | n.d. | n.d. | n.d. | n.d. |
| 5.3 | Medidas restritivas tomadas pelas autoridades de fiscalização do mercado       | 19   | 0    | 0    | 0    |
| 5.4 | Aplicação de penalidades   | 10   | 0    | 0    | 0    |
| 6   | Número de inspeções em que outros Estados-Membros foram convidados a colaborar | 0    | 0    | 0    | 0    |

#### **Informações sobre as atividades de comunicação realizadas no período de 2010-2013 (facultativo)**

**[ASAE]** Foram elaborados procedimentos de inspeção visual e documental.

### ***38.B. Avaliação do funcionamento das atividades de fiscalização do mercado no setor***

**[ASAE]** As ações de fiscalização incidiram em distribuidores e retalhistas.

As infrações detetadas estiveram relacionadas com a falta de comunicação dos dados toxicológicos e informação sobre primeiros socorros, falta de comunicação dos dados toxicológicos e informação sobre primeiros socorros, falta de prestação de informações (centro de informação antivenenos e não prestação de informação ao pessoal médico e CIAV).

## **Setor 39: Gestão de resíduos de embalagens**

### ***39.A. Análise das atividades de fiscalização do mercado no setor***

**Informações sobre as atividades de controlo da aplicação da legislação realizadas no período de 2010-2013**

|     | <b>ASAE</b>  | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 |
|-----|--|------|------|------|------|
| 1.  | Número de acidentes/queixas dos utilizadores relacionados com produtos           | 0    | 0    | 0    | 0    |
| 2.  | Número de queixas justificadas pela indústria em matéria de concorrência desleal | 0    | 0    | 0    | 0    |
| 3.  | Número de inspeções (número total)   | 32   | 0    | 0    | 66   |
| 3.1 | Número de inspeções reativas   | 0    | 0    | 0    | 0    |
| 3.2 | Número de inspeções iniciadas pela própria autoridade                            | 32   | 0    | 0    | 66   |
| 3.3 | Número de inspeções iniciadas pelos serviços aduaneiros                          |      |      |      |      |



|     |  |      |      |      |      |
|-----|--|------|------|------|------|
| 4   | Número de inspeções com base em:   |      |      |      |      |
| 4.1 | Ensaio realizado em laboratórios   | 0    | 0    | 0    | 0    |
| 4.2 | Controlo físico dos produtos   | 32   | 0    | 0    | 66   |
| 5   | Número de inspeções que resultam em:   |      |      |      |      |
| 5.1 | Constatação de incumprimento   | 8    | 0    | 0    | 3    |
| 5.2 | Medidas corretivas tomadas por operadores económicos («medidas voluntárias»)   | n.d. | n.d. | n.d. | n.d. |
| 5.3 | Medidas restritivas tomadas pelas autoridades de fiscalização do mercado       | 0    | 0    | 0    | 0    |
| 5.4 | Aplicação de penalidades   | 7    | 0    | 0    | 3    |
| 6   | Número de inspeções em que outros Estados-Membros foram convidados a colaborar | 0    | 0    | 0    | 0    |

#### Informações sobre as atividades de comunicação realizadas no período de 2010-2013 (facultativo)

[ASAE] Foram elaborados procedimentos de inspeção visual e documental.

### ***39.B. Avaliação do funcionamento das atividades de fiscalização do mercado no setor***

[ASAE] As infrações detetadas estiveram relacionadas com a colocação no mercado sem sistema de gestão de embalagem e resíduos e incumprimento do dever de assegurar a gestão de resíduos.

## **Setor 40: Todos os sectores de produtos**

### ***40.A. Análise das atividades de fiscalização do mercado no setor***

Informações sobre as atividades de controlo da aplicação da legislação realizadas no período de 2010-2013

|     | IRAE Madeira   | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 |
|-----|--|------|------|------|------|
| 1.  | Número de acidentes/queixas dos utilizadores relacionados com produtos           | 2    | 6    | 2    | 3    |
| 2.  | Número de queixas justificadas pela indústria em matéria de concorrência desleal | 2    | 0    | 0    | 1    |
| 3.  | Número de inspeções (número total)   | 12   | 16   | 22   | 16   |
| 3.1 | Número de inspeções reativas   | 8    | 11   | 19   | 12   |
| 3.2 | Número de inspeções iniciadas pela própria autoridade                            | 4    | 5    | 3    | 4    |
| 3.3 | Número de inspeções iniciadas pelos serviços aduaneiros                          | 0    | 0    | 0    | 0    |
| 4   | Número de inspeções com base em:   |      |      |      |      |

|     |  |      |      |      |      |
|-----|--|------|------|------|------|
| 4.1 | Ensaio realizado em laboratórios   |      |      |      |      |
| 4.2 | Controlo físico dos produtos   | 2    | 5    | 3    | 3    |
| 5   | Número de inspeções que resultam em:   |      |      |      |      |
| 5.1 | Constatação de incumprimento   | 0    | 1    | 2    | 1    |
| 5.2 | Medidas corretivas tomadas por operadores económicos («medidas voluntárias»)   | 0    | 1    | 2    | 1    |
| 5.3 | Medidas restritivas tomadas pelas autoridades de fiscalização do mercado       | 0    | 0    | 0    | 1    |
| 5.4 | Aplicação de penalidades   | N    | S    | N    | S    |
| 6   | Número de inspeções em que outros Estados-Membros foram convidados a colaborar | n.d. | n.d. | n.d. | n.d. |

#### Informações sobre os recursos (em função da disponibilidade)

|     | <b>IRAE Madeira</b>  | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 |
|-----|--|------|------|------|------|
| 7.1 | Orçamento disponível para as autoridades de fiscalização do mercado em termos nominais (€)                                 | n.d. | n.d. | n.d. | n.d. |
| 7.2 | Orçamento disponível para as autoridades de fiscalização do mercado em termos relativos (% do total do orçamento nacional) | n.d. | n.d. | n.d. | n.d. |
| 8   | Pessoal afeto às autoridades de fiscalização do mercado (unidades equivalentes a tempo completo)                           | 18   | 18   | 17   | 16   |
| 9   | Número de inspetores afetos às autoridades de fiscalização do mercado (unidades equivalentes a tempo completo)             | 18   | 18   | 17   | 16   |

## Anexo 1: Lista de referência dos setores

| Setores de produtos  | Legislação pertinente                         | Estão incluídos no presente relatório? (S/N) |
|--|---|--|
| 1. Dispositivos médicos (incluindo dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> e dispositivos médicos implantáveis ativos)     | Diretivas 93/42/CEE, 98/79/CE e 90/385/CEE    | S  |
| 2. Produtos cosméticos   | Regulamento (CE) n.º 1223/2009                | S  |
| 3. Brinquedos  | Diretiva 88/378/CEE e Diretiva 2009/48/CE     | S  |
| 4. Equipamentos de proteção individual   | Diretiva 89/686/CEE                           | S  |
| 5. Produtos de construção  | Regulamento (CE) n.º 305/2011                 | S  |
| 6. Embalagens aerossóis  | Diretiva 75/324/CEE                           | S  |
| 7. Recipientes sob pressão simples e equipamentos sob pressão  | Diretivas 2009/105/CE e 97/23/CE              | S  |
| 8. Equipamentos sob pressão transportáveis   | Diretiva 2010/35/CE                           | N  |
| 9. Máquinas  | Diretiva 2006/42/CE                           | S  |
| 10. Ascensores   | Diretiva 1995/16/CE                           | N  |
| 11. Instalações por cabo   | Diretiva 2000/9/CE                            | S  |
| 12. Emissões sonoras dos equipamentos para utilização no exterior  | Diretiva 2000/14/CE                           | S  |
| 13. Aparelhos e sistemas de proteção destinados a ser utilizados em atmosferas potencialmente explosivas                               | Diretiva 1994/9/CE                            | N <sup>16</sup>                              |
| 14. Artigos de pirotecnia  | Diretiva 2007/23/CE                           | S (em conjunto com setor 15)                 |
| 15. Explosivos para utilização civil   | Diretiva 93/15/CEE                            | S (idem setor 14)                            |
| 16. Aparelhos a gás  | Diretiva 2009/142/CE                          | S  |
| 17. Instrumentos de medição, instrumentos de pesagem de funcionamento não automático e produtos pré-embalados                          | Diretivas 2004/22/CE, 2009/23/CE e 2007/45/CE | S  |
| 18. Equipamento de rádio e Telecomunicações ao abrigo das diretivas relativas à compatibilidade eletromagnética                        | Diretiva 2004/108/CE                          | S  |
| 19. Equipamento de rádio e Telecomunicações ao abrigo das diretivas relativas R&TTE (Equipamento Terminal de Rádio e Telecomunicações) | Diretiva 1999/5/CE                            | S  |
| 20. Aparelhos elétricos e material elétrico ao abrigo da DBT (Diretiva Baixa Tensão)   | Diretiva 2006/95/CE                           | S  |

<sup>16</sup> Não foram encontrados produtos no mercado e, por isso, não foram realizadas ações de fiscalização nesta matéria.

| <b>Setores de produtos</b>  | <b>Legislação pertinente</b>  | <b>Estão incluídos no presente relatório? (S/N)</b> |
|---|---|---|
| 21. Equipamentos elétricos e eletrónicos ao abrigo das diretivas em matéria de restrição do uso de determinadas substâncias perigosas (RSP), de resíduos (REEE) e de pilhas | Diretivas 2011/65/UE, 2002/96/CE e 2006/66/CE   | S   |
| 22. Produtos químicos (detergentes, tintas, poluentes orgânicos persistentes)   | Regulamento (CE) n.º 648/2004<br>Diretiva 2004/42/CE<br>Regulamento (CE) n.º 850/2004       | N   |
| 23. Conceção ecológica e rotulagem energética   | Diretivas 2009/125/CE e 2010/30/UE  | N   |
| 24. Exigências de rendimento para novas caldeiras de água quente alimentadas com combustíveis líquidos ou gasosos   | Diretiva 1992/42/CEE  | N   |
| 25. Embarcações de recreio  | Diretiva 1994/25/CE   | S   |
| 26. Equipamentos marítimos  | Diretiva 96/98/CE   | S   |
| 27. Veículos a motor e pneus  | Diretivas 2002/24/CE e 2007/46/CE, e Regulamento (CE) n.º 1222/2009 <sup>17</sup>           | S   |
| 28. Máquinas móveis não rodoviárias   | Diretiva 97/68/CE   |   |
| 29. Adubos  | Regulamento (CE) n.º 2003/2003  | S   |
| 30. Outros produtos de consumo ao abrigo da DSGP (Diretiva relativa à segurança geral dos produtos) (facultativo)   | Diretiva 2001/95/CE   | S   |
| 31. Etiquetagem Têxtil  | Diretiva 96/74/CE e Regulamento (UE) 1007/2011  | S   |
| 32. Rotulagem do calçado  | Diretiva 94/11/CE   | S   |
| 33. Produtos biocidas   | Diretiva 98/8/CE<br>Regulamento (UE) 528/2012   | S   |
| 34. Imitações de géneros alimentícios   | Diretiva 87/357/EEC   | S   |
| 35. Marcação «CE» de uso indevido   | Regulamento (CE) 765/2008   | S   |
| 36. Produtos fitofarmacêuticos  | Diretiva 2009/128/CE  | S   |
| 37. Etiquetagem de eficiência energética  | Diretiva 2010/30/UE   | S   |
| 38. Substâncias e preparações perigosas   | Diretiva 1999/45/CE<br>Diretiva 2001/60/CE<br>Diretiva 2001/58/CE<br>Diretiva 2006/8/CE ... | S   |
| 39. Gestão de resíduos de embalagens  | Diretiva 94/64/CE e suas alterações   | S   |
| 40. Todos os sectores de produtos (IRAE Madeira)  | Conjunto de diretivas Regulamentos iguais ASAE  | S   |

<sup>17</sup> A ASAE, não obstante ter assento no *Tyre Adco group* não tem fiscalizado este tipo de produtos, por as normas de execução do Regulamento (CE) nº 1222/2009 não terem ainda sido publicadas.

## Anexo 2: Lista das autoridades de fiscalização do mercado, na aceção dada pelo artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008, de 9 de julho

| AUTORIDADE DE FISCALIZAÇÃO DO MERCADO   | ÁREAS DE COMPETÊNCIA   |
|---|--|
| <p><b>ASAE — Autoridade de Segurança Alimentar e Económica</b></p> <p>Morada: Rua Rodrigo da Fonseca, n.º 73<br/>1269-274 Lisboa</p> <p>Telefone: + 351 21 798 36 00<br/>Fax: + 351 21 798 37 72</p> <p>Website: <a href="http://www.asae.pt">www.asae.pt</a></p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Adubos CE e fertilizantes</li> <li>▪ Aparelhos a gás</li> <li>▪ Aparelhos utilizados em atmosferas explosivas</li> <li>▪ Artigos pirotécnicos</li> <li>▪ Ascensores</li> <li>▪ Baterias, pilhas e acumuladores</li> <li>▪ Caldeiras de água quente</li> <li>▪ CLP/GHS</li> <li>▪ Combustíveis</li> <li>▪ Compatibilidade eletromagnética</li> <li>▪ Compostos orgânicos voláteis</li> <li>▪ Detergentes</li> <li>▪ ECODESIGN</li> <li>▪ Embalagens de aerossóis</li> <li>▪ Embalagens e resíduos de embalagens</li> <li>▪ Embarcações de recreio<sup>18</sup></li> <li>▪ Emissões sonoras de máquinas para utilização no exterior</li> <li>▪ Equipamentos de baixa tensão</li> <li>▪ Equipamentos marítimos<sup>19</sup></li> <li>▪ Equipamentos de proteção individual</li> <li>▪ Equipamento de rádio e equipamentos terminais de Telecomunicações (R&amp;TTE)</li> <li>▪ Equipamentos sob pressão</li> <li>▪ Equipamentos sob pressão simples</li> <li>▪ Equipamentos sob pressão transportáveis</li> <li>▪ Etiquetagem de eficiência energética</li> <li>▪ Etiquetagem energética de pneus</li> <li>▪ Etiquetagem têxtil</li> <li>▪ Imitações de géneros alimentícios</li> <li>▪ Instrumentos de medição</li> <li>▪ Instrumentos de pesagem não automáticos</li> <li>▪ Limitações no mercado de certas substâncias e preparações perigosas</li> <li>▪ Limites ao teor de enxofre em combustíveis navais<sup>20</sup></li> <li>▪ Máquinas</li> <li>▪ Marcação «CE» de uso indevido</li> <li>▪ Motores não rodoviários</li> <li>▪ Pré-embalados</li> <li>▪ Precursores de droga (categorias 1, 2 e 3)<sup>21</sup></li> <li>▪ Produtos biocidas</li> <li>▪ Produtos da construção</li> <li>▪ REACH</li> </ul> |

<sup>18</sup> Responsabilidade partilhada com a DGRM

<sup>19</sup> Responsabilidade partilhada com a DGRM

<sup>20</sup> Responsabilidade partilhada com o DGRM

<sup>21</sup> Responsabilidade partilhada com o INFARMED

|   |   |
|---|---|
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos</li> <li>▪ RoHS</li> <li>▪ Rotulagem do calçado</li> <li>▪ Segurança dos brinquedos</li> <li>▪ Segurança geral dos produtos</li> <li>▪ Substâncias que empobrecem a camada de ozono</li> <li>▪ Unidades de medida</li> <li>▪ Vidro cristal e vidro sonoro</li> </ul> <p>(...)</p> |
| <p><b>INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde</b></p> <p>Morada: Parque de Saúde de Lisboa Avenida do Brasil, 53<br/>1749-004 Lisboa</p> <p>Telefone: +351 21 798 71 00<br/>Fax: +351 21 798 7316</p> <p>Website: <a href="http://www.infarmed.pt">www.infarmed.pt</a></p>    | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Dispositivos médicos</li> <li>▪ Precursores de droga (categoria 1)<sup>22</sup></li> <li>▪ Produtos cosméticos</li> </ul>  |
| <p><b>ICP — Autoridade Nacional de Comunicações (ANACOM)</b></p> <p>Morada: Avenida José Malhoa, n.º 12<br/>1099-017 Lisboa</p> <p>Telefone: +351 21 721 26 11 (05/07/09)<br/>Fax: +351 21 721 20 89</p> <p>Website: <a href="http://www.anacom.pt">www.anacom.pt</a></p>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Compatibilidade eletromagnética<sup>23</sup></li> <li>▪ Equipamento de rádio e equipamentos terminais de Telecomunicações (R&amp;TTE)</li> </ul>   |
| <p><b>IMT — Instituto da Mobilidade e dos Transportes</b></p> <p>Morada: Av. das Forças Armadas, 40<br/>1649-022 LISBOA</p> <p>Telefone: +351 21 794 90 00<br/>Fax: +351 21 797 37 77</p> <p>Website: <a href="http://www.imtt.pt">www.imtt.pt</a></p>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Equipamentos sob pressão transportáveis<sup>24</sup></li> <li>▪ Capacetes</li> <li>▪ Inoperabilidade do sistema ferroviários</li> <li>▪ Instalações por cabo para transporte de pessoas</li> <li>▪ Veículos</li> </ul>   |
| <p><b>DGRM — Direção-Geral dos Recursos Naturais, Segurança e Serviços Marítimos</b></p> <p>Morada: Avenida Brasília<br/>1449-030 LISBOA</p> <p>Telefone: +351 21 303 57 00<br/>Fax: +351 21 303 57 02</p> <p>Website: <a href="http://www.dgrm.min-agricultura.pt">www.dgrm.min-agricultura.pt</a></p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Embarcações de recreio</li> <li>▪ Equipamentos marítimos</li> <li>▪ Limites ao Teor de Enxofre em Combustíveis navais</li> </ul>   |

<sup>22</sup> Responsabilidade partilhada com a ASAE

<sup>23</sup> Responsabilidade partilhada com a ASAE

<sup>24</sup> Responsabilidade partilhada com a ASAE

|  |  |
|--|--|
| <p><b>DNPS — Direção Nacional da Polícia de Segurança Pública</b><br/>(Departamento de Armas e Explosivos da PSP)</p> <p>Morada: Rua de Artilharia 1, n.º 21<br/>1269-003 Lisboa</p> <p>Telefone: +351 21 811 10 00<br/>Fax: +351 21 387 4772</p> <p>Website: <a href="http://www.psp.pt">www.psp.pt</a></p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Artigos pirotécnicos<sup>25</sup></li> <li>▪ Explosivos para utilização civil</li> <li>▪ Sistema para identificação e rastreabilidade dos explosivos para utilização civil</li> </ul> |
|--|--|

| REGIÕES AUTONÓMAS  |  |
|--|--|
| AUTORIDADE DE FISCALIZAÇÃO DO MERCADO  | ÁREAS DE COMPETÊNCIA   |
| <p><b>IRAE Açores — Inspeção Regional das Atividades Económicas dos Açores</b></p> <p>Morada: Rua Margarida de Chaves, n.º 103, 1.º<br/>9500-088 Ponta Delgada<br/>Açores</p> <p>Telefone: +351 29 630 22 70<br/>Fax: +351 29 628 43 95</p> <p>Endereço eletrónico: <a href="mailto:irae@azores.gov.pt">irae@azores.gov.pt</a></p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ As mesmas competências da ASAE</li> </ul> |
| <p><b>IRAE Madeira — Inspeção Regional das Atividades Económicas da Madeira</b></p> <p>Morada: Rua Direita nº 27, 3º andar:<br/>9050-450 Funchal</p> <p>Telefone: +351 291 215 040<br/>Fax: +351 291 215 060</p> <p>Endereço eletrónico: <a href="mailto:srrh.rae@netmadeira.com">srrh.rae@netmadeira.com</a></p>                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ As mesmas competências da ASAE</li> </ul> |

| CONTROLO DAS FRONTEIRAS EXTERNA   | ÁREAS DE COMPETÊNCIA  |
|---|---|
| <p><b>AT — Autoridade Tributária e Aduaneira</b></p> <p>Morada: Rua da Alfândega, n.º 5, r/c<br/>1149-006 Lisboa</p> <p>Telefone: +351 21 811 10 00<br/>Fax: +351 21 881 39 00</p> <p>Website: <a href="http://www.e-financas.gov.pt">www.e-financas.gov.pt</a></p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Todos os produtos</li> </ul> |

<sup>25</sup> Responsabilidade partilhada com a ASAE