



DIÁRIO DA REPÚBLICA

Terça-feira, 18 de abril de 2017

Número 76

ÍNDICE

Negócios Estrangeiros

Aviso n.º 35/2017:

Torna público que a República do Chile depositou o seu instrumento de ratificação da Convenção relativa à Assistência Administrativa Mútua em Matéria Fiscal, adotada em Estrasburgo, em 25 de janeiro de 1988, conforme revista pelo Protocolo de Revisão à Convenção adotado em Paris, em 27 de maio de 2010 1980

Aviso n.º 36/2017:

Torna público que a República da Bulgária depositou o seu instrumento de ratificação da Convenção relativa à Assistência Administrativa Mútua em Matéria Fiscal, adotada em Estrasburgo, em 25 de janeiro de 1988, conforme revista pelo Protocolo de Revisão à Convenção adotado em Paris, em 27 de maio de 2010 1980

Administração Interna

Portaria n.º 140/2017:

Alteração à Portaria n.º 931/2006, de 8 de setembro 1980

Saúde

Portaria n.º 141/2017:

Determina que os medicamentos destinados ao tratamento de doentes com artrite reumatoide, artrite idiopática juvenil, artrite psoriática e espondiloartrites podem beneficiar de um regime excecional de comparticipação a 100 %. É revogado o Despacho n.º 14123/2009. 1983

Economia

Decreto-Lei n.º 43/2017:

Estabelece as regras aplicáveis à disponibilização no mercado e colocação em serviço de instrumentos de pesagem não automáticos, transpondo a Diretiva n.º 2014/31/UE 1984

NEGÓCIOS ESTRANGEIROS

Aviso n.º 35/2017

Por ordem superior se torna público que, em 7 de julho de 2016, a República do Chile depositou, junto do Secretariado-Geral da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico, na qualidade de depositário, o seu instrumento de ratificação da Convenção relativa à Assistência Administrativa Mútua em Matéria Fiscal, adotada em Estrasburgo, em 25 de janeiro de 1988, conforme revista pelo Protocolo de Revisão à Convenção adotado em Paris, em 27 de maio de 2010.

Em cumprimento do seu artigo 28.º, a Convenção entrou em vigor para a República do Chile em 1 de outubro de 2016.

Portugal é Parte da Convenção conforme revista pelo Protocolo de Revisão, aprovada, para ratificação, pela Resolução da Assembleia da República n.º 80/2014 e ratificado pelo Decreto do Presidente da República n.º 178/2014, ambos publicados no *Diário da República*, 1.ª série, n.º 178, de 16 de setembro de 2014, tendo depositado o respetivo instrumento de ratificação em 17 de novembro de 2014, conforme Aviso n.º 4/2015, publicado no *Diário da República*, 1.ª série, n.º 33, de 17 de fevereiro de 2015.

Direção-Geral de Política Externa, 3 de abril de 2017. — O Subdiretor-Geral, *Luís Cabaço*.

Aviso n.º 36/2017

Por ordem superior se torna público que, em 14 de março de 2016, a República da Bulgária depositou, junto do Secretariado-Geral da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico, na qualidade de depositário, o seu instrumento de ratificação da Convenção relativa à Assistência Administrativa Mútua em Matéria Fiscal, adotada em Estrasburgo, em 25 de janeiro de 1988, conforme revista pelo Protocolo de Revisão à Convenção adotado em Paris, em 27 de maio de 2010.

Em cumprimento do seu artigo 28.º, a Convenção entrou em vigor para a República da Bulgária em 1 de julho de 2016.

Portugal é Parte da Convenção conforme revista pelo Protocolo de Revisão, aprovada, para ratificação, pela Resolução da Assembleia da República n.º 80/2014 e ratificado pelo Decreto do Presidente da República n.º 178/2014, ambos publicados no *Diário da República*, 1.ª série, n.º 178, de 16 de setembro de 2014, tendo depositado o respetivo instrumento de ratificação em 17 de novembro de 2014, conforme Aviso n.º 4/2015, publicado no *Diário da República*, 1.ª série, n.º 33, de 17 de fevereiro de 2015.

Direção-Geral de Política Externa, 3 de abril de 2017. — O Subdiretor-Geral, *Luís Cabaço*.

ADMINISTRAÇÃO INTERNA

Portaria n.º 140/2017

de 18 de abril

O regime jurídico das armas e suas munições, aprovado pela Lei n.º 5/2006, de 23 de fevereiro, e alterado pelas Leis n.ºs 59/2007, de 4 de setembro, 17/2009, de 6 de maio, 26/2010, de 30 de agosto, 12/2011, de 27 de abril, e 50/2013,

de 24 de julho, estabelece que os modelos de licenças, alvarás, certificados e outras autorizações a emitir pela Polícia de Segurança Pública e necessários à execução daquela lei sejam aprovados por portaria do membro do governo responsável pela Administração Interna. Neste sentido, a Portaria n.º 931/2006, de 8 de setembro, veio estabelecer os modelos oficiais dos documentos a emitir pela Polícia de Segurança Pública no domínio da sua atividade relacionada com o regime jurídico das armas e suas munições.

Contudo, as alterações introduzidas pela Lei n.º 17/2009, de 6 de maio, pela Lei n.º 12/2011, de 27 de abril, e pela Lei n.º 50/2013, de 24 de julho, designadamente o estabelecimento de novos alvarás de armeiro e a alteração de algumas previsões no quadro da transferência temporária, homologação, certificação da inutilização e marcação de armas estabeleceram a necessidade de criação de novos documentos em diversos contextos da aplicação da lei.

Nesse sentido, importa atualizar o modelo dos documentos previstos na Portaria n.º 931/2006, de 8 de setembro, alterada pelas Portarias n.ºs 256/2007, de 12 de março, 1165/2007, de 13 de setembro, e 192/2015, de 29 de junho, e acrescentar um modelo para a autorização prévia de transferência temporária de armas e partes essenciais de armas de aquisição condicionada, com exceção da culatra, caixa da culatra e carcaça. É ainda criado um modelo único de alvará de armeiro, adaptado à nova tipologia de alvarás.

Assim:

Manda o Governo, pela Secretária de Estado Adjunta e da Administração Interna, ao abrigo do disposto na alínea d) do n.º 2 do artigo 117.º da Lei n.º 5/2006, de 23 de fevereiro, e nos termos da alínea c) do n.º 2 do Despacho n.º 180/2016, da Senhora Ministra da Administração Interna, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 4, de 7 de janeiro de 2016, o seguinte:

Artigo 1.º

Alteração à Portaria n.º 931/2006, de 8 de setembro

Os artigos 1.º e 2.º da Portaria n.º 931/2006, de 8 de setembro, passam a ter a seguinte redação:

«Artigo 1.º

[...]

São aprovados os modelos oficiais de documentos a emitir pela Polícia de Segurança Pública (PSP) no domínio da sua atividade relacionada com a aplicação do regime jurídico das armas e suas munições, publicados nos anexos I a XXXII à presente portaria, dela fazendo parte integrante.

Artigo 2.º

[...]

- 1 —
- a)
- b)
- c)
- d) Alvará para armeiros, constante do anexo IV;
- e)
- f)
- g)
- h)
- i) Autorização prévia à importação e à exportação de armas de aquisição condicionada, munições, fulminantes, cartuchos ou invólucros com fulminantes, punhos

para armas de fogo longas e coronhas retráteis ou rebatíveis, partes essenciais de armas de fogo, com exceção da culatra, caixa da culatra e carcaça, constante do anexo XII;

j) Autorização prévia para a importação e exportação temporária de armas e partes essenciais de armas de aquisição condicionada, com exceção da culatra, caixa da culatra e carcaça, constante no anexo XIII;

k) [Anterior alínea l).]

l) Autorização especial para venda, aquisição, cedência ou detenção de armas e acessórios das classes A, B, C e D constante do anexo XV;

m) [Anterior alínea n).]

n) [Anterior alínea o).]

o) [Anterior alínea p).]

p) [Anterior alínea q).]

q) [Anterior alínea r).]

r) [Anterior alínea s).]

s) [Anterior alínea t).]

t) [Anterior alínea u).]

u) [Anterior alínea v).]

v) Autorização prévia para a transferência temporária de armas e partes essenciais de armas de aquisição condicionada, com exceção da culatra, caixa da culatra e carcaça, constante no anexo XXXII.

2 —

a)

b) Acordo prévio para transferência de armas de aquisição condicionada, munições, fulminantes, cartuchos ou invólucros com fulminantes, punhos para armas de fogo longas e coronhas retráteis ou rebatíveis, partes essenciais de armas de fogo, com exceção da culatra, caixa da culatra e carcaça, constante do anexo XXIX;

c) Autorização de transferência de armas de aquisição condicionada, munições, fulminantes, cartuchos ou invólucros com fulminantes, punhos para armas de fogo longas e coronhas retráteis ou rebatíveis, partes essenciais de armas de fogo, com exceção da culatra, caixa da culatra e carcaça, constante do anexo XXX.

3 — A PSP, na sequência da importação, transferência e fabrico de armas sujeitas a manifesto, pode emitir um certificado provisório de livrete, constante do anexo XXXI, exclusivamente destinado a vigorar no tráfego comercial entre armeiros e, até à primeira venda a particular, dele constando todas as indicações obrigatórias referidas no n.º 3 do artigo 73.º da Lei n.º 5/2006.»

Artigo 2.º

Alteração aos anexos à Portaria n.º 931/2006, de 8 de setembro

Os anexos IV, XII, XIII e XV a que se refere o n.º 2.º da Portaria n.º 931/2006, de 8 de setembro, alterada pelas Portarias n.ºs 256/2007, de 12 de março, 1165/2007, de 13 de setembro, e 192/2015, de 29 de junho, passam a ter a redação que consta do anexo I à presente portaria, da qual faz parte integrante.

Artigo 3.º

Aditamento de novo documento

É aditado à Portaria n.º 931/2006, de 8 de setembro, alterada pelas Portarias n.ºs 256/2007, de 12 de março, 1165/2007, de 13 de setembro, e 192/2015, de 29 de junho, o anexo XXXII, publicado no anexo II à presente portaria, da qual faz parte integrante.

Artigo 4.º

Norma revogatória

São revogados os anexos V e VI da Portaria n.º 931/2006, de 8 de setembro, alterada pelas Portarias n.ºs 256/2007, de 12 de março, 1165/2007, de 13 de setembro, e 192/2015, de 29 de junho.

Artigo 5.º

Entrada em vigor

A presente Portaria entra em vigor no primeiro dia do mês seguinte.

A Secretária de Estado Adjunta e da Administração Interna, *Maria Isabel Solnado Porto Oneto*, em 10 de abril de 2017.

ANEXO I

Alteração aos anexos à Portaria n.º 931/2006, de 8 de setembro

(a que se refere o artigo 2.º)

«ANEXO IV



MINISTÉRIO DA ADMINISTRAÇÃO INTERNA
POLÍCIA DE SEGURANÇA PÚBLICA
DIRECÇÃO NACIONAL

ALVARÁ DE ARMEIRO

TIPO _____

N.º ____/____

_____, Diretor Nacional da Polícia de Segurança Pública, faz saber que, nos termos do Art.º n.º 47º da Lei n.º 5/2006, de 23 de Fevereiro, alterada pela Lei n.º 17/09 de 06 de maio, pela Lei n.º 12/11 de 27 de abril e pela Lei n.º 50/2013 de 24 de julho, concede a _____, com NIPC _____, e sede em _____, Alvará para _____, a exercer em _____, com a seguinte capacidade de armazenagem no estabelecimento:

Armas e munições por classe	Capacidade de armazenagem
A	
B	
B1	
C	
D	
E	
F	
G	

A) Identificação do(s) técnico(s) responsável(is)

_____, titular do Cartão de Cidadão n.º _____, válido até ____/____/____.

B) Planta/outras informações sobre o estabelecimento

C) Caracterização do(s) armazém (éns)

ESTE ALVARÁ É VÁLIDO ATÉ - ____/____/____

Lisboa, ____ de _____ de 20__

O Diretor Nacional



ARMAS E PARTES ESSENCIAIS DE ARMAS DE AQUISIÇÃO CONDIIONADA, COM EXCEÇÃO DA CULATRA, CAIXA DA CULATRA E CARCACA

N.º /

Autorizo _____,
residente/sede em _____,
titular da licença/alvará n.º _____ a transferir
temporariamente de _____ os seguintes
artigos:

[illegible]

Esta autorização é concedida ao abrigo do disposto no n.º 1 do Art.º 68º-A da Lei n.º 5/2006, de 23 de Fevereiro.

AUTORIZAÇÃO VÁLIDA ATÉ ____/____/____

Lisboa, ____ de ____ de ____

O Director Nacional,

Panel de segurança com gramaem de 120e m² e design gráfico de segurança

SAÚDE

Portaria n.º 141/2017

de 18 de abril

O Despacho n.º 14123/2009, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 119, de 23 de junho, com a redação introduzida pelo Despacho n.º 12650/2012, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 188, de 27 de setembro, estabeleceu um regime excecional de comparticipação de 69 % para os doentes com artrite reumatoide e espondilite anquilosante, que sejam tratados com medicamentos que incluem a substância ativa metotrexato, dispensados em farmácias comunitárias.

Estas patologias são causa importante de morbidade e têm repercussões pessoais e socioeconómicas nos doentes, uma vez que são doenças de sintomatologia em muitos casos incapacitante e fortemente penalizadora da qualidade de vida dos doentes, o que impõe que sejam tomadas medidas no sentido de minorar os seus efeitos, permitindo um mais fácil acesso aos medicamentos através do estabelecimento de um regime excecional de comparticipação a 100 %.

O metotrexato é atualmente compartilhado pelo escalão B (69 %), ao abrigo de regime excecional, quando prescrito para a artrite reumatoide e espondilite anquilosante.

Considera-se, no entanto, que, atentas as razões expostas, existe interesse público e dos doentes na comparticipação deste medicamento a 100 %, bem como da inclusão da substância ativa leflunomida, por constituir parte do tratamento padrão nestas patologias.

Considera-se, também, importante o alargamento da abrangência do regime excepcional a outras doenças autoimunes reumáticas: artrite idiopática juvenil e artrite psoriática, em adição à artrite reumatoide e espondiloartrites.

Define-se, assim, um regime excecional de comparticipação específico para os medicamentos modificadores da doença reumática, usualmente designados sintéticos ou convencionais, que complementa o regime de tratamento com medicamentos biológicos previsto na Portaria n.º 48/2016, de 22 de março, alterada pela Portaria n.º 198/2016, de 20 de junho.

Assim e ao abrigo do disposto na alínea *a*) do n.º 2 do artigo 22.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, manda o Governo, pelo Secretário de Estado da Saúde, o seguinte:

Artigo 1.º

Regime excepcional de participação

Os medicamentos destinados ao tratamento de doentes com artrite reumatoide, artrite idiopática juvenil, artrite psoriática e espondiloartrites podem beneficiar de um regime excecional de comparticipação a 100 %, nos termos estabelecidos na presente portaria.

Artigo 2.º

Medicamentos abrangidos

1 — Os medicamentos que beneficiam do regime excepcional de comparticipação previsto no artigo anterior dependem de aprovação pelo membro do Governo responsável pela área da saúde e são publicados no sítio eletrónico do INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED).

2 — Os medicamentos que beneficiam do regime excepcional de comparticipação devem ser prescritos para as indicações financiadas.

Artigo 3.º

Prescrição

1 — Os medicamentos abrangidos pelo regime previsto na presente portaria, a que se refere o artigo 2.º, apenas podem ser prescritos por médicos especialistas em reumatologia e medicina interna.

2 — A prescrição dos medicamentos referidos no número anterior é efetuada por meios eletrónicos, nos termos legalmente previstos.

3 — A prescrição deve mencionar o regime excecional aqui previsto.

Artigo 4.º

Dispensa dos medicamentos

A dispensa dos medicamentos ao abrigo da presente portaria é efetuada na farmácia comunitária.

Artigo 5.º

Encargos

Os encargos com os medicamentos dispensados ao abrigo da presente portaria são da responsabilidade da

Administração Regional de Saúde territorialmente competente, salvo se a responsabilidade pelo encargo couber, legal ou contratualmente, a qualquer subsistema de saúde ou empresa seguradora.

Artigo 6.º

Disposição transitória

Para efeitos do disposto no artigo 2.º são, desde já, considerados abrangidos pelo regime excecional de participação previsto na presente portaria os medicamentos constantes do respetivo Anexo, que dela é parte integrante.

Artigo 7.º

Norma revogatória

É revogado o Despacho n.º 14123/2009, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 119, de 23 de junho, alterado pelo Despacho n.º 12650/2012, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 188, de 27 de setembro.

Artigo 8.º

Entrada em vigor

A presente portaria entra em vigor no primeiro dia do mês seguinte ao da sua publicação.

O Secretário de Estado da Saúde, *Manuel Martins dos Santos Delgado*, em 7 de abril de 2017.

ANEXO

- a) Metotrexato.
- b) Leflunomida.

ECONOMIA

Decreto-Lei n.º 43/2017

de 18 de abril

O presente decreto-lei estabelece as regras aplicáveis à disponibilização no mercado e colocação em serviço de instrumentos de pesagem não automáticos, definindo os requisitos essenciais a que tais instrumentos devem obedecer, transpondo para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 2014/31/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014.

Com o objetivo de evitar constrangimentos ao progresso técnico e remover os entraves ao comércio, o presente decreto-lei abrange os instrumentos de pesagem produzidos por fabricantes estabelecidos na União Europeia (UE), bem como os instrumentos novos ou em segunda mão, importados de países terceiros, sendo as suas disposições aplicáveis a todas as formas de fornecimento, incluindo a venda à distância.

A fim de assegurar um elevado nível de proteção do interesse público e garantir uma concorrência leal no mercado da UE, prevê-se a delimitação clara das responsabilidades dos diversos operadores económicos, estabelecendo mecanismos que facilitam a comunicação entre aqueles e a autoridade de fiscalização do mercado.

Tendo também como objetivo assegurar o acesso efetivo à informação para efeitos de fiscalização do mercado, é permitido disponibilizar numa única declaração UE de con-

formidade, a informação necessária para identificar todos os atos da União aplicáveis, o que reduz os encargos administrativos que recaem sobre os operadores económicos.

São ainda previstos procedimentos de avaliação da conformidade, os quais permitem assegurar a conformidade dos instrumentos de pesagem com os requisitos essenciais, sendo aquela avaliação realizada com intervenção de organismos notificados à Comissão Europeia pelo Instituto Português da Qualidade, I. P., previamente acreditados pelo Instituto Português de Acreditação, I. P.

Dada a matéria em causa, efetuam-se neste decreto-lei as necessárias referências ao Regulamento CE n.º 765/2008, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, que estabelece os requisitos de acreditação e fiscalização do mercado relativos à comercialização de produtos e que visa complementar a Decisão n.º 768/2008/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho, relativa a um quadro comum para a comercialização de produtos e ao Decreto-Lei n.º 23/2011, de 11 de fevereiro, que dá execução ao mesmo Regulamento na ordem jurídica nacional.

Foram ouvidos os órgãos de governo próprios das Regiões Autónomas, a Autoridade de Supervisão de Seguros e Fundos de Pensões e a Associação Portuguesa de Seguradores.

Foi promovida a audição do Conselho Nacional do Consumo.

Assim:

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

CAPÍTULO I

Disposições gerais

Artigo 1.º

Objeto

O presente decreto-lei estabelece as regras aplicáveis à disponibilização no mercado e colocação em serviço de instrumentos de pesagem não automáticos, transpondo para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 2014/31/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014.

Artigo 2.º

Âmbito

1 — O presente decreto-lei aplica-se a todos os instrumentos de pesagem não automáticos, doravante designados por «instrumentos».

2 — Para efeitos do presente decreto-lei, distinguem-se as seguintes categorias de utilização de instrumentos:

- a) De determinação da massa para as transações comerciais;
- b) De determinação da massa para o cálculo de uma portagem, uma tarifa, um imposto, um prémio, uma multa, uma remuneração, um subsídio, uma taxa ou um tipo similar de pagamento;
- c) De determinação da massa para a aplicação de legislação ou regulamentação ou para peritagens judiciais;
- d) De determinação da massa na prática clínica, para a pesagem de pacientes por motivos de controlo, diagnóstico e tratamentos clínicos;
- e) De determinação da massa para a fabricação de medicamentos por receita em farmácia e para análises efetuadas em laboratórios clínicos e farmacêuticos;

f) De determinação do preço em função da massa para venda direta ao público e confeção de pré-embalagens;

g) Todas as restantes aplicações não previstas nas alíneas anteriores.

Artigo 3.º

Definições

Para efeitos do presente decreto-lei, entende-se por:

a) «Acreditação», acreditação na aceção do n.º 10 do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008;

b) «Avaliação da conformidade», o processo de verificação através do qual se demonstra se estão cumpridos os requisitos essenciais do presente decreto-lei relativos a um instrumento;

c) «Colocação no mercado», a primeira disponibilização de um instrumento no mercado da União Europeia (UE);

d) «Disponibilização no mercado», a oferta de um instrumento para distribuição ou utilização no mercado da UE no âmbito de uma atividade comercial, a título oneroso ou gratuito;

e) «Distribuidor», uma pessoa singular ou coletiva que faz parte da cadeia de distribuição, com exceção do fabricante ou do importador, e que disponibiliza instrumentos no mercado;

f) «Especificação técnica», um documento que define os requisitos técnicos que os instrumentos devem cumprir;

g) «Fabricante», uma pessoa singular ou coletiva que fabrica ou manda conceber ou fabricar instrumentos e que os comercializa com o seu nome ou a sua marca comercial;

h) «Importador», uma pessoa singular ou coletiva estabelecida na UE que coloca instrumentos provenientes de países terceiros no mercado da UE;

i) «Instrumento de pesagem», um instrumento de medida que serve para determinar a massa de um corpo utilizando a ação da gravidade sobre esse corpo, podendo também servir para a determinação de outras grandezas, quantidades, parâmetros ou características ligados à massa;

j) «Instrumento de pesagem não automático» ou «instrumento», um instrumento de pesagem que exige a intervenção de um operador durante a pesagem;

k) «Legislação de harmonização da UE», legislação da UE destinada a harmonizar as condições de comercialização dos produtos;

l) «Mandatário», uma pessoa singular ou coletiva estabelecida na UE, mandatada por escrito pelo fabricante para praticar determinados atos em seu nome;

m) «Marcação CE», a marcação através da qual o fabricante indica que o instrumento cumpre os requisitos aplicáveis estabelecidos na legislação de harmonização da UE que prevê a sua aposição;

n) «Medidas restritivas», qualquer medida de proibição, de restrição da disponibilização, de retirada ou de recolha de um produto do mercado;

o) «Norma harmonizada», uma norma harmonizada na aceção da alínea c) do n.º 1 do artigo 2.º do Regulamento (UE) n.º 1025/2012, do Parlamento Europeu, de 25 de outubro de 2012;

p) «Operadores económicos», o fabricante, o mandatário, o importador e o distribuidor;

q) «Organismo de avaliação da conformidade», um organismo que efetua atividades de avaliação da conformidade, nomeadamente, calibração, ensaio, certificação e inspeção;

r) «Organismo nacional de acreditação», o organismo nacional de acreditação na aceção do n.º 11 do artigo 2.º do

Regulamento (CE) n.º 765/2008, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008;

s) «Recolha», uma medida destinada a obter o retorno de um instrumento já disponibilizado ao utilizador final;

t) «Retirada», uma medida destinada a impedir a disponibilização no mercado de um instrumento presente na cadeia de distribuição.

Artigo 4.º

Disponibilização no mercado e colocação em serviço

1 — Só podem ser disponibilizados no mercado os instrumentos que cumprirem as regras constantes do presente decreto-lei.

2 — Os instrumentos para as utilizações referidas nas alíneas a) a f) do n.º 2 do artigo 2.º só podem ser postos em serviço desde que tenham sido objeto de uma avaliação da conformidade com os requisitos essenciais e da subsequente marcação CE, de acordo com o previsto no presente decreto-lei.

3 — Os instrumentos para as utilizações referidas nas alíneas a) a f) do n.º 2 do artigo 2.º postos em serviço devem manter-se em conformidade com os requisitos constantes do presente decreto-lei.

Artigo 5.º

Requisitos essenciais

1 — Sem prejuízo do disposto no número seguinte, os instrumentos utilizados ou que se destinam a ser utilizados para os fins previstos nas alíneas a) a f) do n.º 2 do artigo 2.º devem cumprir os requisitos essenciais constantes do anexo I ao presente decreto-lei, do qual faz parte integrante.

2 — Quando os instrumentos incluam ou estejam ligados a dispositivos não utilizados ou que não se destinam a ser utilizados para os fins previstos nas alíneas a) a f) do n.º 2 do artigo 2.º, esses dispositivos não estão sujeitos aos requisitos essenciais.

Artigo 6.º

Livre circulação dos instrumentos

1 — Não pode ser impedida, relativamente aos aspetos abrangidos pelo presente decreto-lei, a disponibilização no mercado de instrumentos que satisfaçam os requisitos previstos no presente diploma.

2 — Não pode ser impedida, relativamente aos aspetos abrangidos pelo presente decreto-lei, a entrada em serviço, para as utilizações referidas nas alíneas a) a f) do n.º 2 do artigo 2.º, de instrumentos que satisfaçam os requisitos previstos no presente diploma.

CAPÍTULO II

Deveres dos operadores económicos

Artigo 7.º

Deveres dos fabricantes

1 — Quando colocam no mercado instrumentos que se destinam a ser utilizados para os fins referidos nas alíneas a) a f) do n.º 2 do artigo 2.º, os fabricantes devem:

a) Assegurar que esses instrumentos foram concebidos e fabricados em conformidade com os requisitos essenciais previstos no anexo I ao presente decreto-lei;

b) Reunir a documentação técnica prevista no anexo II ao presente decreto-lei, do qual faz parte integrante, efetuar ou mandar efetuar o procedimento de avaliação da conformidade a que se refere o artigo 14.º, e, após a demonstração do cumprimento dos requisitos aplicáveis, elaborar uma declaração UE de conformidade referida no anexo IV ao presente decreto-lei, do qual faz parte integrante, bem como apor a marcação CE e a marcação metrológica suplementar;

c) Conservar a documentação técnica e a declaração UE de conformidade pelo prazo de 10 anos a contar da data da colocação do instrumento no mercado;

d) Assegurar a existência de procedimentos destinados a manter a conformidade da produção em série com o presente decreto-lei, devendo ser devidamente tidas em conta as alterações efetuadas no projeto ou nas características do instrumento, assim como as alterações das normas harmonizadas ou das outras especificações técnicas que constituíram a referência para a comprovação da conformidade do instrumento;

e) Sempre que considerado apropriado, em função dos riscos, realizar ensaios por amostragem dos instrumentos disponibilizados no mercado, investigar e, se necessário, conservar um registo das reclamações, dos instrumentos não conformes e dos instrumentos recolhidos, e informar os distribuidores de todas estas ações de controlo;

f) Garantir que os instrumentos que colocaram no mercado indicam o tipo, o número do lote ou da série ou outros elementos que permitam a sua identificação, conforme previsto no anexo III ao presente decreto-lei, do qual faz parte integrante;

g) Garantir que os instrumentos ostentam as inscrições previstas no n.º 1 do anexo III ao presente decreto-lei;

h) Indicar, no instrumento, em língua facilmente compreensível pelos utilizadores finais e pela autoridade de fiscalização do mercado, o seu nome, o nome comercial registado ou a marca registada e um único endereço postal de contacto;

i) Assegurar que o instrumento é acompanhado de instruções, informações e rotulagem em língua portuguesa e redigidas em linguagem clara, compreensível e inteligível;

j) Sempre que considerem ou tenham motivos para crer que um instrumento que colocaram no mercado não é conforme com o presente decreto-lei, tomar imediatamente as medidas corretivas necessárias para o pôr em conformidade, para o retirar ou para o recolher, se adequado;

k) Se o instrumento apresentar um risco, informar imediatamente as autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros em cujo mercado disponibilizaram o instrumento, fornecendo-lhes as informações relevantes, especialmente no que se refere à não conformidade e às medidas corretivas aplicadas;

l) Facultar, em língua facilmente compreensível pela autoridade de fiscalização do mercado, mediante pedido fundamentado daquela autoridade, toda a informação e documentação necessárias, em papel ou, preferencialmente, em suporte eletrónico, de modo a demonstrar a conformidade do instrumento com o presente decreto-lei;

m) Cooperar, sempre que solicitado, com a autoridade de fiscalização do mercado, em todas as ações de eliminação dos riscos decorrentes de instrumentos que tenham colocado no mercado.

2 — Quando colocam no mercado instrumentos não destinados a ser utilizados para os fins referidos nas alíneas a)

a) f) do n.º 2 do artigo 2.º, os fabricantes devem garantir que os instrumentos ostentam as inscrições previstas no n.º 2 do anexo III ao presente decreto-lei.

3 — Nos instrumentos que se destinam a ser utilizados para um dos fins referidos nas alíneas a) a f) do n.º 2 do artigo 2.º que incluam, ou estejam ligados a dispositivos que não são ou que não se destinam a ser utilizados para os mesmos fins, os fabricantes devem apor em cada um desses dispositivos o símbolo restritivo de utilização previsto no artigo 19.º e no n.º 3 do anexo III ao presente decreto-lei.

Artigo 8.º

Mandatários

1 — Os fabricantes podem designar, por escrito, um mandatário, competindo a este praticar os atos definidos no mandato.

2 — Os deveres previstos na alínea a) do n.º 1 do artigo anterior e o dever de elaborar documentação técnica, previsto na alínea b) no n.º 1 do artigo anterior, não podem ser objeto de mandato.

3 — Sem prejuízo de habilitar para outros atos, o mandato deve permitir a prática dos seguintes atos pelo mandatário:

a) Manter à disposição da autoridade de fiscalização do mercado a declaração UE de conformidade e a documentação técnica, pelo prazo de 10 anos a contar da data de colocação do instrumento no mercado;

b) Facultar, em língua facilmente compreensível pela autoridade de fiscalização do mercado, mediante pedido fundamentado daquela autoridade, toda a informação e documentação necessárias para demonstrar a conformidade do instrumento, em papel ou, preferencialmente, em suporte eletrónico;

c) Cooperar com a autoridade de fiscalização do mercado em qualquer ação de eliminação de riscos detetados nos instrumentos abrangidos pelo seu mandato.

Artigo 9.º

Deveres dos importadores

1 — Os importadores só podem colocar no mercado produtos conformes com as disposições do presente decreto-lei.

2 — Quando colocam no mercado instrumentos que se destinam a ser utilizados para os fins referidos nas alíneas a) a f) do n.º 2 do artigo 2.º, os importadores devem:

a) Assegurar que o fabricante aplicou o procedimento de avaliação da conformidade adequado previsto no artigo 14.º;

b) Assegurar que o fabricante elaborou a documentação técnica obrigatória;

c) Assegurar que no instrumento colocado no mercado foi aposta a marcação CE e a marcação metrológica suplementar e que o mesmo está acompanhado da documentação exigida;

d) Assegurar que o fabricante respeitou as exigências previstas nas alíneas f) e g) do artigo 7.º;

e) Abster-se de colocar o instrumento no mercado até que seja reposta a conformidade, sempre que considerem ou tenham motivos para crer que um instrumento não está conforme com os requisitos essenciais previstos no anexo I ao presente decreto-lei;

f) Informar imediatamente o fabricante e a autoridade de fiscalização do mercado se o instrumento apresentar um risco;

g) Indicar, em língua facilmente compreensível pelos utilizadores finais e pela autoridade de fiscalização do mercado, no próprio instrumento, na sua embalagem ou documento que o acompanhe, o seu nome, o nome comercial registado ou a marca registada e um endereço postal de contacto;

h) Garantir que o instrumento é acompanhado de instruções e informações de segurança, em língua portuguesa e em linguagem clara, compreensível e inteligível;

i) Assegurar, enquanto o instrumento estiver sob a sua responsabilidade, que as condições de armazenamento e transporte do instrumento não prejudicam a sua conformidade com os requisitos essenciais previstos no anexo I ao presente decreto-lei;

j) Realizar, sempre que apropriado, e em função do risco, ensaios por amostragem dos instrumentos disponibilizados no mercado, investigar e, se necessário, conservar um registo das reclamações, dos instrumentos não conformes ou recolhidos e informar os distribuidores de todas estas ações de controlo;

k) Tomar imediatamente as medidas corretivas necessárias para pôr o instrumento em conformidade, para o retirar ou para o recolher, se adequado, sempre que considerem ou tenham motivos para crer que um instrumento que colocaram no mercado não é conforme com o presente decreto-lei;

l) Informar imediatamente as autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros em cujo mercado disponibilizaram o instrumento, fornecendo-lhes as informações relevantes, especialmente no que se refere à não conformidade e às medidas corretivas aplicadas, se o instrumento apresentar um risco;

m) Conservar a documentação técnica e a declaração UE de conformidade durante 10 anos contados a partir da data de colocação do instrumento no mercado, facultando-as, sempre que solicitado, à autoridade de fiscalização do mercado;

n) Facultar, em língua facilmente compreensível pela autoridade de fiscalização do mercado, mediante pedido daquela autoridade, toda a informação e documentação necessárias para demonstrar a conformidade do instrumento, em papel ou, preferencialmente, em suporte eletrónico;

o) Cooperar com a autoridade de fiscalização do mercado em qualquer ação de eliminação dos riscos decorrentes do instrumento que tenham colocado no mercado.

3 — Quando colocam no mercado instrumentos não destinados a ser utilizados para os fins referidos nas alíneas a) a f) do n.º 2 do artigo 2.º, os importadores devem garantir que o fabricante cumpriu os requisitos previstos nas alíneas f), g) e h) do n.º 1 e nos n.ºs 2 e 3 do artigo 7.º

Artigo 10.º

Deveres dos distribuidores

1 — Sempre que disponibilizam um produto no mercado, os distribuidores devem respeitar os requisitos constantes do presente decreto-lei.

2 — Quando colocam no mercado instrumentos que se destinam a ser utilizados para os fins referidos nas

alíneas a) a f) do n.º 2 do artigo 2.º, os distribuidores devem:

a) Verificar se o instrumento ostenta a marcação CE e a marcação metrológica suplementar;

b) Verificar se o instrumento está acompanhado de toda a documentação exigida, nomeadamente das instruções e de informações em língua portuguesa;

c) Verificar se o fabricante e o importador respeitaram as exigências previstas nas alíneas f) e g) do n.º 1 do artigo 7.º e na alínea g) do n.º 2 do artigo anterior;

d) Abster-se de colocar o instrumento no mercado até que seja reposta a conformidade, sempre que considerem ou tenham motivos para crer que um instrumento não está conforme com os requisitos essenciais previstos no anexo I ao presente decreto-lei;

e) Informar imediatamente o fabricante ou o importador e a autoridade de fiscalização do mercado se o instrumento apresentar um risco;

f) Assegurar, enquanto o instrumento estiver sob a sua responsabilidade, que as condições de armazenamento e transporte do instrumento não prejudicam a sua conformidade com os requisitos essenciais previstos no anexo I ao presente decreto-lei;

g) Tomar imediatamente as medidas corretivas necessárias para pôr o instrumento em conformidade, para o retirar ou para o recolher, se adequado, sempre que considerem ou tenham motivos para crer que um instrumento que colocaram no mercado não é conforme com o presente decreto-lei;

h) Informar imediatamente as autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros em cujo mercado disponibilizaram o instrumento, fornecendo-lhes as informações relevantes, especialmente no que se refere à não conformidade e às medidas corretivas aplicadas se o instrumento apresentar um risco;

i) Facultar, em língua facilmente compreensível pela autoridade de fiscalização do mercado, mediante pedido fundamentado daquela autoridade, toda a informação e documentação necessárias para demonstrar a conformidade do instrumento, em papel ou, preferencialmente, em suporte eletrónico;

j) Cooperar com a autoridade de fiscalização do mercado em qualquer ação de eliminação dos riscos detetados em instrumentos que tenham disponibilizado no mercado.

3 — Quando colocam no mercado instrumentos não destinados a ser utilizados para os fins referidos nas alíneas a) a f) do n.º 2 do artigo 2.º, os distribuidores devem garantir que o fabricante cumpriu os requisitos previstos nas alíneas f), g) e h) do n.º 1 e nos n.ºs 2 e 3 do artigo 7.º e que o importador cumpriu o requisito da alínea g) do n.º 2 do artigo anterior.

Artigo 11.º

Aplicação dos deveres dos fabricantes aos importadores e distribuidores

Para efeitos do presente decreto-lei, são aplicáveis aos importadores e aos distribuidores os deveres estabelecidos no artigo 7.º sempre que:

a) Coloquem no mercado instrumentos de pesagem em seu nome ou com uma marca sua; ou

b) Alterem de tal modo instrumentos de pesagem já colocados no mercado que a sua conformidade com o disposto no presente decreto-lei possa ser afetada.

Artigo 12.º

Identificação dos operadores económicos

1 — A pedido da autoridade de fiscalização do mercado, os operadores económicos devem identificar quem lhes forneceu e/ou a quem forneceram determinado instrumento.

2 — O registo das informações referidas no número anterior deve ser conservado pelo operador económico pelo período de 10 anos contados a partir:

- a) Da data em que o instrumento lhe foi fornecido;
- b) Da data em que forneceu o instrumento.

CAPÍTULO III

Conformidade dos instrumentos

Artigo 13.º

Presunção da conformidade dos instrumentos

Presume-se que cumprem os requisitos essenciais previstos no anexo I ao presente decreto-lei os instrumentos que estejam conformes com as normas europeias harmonizadas ou partes destas e cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* (JOUE).

Artigo 14.º

Procedimentos de avaliação da conformidade

1 — A conformidade dos instrumentos com os requisitos essenciais previstos no anexo I ao presente decreto-lei pode ser estabelecida por um dos seguintes procedimentos de avaliação de conformidade, à escolha do fabricante:

a) O módulo B, previsto no n.º 1 do anexo II ao presente decreto-lei, seguido pelo módulo D, previsto no n.º 2 do anexo II ao presente decreto-lei, ou pelo módulo F, previsto no n.º 4 do anexo II ao presente decreto-lei, sendo que, não é obrigatório o módulo B para os instrumentos que não utilizem dispositivos eletrónicos e cujo dispositivo de medição de carga não utilize uma mola para equilibrar a carga, aplicando-se, nesse caso, o módulo D1, previsto no n.º 3 do anexo II ao presente decreto-lei, ou o módulo F1, previsto no n.º 5 do anexo II ao presente decreto-lei;

b) O módulo G, previsto no n.º 6 do anexo II ao presente decreto-lei.

2 — Os documentos e a correspondência relativos aos procedimentos de avaliação de conformidade, referidos no número anterior, devem ser elaborados numa das línguas oficiais do Estado-Membro em que esses procedimentos são executados, ou numa língua aceite pelo organismo notificado.

Artigo 15.º

Declaração UE de conformidade

1 — A declaração UE de conformidade deve indicar que foi demonstrado o cumprimento dos requisitos essenciais de segurança previstos no anexo I ao presente decreto-lei.

2 — A declaração UE de conformidade deve respeitar o modelo que consta no anexo IV ao presente decreto-lei, conter os elementos previstos nos módulos aplicáveis que constam do anexo II ao presente decreto-lei, estar per-

manentemente atualizada e ser traduzida para a língua portuguesa.

3 — Sempre que um instrumento esteja sujeito a mais do que um ato da UE que exija uma declaração UE de conformidade, deve ser elaborada uma única declaração UE de conformidade referente a todos esses atos da UE, a qual deve conter a identificação dos referidos atos, incluindo as respetivas referências de publicação.

4 — Ao elaborar a declaração UE de conformidade, o fabricante assume a responsabilidade pela conformidade do instrumento com os requisitos constantes do presente decreto-lei.

Artigo 16.º

Marcação de conformidade

A conformidade com o presente decreto-lei de um instrumento que se destina a ser utilizado para os fins referidos nas alíneas a) a f) do n.º 2 do artigo 2.º deve ser indicada apondo no instrumento a marcação CE e a marcação metrológica suplementar, tal como previsto no artigo seguinte.

Artigo 17.º

Princípios gerais da marcação CE e da marcação metrológica suplementar

1 — A marcação CE está sujeita aos princípios gerais previstos no artigo 30.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008.

2 — A marcação metrológica suplementar é constituída pela maiúscula «M» e pelos dois últimos algarismos do ano de aposição, circundados por um retângulo, devendo a altura do retângulo ser igual à altura da marcação CE.

3 — Os princípios gerais estabelecidos no artigo 30.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, aplicam-se, com as necessárias adaptações, à marcação metrológica suplementar.

Artigo 18.º

Regras e condições de aposição da marcação CE, da marcação metrológica suplementar e de outras marcações

1 — A marcação CE e a marcação metrológica suplementar devem ser apostas de modo visível, legível e indelével no instrumento ou na respetiva placa de identificação.

2 — A marcação CE e a marcação metrológica suplementar devem ser apostas antes de o instrumento ser colocado no mercado.

3 — A marcação metrológica suplementar segue-se imediatamente à marcação CE.

4 — A marcação CE e a marcação metrológica suplementar devem ser seguidas do(s) número(s) de identificação do organismo ou organismos notificados envolvidos na fase de controlo da produção, tal como previsto no anexo II ao presente decreto-lei.

5 — O número de identificação do organismo notificado deve ser apostado pelo próprio organismo ou, de acordo com as suas instruções, pelo fabricante ou pelo seu mandatário.

6 — A marcação CE, a marcação metrológica suplementar e o(s) número(s) de identificação do organismo ou organismos notificados podem ser seguidos de outras indicações referentes a riscos ou utilizações especiais.

Artigo 19.º

Símbolo restritivo de utilização

O símbolo referido no n.º 3 do artigo 7.º e previsto no n.º 3 do anexo III ao presente decreto-lei deve ser aposto nos dispositivos de modo claramente visível e indelével.

CAPÍTULO IV

Notificação dos organismos de avaliação da conformidade

Artigo 20.º

Autoridade notificadora e notificação

1 — O Instituto Português da Qualidade, I. P. (IPQ, I. P.), é, para efeitos do presente decreto-lei, a autoridade notificadora.

2 — Ao IPQ, I. P., compete notificar a Comissão Europeia dos organismos responsáveis pela realização da avaliação da conformidade.

3 — O IPQ, I. P., informa a Comissão Europeia dos respetivos procedimentos de notificação dos organismos de avaliação da conformidade, bem como de qualquer alteração nessa matéria.

4 — Para notificação à Comissão Europeia o IPQ, I. P., deve utilizar o instrumento de notificação eletrónico concebido e gerido pela Comissão Europeia.

5 — Os organismos só podem iniciar as atividades para as quais solicitam a notificação se, nas duas semanas seguintes à notificação, a Comissão Europeia ou os Estados-Membros não levantarem objeções.

6 — Sempre que o IPQ, I. P., for informado pelo Instituto Português de Acreditação, I. P. (IPAC, I. P.), de que restringiu, suspendeu ou retirou o certificado de acreditação atribuído a um organismo notificado, por este já não cumprir os requisitos previstos no artigo 22.º, ou não respeitar os seus deveres, o IPQ, I. P., consoante o caso, restringe suspende ou retira a notificação, em função da gravidade do incumprimento em causa, e informa imediatamente desse facto a Comissão e os restantes Estados-Membros.

7 — Em caso de restrição, suspensão ou retirada de uma notificação, ou quando o organismo notificado tenha cessado a atividade, o IPQ, I. P., toma as medidas necessárias para que os processos do organismo sejam tratados por outro organismo notificado.

Artigo 21.º

Acreditação dos organismos de avaliação da conformidade

1 — Compete ao IPAC, I. P., enquanto organismo nacional de acreditação, nos termos do n.º 1 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 23/2011, de 11 de fevereiro, e dos n.ºs 1 e 2 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 81/2012, de 27 de março, a avaliação e o controlo dos organismos de avaliação da conformidade.

2 — Para efeitos de notificação, os organismos referidos no número anterior são previamente acreditados pelo IPAC, I. P., consoante as atividades de avaliação da conformidade pretendidas.

3 — Para efeitos do número anterior, os organismos de avaliação da conformidade acreditados devem cumprir os requisitos previstos no artigo seguinte.

Artigo 22.º

Requisitos aplicáveis aos organismos notificados

1 — Para efeitos de notificação, os organismos de avaliação da conformidade devem estar legalmente constituídos, ser dotados de personalidade jurídica e previamente acreditados pelo IPAC, I. P.

2 — Os organismos de avaliação da conformidade devem subscrever um seguro de responsabilidade civil que cubra os riscos inerentes à sua atividade cujas condições e capitais mínimos são fixados por portaria dos membros do Governo responsáveis pelas áreas das finanças e da economia.

3 — Os organismos de avaliação da conformidade são organismos terceiros independentes da organização ou do instrumento que avaliam.

4 — Considera-se que preenche o requisito do número anterior, qualquer organismo que pertença a uma organização empresarial ou associação profissional representativa de empresas envolvidas em atividades de projeto, fabrico, fornecimento, montagem, utilização ou manutenção dos equipamentos sob pressão ou conjuntos que avalia, desde que demonstre a respetiva independência e a inexistência de conflitos de interesses.

5 — Os organismos de avaliação da conformidade devem igualmente:

a) Assegurar a sua imparcialidade e a dos seus quadros superiores e do pessoal responsável pela realização das tarefas de avaliação da conformidade, abstendo-se de exercer atividades de consultoria ou outras suscetíveis de entrar em conflito com a independência da sua apreciação ou com a sua integridade no desempenho das atividades de avaliação da conformidade para as quais são notificados;

b) Assegurar que as atividades das suas filiais ou subcontratados não afetam a confidencialidade, a objetividade ou a imparcialidade das respetivas atividades de avaliação da conformidade;

c) Assegurar que o seu pessoal executa as atividades de avaliação da conformidade com integridade profissional e competência técnica e que não podem estar sujeitos a quaisquer pressões ou incentivos, nomeadamente de ordem financeira, que possam influenciar a sua apreciação ou os resultados das atividades de avaliação da conformidade, em especial por parte de pessoas ou grupos de pessoas interessados nos resultados dessas atividades;

d) Possuir capacidade para executar todas as tarefas de avaliação da conformidade que lhes são atribuídas nos termos do n.º 3.2 do anexo I ao presente decreto-lei, e do anexo II ao presente decreto-lei, relativamente às quais tenham sido notificados, quer as referidas tarefas sejam executadas por eles próprios, quer em seu nome e sob sua responsabilidade;

e) Dispor ainda dos meios necessários para a boa execução das tarefas técnicas e administrativas relacionadas com as atividades de avaliação da conformidade e ter acesso a todos os equipamentos e instalações necessários;

f) Participar nas atividades de normalização relevantes e nas atividades do grupo de coordenação dos organismos notificados criado ao abrigo da legislação de harmonização da UE aplicável, ou assegurar que o seu pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação da conformidade seja informado dessas atividades, e aplicar como orientações gerais as decisões e os documentos administrativos decorrentes dos trabalhos desse grupo.

6 — Para cada procedimento de avaliação da conformidade e para cada tipo de instrumentos para os quais tenham sido notificados, os organismos de avaliação da conformidade devem dispor de:

a) Meios humanos necessários com conhecimentos técnicos e experiência adequada para desempenhar as tarefas de avaliação da conformidade;

b) Descrições dos procedimentos de avaliação da conformidade que assegurem a transparência e a capacidade de reprodução destes procedimentos, bem como dispor de políticas e procedimentos apropriados para distinguir entre as funções executadas na qualidade de organismo de avaliação da conformidade e qualquer outra atividade;

c) Procedimentos que permitam o exercício das suas atividades atendendo à dimensão, ao setor e à estrutura das empresas, ao grau de complexidade da tecnologia do produto em questão e à natureza do processo de produção em massa ou em série.

7 — O pessoal responsável pela execução das tarefas de avaliação da conformidade deve deter:

a) Sólida formação técnica e profissional, abrangendo todas as atividades de avaliação da conformidade para as quais os organismos de avaliação da conformidade tenham sido notificados;

b) Conhecimento satisfatório dos requisitos das avaliações que efetuam e a devida autoridade para as efetuar;

c) Conhecimento e compreensão adequados dos requisitos essenciais de segurança previstos no anexo I ao presente decreto-lei, das normas harmonizadas aplicáveis, bem como das disposições aplicáveis da legislação de harmonização da UE e da legislação nacional;

d) Aptidão necessária para redigir os certificados, registos e relatórios que demonstrem que as avaliações foram efetuadas.

8 — O pessoal dos organismos de avaliação da conformidade deve ainda proteger os direitos de propriedade, estando sujeito ao sigilo profissional, no que se refere a todas as informações que obtiver no cumprimento das suas tarefas no âmbito do n.º 3.2 do anexo I ao presente decreto-lei, e do anexo II ao presente decreto-lei, ou de qualquer disposição de direito nacional que lhes dê aplicação, exceto em relação ao IPQ, I. P., e ao IPAC, I. P.

9 — Os organismos de avaliação da conformidade, os seus quadros superiores e o pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação da conformidade não podem:

a) Ser o projetista, o fabricante, o fornecedor, o instalador, o comprador, o proprietário, o utilizador ou o responsável pela manutenção dos instrumentos a avaliar, nem o mandatário de qualquer uma dessas pessoas, esta exigência não impede a utilização de instrumentos avaliados que sejam necessários às atividades do organismo de avaliação da conformidade nem a utilização dos instrumentos para fins pessoais;

b) Intervir diretamente no projeto, no fabrico ou na construção, na comercialização, na instalação, na utilização ou na manutenção desses instrumentos, nem ser mandatários das pessoas envolvidas nessas atividades;

c) Fazer depender a remuneração dos seus quadros superiores e do seu pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação da conformidade dos organismos de avaliação da conformidade, do número de avaliações realizadas, nem do respetivo resultado.

Artigo 23.º

Filiais e subcontratados dos organismos notificados

1 — Um organismo notificado que subcontrate tarefas específicas relacionadas com a avaliação da conformidade ou recorra a uma filial deve informar o IPQ, I. P., e o IPAC, I. P., desse facto e certificar-se de que o subcontratado ou a filial cumpre os requisitos previstos no artigo anterior.

2 — O organismo notificado assume plena responsabilidade pelas tarefas executadas por subcontratados ou filiais, independentemente do local em que estes se encontrem estabelecidos.

3 — As atividades só podem ser executadas por um subcontratado ou por uma filial com o acordo do cliente.

4 — Os organismos notificados devem manter à disposição do IPQ, I. P., e do IPAC, I. P., os documentos relevantes no que diz respeito à avaliação das qualificações do subcontratado ou da filial, e do trabalho efetuado por estes ao abrigo do n.º 3.2 do anexo I ao presente decreto-lei, e do anexo II ao presente decreto-lei.

Artigo 24.º

Pedido de notificação

1 — Para o exercício da sua atividade, os organismos de avaliação da conformidade devem apresentar os pedidos de notificação através de formulário eletrónico normalizado e disponibilizado através do Balcão do Empreendedor, a que se refere o artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 92/2010, de 26 de julho.

2 — Quando, por motivo de indisponibilidade das plataformas eletrónicas, não for possível o cumprimento do disposto no número anterior, os pedidos em causa podem ser efetuados por qualquer outro meio previsto na lei, nomeadamente através de formulário eletrónico disponibilizado no portal do IPQ, I. P.

3 — O IPQ, I. P., solicita ao IPAC, I. P., no prazo de cinco dias após a submissão do formulário referido no n.º 1, acesso, consulta ou cópia do certificado de acreditação e respetivo anexo técnico, no qual ateste:

a) Que o interessado atua em conformidade, cumprindo os requisitos estabelecidos no artigo 22.º;

b) A competência do interessado para a avaliação da conformidade, do módulo ou módulos de avaliação da conformidade e do produto ou tipo(s) de produto(s) em causa.

Artigo 25.º

Deveres dos organismos notificados

1 — Os organismos notificados devem:

a) Efetuar as avaliações da conformidade de modo proporcionado, evitando encargos desnecessários para os operadores económicos e de acordo com os procedimentos de avaliação da conformidade previstos no anexo II ao presente decreto-lei;

b) Exercer as suas atividades tendo devidamente em conta a dimensão das empresas, o setor em que exercem as suas atividades, a sua estrutura, o grau de complexidade da tecnologia dos instrumentos e a natureza, em massa ou em série, do processo de produção;

c) No exercício das suas funções, respeitar o grau de rigor e o nível de proteção exigidos, para que o instrumento cumpra o disposto no presente decreto-lei;

d) Abster-se de emitir o certificado de conformidade e obrigar o fabricante a tomar as medidas corretivas adequadas, caso verifiquem que os requisitos essenciais de segurança previstos no anexo I ao presente decreto-lei, nas correspondentes normas harmonizadas ou noutras especificações técnicas, não foram respeitados;

e) Suspender, restringir ou retirar o certificado, quando, após uma avaliação da conformidade efetuada na sequência da emissão de um certificado, se verificar que o instrumento deixou de estar conforme e que o fabricante não tomou as medidas corretivas adequadas.

2 — Os organismos notificados devem comunicar ao IPQ, I. P.:

a) As recusas, restrições, suspensões ou retiradas de certificados;

b) As circunstâncias que afetem o âmbito ou as condições de notificação;

c) Os pedidos de informação sobre as atividades de avaliação da conformidade efetuadas que tenham recebido da autoridade de fiscalização do mercado;

d) As atividades de avaliação da conformidade que efetuaram no âmbito da respetiva notificação e todas as outras atividades efetuadas, nomeadamente atividades transfronteiriças e de subcontratação, sempre que solicitado.

3 — Os organismos notificados devem disponibilizar aos outros organismos notificados que efetuem atividades de avaliação da conformidade semelhantes que abranjam instrumentos idênticos, incluindo os organismos notificados de outros Estados-Membros, informações relevantes sobre questões relativas aos resultados negativos da avaliação da conformidade e, quando solicitado, aos resultados positivos.

4 — Caso um organismo notificado verifique que os requisitos essenciais previstos nos anexos pertinentes relativos a instrumentos específicos, nas correspondentes normas harmonizadas, nos documentos normativos ou noutras especificações técnicas não foram respeitados por um fabricante, deve exigir que esse fabricante tome as medidas corretivas adequadas, e não emite o certificado de conformidade.

5 — Caso, durante uma avaliação da conformidade efetuada na sequência da emissão de um certificado, o organismo notificado verifique que o instrumento deixou de estar conforme, deve exigir que o fabricante tome as medidas corretivas adequadas e, se necessário, suspende ou retira o certificado.

6 — Caso não sejam tomadas medidas corretivas, ou caso essas medidas não tenham o efeito desejado, o organismo notificado restringe, suspende ou retira o certificado, consoante o caso.

Artigo 26.º

Procedimento de recurso

1 — As decisões tomadas pelos organismos notificados são suscetíveis de recurso.

2 — Para efeitos do número anterior, os organismos notificados devem implementar os procedimentos de recurso previstos nas normas técnicas de acreditação a que estão sujeitos, nos termos da legislação aplicável em matéria de acreditação.

3 — Os procedimentos referidos no número anterior devem ser tornados públicos pelo organismo notificado.

4 — Sem prejuízo do disposto no n.º 2, as decisões dos organismos notificados são impugnáveis contenciosamente, nos termos previstos no Código de Processo nos Tribunais Administrativos, aprovado pela Lei n.º 15/2002, de 22 de fevereiro, e alterado pelas Leis n.ºs 4/2003, de 19 de fevereiro, 59/2008, de 11 de setembro, e 63/2011, de 14 de dezembro, e pelo Decreto-Lei n.º 214-G/2015, de 2 de outubro, para as decisões proferidas por entidades privadas que atuem ao abrigo de normas de direito administrativo.

CAPÍTULO V

Fiscalização do mercado, controlo dos instrumentos que entram no mercado da UE e procedimentos de salvaguarda

Artigo 27.º

Fiscalização do mercado e controlo dos instrumentos que entram no mercado da União Europeia

1 — À fiscalização e ao controlo dos instrumentos colocados no mercado em cumprimento do disposto no presente decreto-lei, aplica-se o n.º 3 do artigo 15.º e os artigos 16.º a 29.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008.

2 — A adoção de uma medida de proibição, de restrição de disponibilização, de retirada ou de recolha de um instrumento rege-se pelo disposto no capítulo III do Decreto-Lei n.º 23/2011, de 11 de fevereiro, que dá execução na ordem jurídica interna ao Regulamento (CE) n.º 765/2008, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008.

Artigo 28.º

Procedimento aplicável aos instrumentos que apresentam riscos a nível nacional

1 — A autoridade de fiscalização do mercado deve efetuar uma avaliação que abranja todos os requisitos relevantes previstos no presente decreto-lei para determinado instrumento sempre que tenha motivos suficientes para crer que o instrumento apresenta riscos para os aspetos da proteção do interesse público.

2 — Na avaliação do instrumento, os operadores económicos envolvidos devem cooperar, na medida do necessário, com a autoridade de fiscalização do mercado.

3 — Quando, durante a avaliação referida no n.º 1, a autoridade de fiscalização do mercado verifique que o instrumento não cumpre os requisitos previstos no presente decreto-lei, deve exigir imediatamente que o operador económico em causa tome todas as medidas corretivas adequadas para o pôr em conformidade com esses requisitos, para o retirar do mercado ou para o recolher num prazo razoável por si fixado, proporcionado em relação à natureza dos riscos.

4 — A autoridade de fiscalização do mercado deve comunicar ao organismo notificado em causa os resultados da avaliação e as medidas exigidas ao operador económico nos termos do número anterior.

5 — Para efeitos do n.º 3, deve ser aplicado o disposto no artigo 21.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008.

6 — Quando a autoridade de fiscalização do mercado considere que a não conformidade não se limita ao terri-

tório nacional, deve comunicar os resultados da avaliação e as medidas exigidas ao operador económico à Comissão Europeia e aos outros Estados-Membros.

7 — O operador económico deve assegurar a aplicação de todas as medidas corretivas adequadas relativamente aos instrumentos em causa por si disponibilizados no mercado da UE.

8 — A autoridade de fiscalização do mercado toma todas as medidas provisórias adequadas para proibir ou restringir a disponibilização dos instrumentos no mercado ou para os retirar ou para os recolher do mercado sempre que o operador económico em causa não tome as medidas corretivas adequadas no prazo referido no n.º 3.

9 — A autoridade de fiscalização do mercado deve informar imediatamente a Comissão Europeia e os demais Estados-Membros das medidas tomadas nos termos no número anterior.

10 — As informações referidas no número anterior devem conter todos os pormenores disponíveis, nomeadamente os dados necessários para identificar o instrumento não conforme, a sua origem, a natureza da alegada não conformidade e do risco conexo, a natureza e a duração das medidas nacionais tomadas e os argumentos expostos pelo operador económico em causa.

11 — A autoridade de fiscalização do mercado deve indicar, especialmente, se a não conformidade se deve a uma das seguintes razões:

a) À não conformidade do instrumento com os requisitos relativos aos aspetos da proteção do interesse público; ou

b) Às deficiências das normas harmonizadas referidas no artigo 13.º que conferem a presunção de conformidade.

12 — Se, no prazo de três meses a contar da receção das informações referidas no n.º 9, nem os Estados-Membros, nem a Comissão Europeia tiverem levantado objeções a uma medida provisória tomada, considera-se que a mesma é justificada.

13 — A autoridade de fiscalização do mercado deve assegurar a aplicação imediata de medidas restritivas adequadas em relação ao instrumento em causa, incluindo a sua retirada do mercado.

Artigo 29.º

Procedimento de salvaguarda da União Europeia

1 — Se, nos termos do procedimento previsto nos n.ºs 10 a 12 do artigo anterior, forem levantadas objeções a uma medida tomada, ou caso a Comissão Europeia considere que essa medida é contrária à legislação da UE, a Comissão Europeia deve avaliar e determinar se a medida se justifica ou não.

2 — Se a medida for considerada justificada, a autoridade de fiscalização do mercado deve tomar as medidas necessárias para assegurar que o instrumento não conforme seja retirado do mercado e informar desse facto a Comissão Europeia.

3 — Se a medida for considerada injustificada, a autoridade de fiscalização do mercado deve proceder à sua revogação.

Artigo 30.º

Instrumentos conformes que apresentam riscos

1 — Quando, após ter efetuado a avaliação prevista no n.º 1 do artigo 28.º, a autoridade de fiscalização do

mercado verifique que, embora conforme com o presente decreto-lei, um instrumento apresenta um risco para aspetos relativos à proteção do interesse público, deve exigir que o operador económico em causa tome todas as medidas corretivas adequadas para garantir que o instrumento em causa, uma vez colocado no mercado, já não apresenta esse risco, para o retirar do mercado ou para o recolher num prazo razoável por si fixado, proporcional em relação à natureza do risco.

2 — O operador económico deve assegurar que são tomadas todas as medidas corretivas necessárias relativamente aos instrumentos em causa por si disponibilizados no mercado da UE.

3 — A autoridade de fiscalização do mercado deve informar imediatamente desse facto a Comissão Europeia e os outros Estados-Membros, devendo essas informações conter todos os pormenores disponíveis, nomeadamente os dados necessários para identificar o instrumento em causa, a origem e o circuito comercial do instrumento, a natureza do risco conexo e a natureza e duração das medidas nacionais tomadas.

Artigo 31.º

Não conformidade formal

1 — Sem prejuízo do disposto no artigo 28.º, a autoridade de fiscalização do mercado exige ao operador económico que ponha termo à não conformidade do instrumento, sempre que se verifique:

a) A marcação CE ou a marcação metrológica suplementar aposta em violação do artigo 30.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, ou do artigo 17.º do presente decreto-lei;

b) A não aposição da marcação CE ou da marcação metrológica suplementar;

c) A não aposição ou aposição incorreta das inscrições previstas nas alíneas f) a g) do n.º 1 do artigo 7.º;

d) A não aposição ou aposição incorreta do número de identificação do organismo notificado, nos casos em que esse organismo se encontre envolvido na fase de controlo da produção, nos termos do artigo 18.º;

e) A ausência de declaração UE de conformidade;

f) A presença de incorreções na declaração UE de conformidade;

g) A não disponibilização de documentação técnica ou disponibilização incompleta;

h) A falta das informações referidas nas alíneas h) e i) do n.º 1 do artigo 7.º ou nas alíneas g) e h) do n.º 2 do artigo 9.º, bem como a prestação destas informações de forma falsa ou incompleta;

i) O incumprimento de outros requisitos administrativos previstos no artigo 7.º ou no artigo 9.º

2 — Se a não conformidade referida no número anterior persistir, a autoridade de fiscalização do mercado toma as medidas adequadas para restringir ou proibir a disponibilização do instrumento no mercado ou para garantir que o mesmo seja recolhido ou retirado do mercado.

Artigo 32.º

Medidas restritivas

1 — À adoção de medidas restritivas ao abrigo do presente decreto-lei aplica-se o estabelecido no artigo 21.º do

Regulamento (CE) n.º 765/2008, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008.

2 — A competência para a adoção de medidas restritivas ao abrigo do presente decreto-lei, bem como para a sua comunicação à Comissão Europeia e aos restantes Estados-Membros, rege-se pelo disposto no capítulo III do Decreto-Lei n.º 23/2011, de 11 de fevereiro.

CAPÍTULO VI

Fiscalização e regime contraordenacional

Artigo 33.º

Fiscalização

1 — Sem prejuízo das competências atribuídas por lei a outras entidades, a fiscalização do cumprimento do disposto no presente decreto-lei compete à Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (ASAE), enquanto autoridade de fiscalização do mercado.

2 — A ASAE pode solicitar o auxílio de quaisquer entidades sempre que julgue necessário para o exercício das suas funções.

Artigo 34.º

Controlo na fronteira externa

Compete à Autoridade Tributária e Aduaneira, nos termos do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 23/2011, de 11 de fevereiro, efetuar o controlo na fronteira externa dos instrumentos abrangidos pelo presente decreto-lei provenientes de países terceiros.

Artigo 35.º

Contraordenações e coimas

1 — A violação do disposto nos n.ºs 1 e 3 do artigo 17.º do presente decreto-lei rege-se pelo disposto no artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 23/2011, de 11 de fevereiro.

2 — Constituem contraordenações puníveis com coima no valor de € 1 000 a € 3 740, quando cometida por pessoas singulares, e de € 2 500 a € 44 890, quando cometida por pessoas coletivas, a infração das regras e condições de aposição da marcação CE previstas no artigo 18.º

3 — Constituem contraordenações puníveis com coima no valor de € 1 000 a € 3 740, no caso de pessoas singulares, e de € 2 500 a € 44 890, no caso de pessoas coletivas, as seguintes infrações:

a) A disponibilização no mercado e/ou a colocação em serviço, por qualquer operador económico, de instrumentos que não satisfaçam os requisitos essenciais constantes do anexo I ao presente decreto-lei, em violação do disposto no n.º 1 do artigo 5.º;

b) As praticadas pelos fabricantes, nos seguintes termos:

i) O incumprimento do disposto na alínea a) do n.º 1 do artigo 7.º;

ii) A não detenção da documentação técnica prevista no anexo II ao presente decreto-lei, nem do procedimento de avaliação da conformidade, bem como da declaração UE de conformidade referida no anexo IV ao presente decreto-lei e ainda da marcação CE e da marcação metrológica suplementar, nos termos previstos na alínea b) do n.º 1 do artigo 7.º;

iii) A não conservação da documentação técnica e da declaração UE de conformidade, como previsto na alínea c) do n.º 1 do artigo 7.º;

iv) A inexistência de procedimentos para manter a conformidade da produção em série, de acordo com o previsto na alínea d) do n.º 1 do artigo 7.º;

v) O incumprimento do disposto na alínea e) do n.º 1 do artigo 7.º;

vi) A falta de elementos de identificação dos instrumentos colocados no mercado, nos termos da alínea f) do n.º 1 do artigo 7.º;

vii) A inexistência nos instrumentos, das inscrições previstas no n.º 1 do anexo III ao presente decreto-lei, conforme determinado na alínea g) do n.º 1 do artigo 7.º;

viii) A não indicação dos seus elementos de identificação e os respetivos dados de contacto, como previsto na alínea h) do n.º 1 do artigo 7.º;

ix) A falta de instruções, informações e rotulagem dos instrumentos colocados no mercado, nos termos da alínea i) do n.º 1 do artigo 7.º;

x) Não tomar as medidas corretivas necessárias previstas, nem informar as autoridades de fiscalização dos Estados-Membros onde disponibilizaram o instrumento, caso este apresente um risco, nos termos das alíneas j) e k) do n.º 1 do artigo 7.º;

xi) O incumprimento do disposto nas alíneas l) e m) do n.º 1 do artigo 7.º;

xii) A colocação no mercado de instrumentos não destinados a ser utilizados para os fins referidos nas alíneas a) a f) do n.º 2 do artigo 2.º, sem garantir que os mesmos ostentam as inscrições previstas no n.º 2 do anexo III ao presente decreto-lei, conforme previsto no n.º 2 do artigo 7.º;

xiii) A não aposição em cada dos dispositivos que não são ou que não se destinem a ser utilizados para os mesmos fins que os instrumentos que os incluem ou aos quais estejam ligados, do símbolo restritivo de utilização previsto no artigo 18.º e no n.º 3 do anexo III ao presente decreto-lei, como decorre do disposto no n.º 3 do artigo 7.º;

c) As praticadas pelos mandatários, nos seguintes termos:

i) A não manutenção da documentação técnica e da declaração UE de conformidade, nos termos previstos na alínea a) do n.º 3 do artigo 8.º;

ii) O incumprimento do disposto na alínea b) do n.º 3 do artigo 8.º;

iii) Não cooperar com a autoridade de fiscalização do mercado, conforme previsto na alínea c) do n.º 3 do artigo 8.º;

d) As praticadas pelos importadores, nos seguintes termos:

i) O incumprimento do disposto no n.º 1 do artigo 9.º;

ii) A colocação no mercado de instrumentos que se destinam a ser utilizados para os fins referidos nas alíneas a) a f) do n.º 2 do artigo 2.º, sem se terem assegurado que o fabricante cumpriu os procedimentos e requisitos nos termos previstos nas alíneas a) a d) do n.º 2 do artigo 9.º;

iii) Não se absterem de colocar no mercado instrumentos não conformes com os requisitos essenciais previstos no anexo I ao presente decreto-lei, como decorre do previsto na alínea e) do n.º 2 do artigo 9.º;

iv) Não informarem o fabricante e a autoridade de fiscalização do mercado se o instrumento apresentar um risco, nos termos da alínea f) do n.º 2 do artigo 9.º;

v) A não indicação dos seus elementos de identificação e dos respetivos dados de contacto no instrumento, na embalagem ou no documento que o acompanhe, como previstos na alínea g) do n.º 2 do artigo 9.º;

vi) A falta de instruções e informações de segurança no instrumento, nos termos do disposto na alínea h) do n.º 2 do artigo 9.º;

vii) O incumprimento do disposto na alínea i) do n.º 2 do artigo 9.º;

viii) O incumprimento do disposto na alínea j) do n.º 2 do artigo 9.º;

ix) A não tomada das medidas corretivas necessárias, conforme previsto na alínea k) do n.º 2 do artigo 9.º;

x) A não informação das autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros em cujo mercado disponibilizaram o instrumento, caso este apresente um risco, nos termos do disposto na alínea l) do n.º 2 do artigo 9.º;

xi) A não conservação da documentação técnica e da declaração UE de conformidade, nos termos previstos na alínea m) do n.º 2 do artigo 9.º;

xii) O incumprimento do disposto na alínea n) do n.º 2 do artigo 9.º;

xiii) Não cooperarem com a autoridade de fiscalização do mercado conforme previsto na alínea o) do n.º 2 do artigo 9.º;

xiv) Não garantirem que o fabricante cumpriu os requisitos previstos nas alíneas f), g) e h) do n.º 1 e nos n.ºs 2 e 3 do artigo 7.º, como decorre do n.º 3 do artigo 9.º;

e) As praticadas pelos distribuidores, nos seguintes termos:

i) O incumprimento do disposto no n.º 1 do artigo 10.º;

ii) A colocação no mercado de instrumentos que se destinam a ser utilizados para os fins referidos nas alíneas a) a f) do n.º 2 do artigo 2.º, sem se assegurarem que o fabricante e/ou o importador cumpriram os procedimentos e requisitos previstos nas alíneas a) a c) do n.º 2 do artigo 10.º;

iii) Não se absterem de colocar no mercado instrumentos não conformes com os requisitos essenciais previstos no anexo I ao presente decreto-lei, como decorre do previsto na alínea d) do n.º 2 do artigo 10.º;

iv) A disponibilização no mercado de material que não esteja conforme com os objetivos de segurança e, caso apresente um risco, não informar o fabricante, o importador e a autoridade de fiscalização do mercado, nos termos previstos na alínea e) do n.º 2 do artigo 10.º;

v) Não assegurar as devidas condições de armazenamento e transporte, conforme previstas na alínea f) do n.º 2 do artigo 10.º;

vi) Não tomar as medidas corretivas necessárias, nem informar as autoridades de fiscalização dos Estados-Membros onde disponibilizaram o instrumento, caso este apresente um risco, nos termos das alíneas g) e h) do n.º 2 do artigo 10.º;

vii) O incumprimento do disposto na alínea i) do n.º 2 do artigo 10.º;

viii) Não cooperarem com a autoridade de fiscalização do mercado conforme previsto na alínea j) do artigo 10.º;

ix) Não garantirem que o fabricante cumpriu os requisitos previstos nas alíneas f), g) e h) do n.º 1 e nos n.ºs 2 e 3 do artigo 7.º, como decorre do n.º 3 do artigo 10.º;

f) As praticadas por quaisquer operadores económicos, nos seguintes termos:

i) O incumprimento do dever de identificação previsto no n.º 1 do artigo 12.º;

ii) O incumprimento do registo das informações nos termos e prazos previstos no n.º 2 do artigo 12.º;

iii) A violação do disposto no n.º 2 do artigo 14.º;

iv) A violação do disposto no n.º 2 do artigo 17.º, em matéria de marcação metrológica suplementar;

v) A violação do disposto no artigo 18.º em relação à falta da marcação metrológica suplementar e à falta do(s) número(s) de identificação do organismo ou organismos notificados.

4 — A negligência é punível, sendo os limites mínimos e máximos das coimas reduzidos para metade.

5 — A tentativa é punível com a coima aplicável à contraordenação consumada, especialmente atenuada.

Artigo 36.º

Sanções acessórias

Sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal a que houver lugar, sempre que a gravidade da contraordenação e a culpa do agente o justifique, pode a autoridade competente, simultaneamente com a coima, determinar a aplicação das sanções acessórias estabelecidas no regime jurídico do ilícito de mera ordenação social, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 433/82, de 27 de outubro, alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 356/89, de 17 de outubro, 244/95, de 14 de setembro, e 323/2001, de 17 de dezembro, e pela Lei n.º 109/2001, de 24 de dezembro.

Artigo 37.º

Instrução e decisão de processos

1 — A instrução dos processos de contraordenação compete à ASAE, a quem devem ser remetidos os autos de notícia levantados por outras entidades.

2 — A aplicação das coimas e sanções acessórias compete ao inspetor-geral da ASAE.

Artigo 38.º

Distribuição do produto das coimas

O produto das coimas aplicadas em virtude da violação do presente decreto-lei reverte em:

- a) 60 % para o Estado;
- b) 10 % para a entidade que levanta o auto de notícia;
- c) 20 % para a ASAE;
- d) 10 % para o IPQ, I. P.

Artigo 39.º

Direito subsidiário

Às contraordenações previstas no presente decreto-lei é subsidiariamente aplicável o regime jurídico do ilícito de mera ordenação social, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 433/82, de 27 de outubro, alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 356/89, de 17 de outubro, 244/95, de 14 de setembro, e 323/2001, de 17 de dezembro, e pela Lei n.º 109/2001, de 24 de dezembro.

CAPÍTULO VII

Disposições complementares, transitórias e finais

Artigo 40.º

Regiões Autónomas

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

2 — O produto resultante da aplicação das respetivas coimas pelas Regiões Autónomas constitui receita própria das mesmas.

Artigo 41.º

Acompanhamento

O IPQ, I. P., é a autoridade nacional competente para o acompanhamento da aplicação do presente decreto-lei, competindo-lhe, nomeadamente:

a) Propor as medidas necessárias à realização dos seus objetivos e as que se destinem a assegurar a ligação com a Comissão Europeia e os Estados-Membros da UE;

b) Publicitar as referências das normas harmonizadas, publicadas no JOUE, aplicáveis no âmbito da Diretiva n.º 2014/31/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014;

c) Assegurar a representação nacional no Comité dos Instrumentos de Pesagem Não Automáticos, previsto no artigo 41.º da Diretiva n.º 2014/31/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014.

Artigo 42.º

Regime aplicável ao controlo em serviço

1 — Aos instrumentos de pesagem não automáticos abrangidos pelo presente decreto-lei são aplicáveis, após colocação em serviço, as disposições do Decreto-Lei n.º 291/90, de 20 de setembro, que estabelece o regime de controlo metrológico de métodos e instrumentos de medição, e da Portaria n.º 962/90, de 9 de outubro, que aprova o regulamento geral do controlo metrológico, em tudo o que não contrarie o disposto no presente diploma.

2 — Aos instrumentos referidos no número anterior é ainda aplicável o regulamento específico do controlo metrológico legal dos instrumentos de pesagem não automáticos, a aprovar por portaria do membro do Governo responsável pela área da economia.

Artigo 43.º

Norma transitória

1 — Podem ser disponibilizados no mercado e/ou entrar em serviço os instrumentos colocados no mercado antes de 20 de abril de 2016 que estejam conformes com o Decreto-Lei n.º 383/93, de 18 de novembro, alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 139/95, de 14 de junho, e 374/98, de 24 de novembro.

2 — Para efeitos do presente decreto-lei, são válidos os certificados emitidos ao abrigo da legislação referida no número anterior.

3 — Sem prejuízo do disposto na alínea c) do artigo seguinte, até à entrada em vigor do regulamento previsto no n.º 2 do artigo anterior, é aplicável o regulamento aprovado pela Portaria n.º 1322/95, de 8 de novembro.

Artigo 44.º

Norma revogatória

São revogados:

a) O Decreto-Lei n.º 383/93, de 18 de novembro, alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 139/95, de 14 de junho, e 374/98, de 24 de novembro;

b) A Portaria n.º 44/94, de 14 de janeiro, alterada pela Portaria n.º 97/96, de 1 de abril;

c) A Portaria n.º 1322/95, de 8 de novembro, sem prejuízo do disposto no artigo anterior.

Artigo 45.º

Entrada em vigor

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

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 15 de dezembro de 2016. — *Augusto Ernesto Santos Silva* — *Augusto Ernesto Santos Silva* — *Mário José Gomes de Freitas Centeno* — *Manuel de Herédia Caldeira Cabral*.

Promulgado em 17 de março de 2017.

Publique-se.

O Presidente da República, Marcelo Rebelo de Sousa.

Referendado em 23 de março de 2017.

O Primeiro-Ministro, *António Luís Santos da Costa*.

ANEXO I

[a que se referem o n.º 1 do artigo 5.º, a alínea a) do n.º 1 do artigo 7.º, as alíneas e) e i) do n.º 2 do artigo 9.º, as alíneas d) e f) do n.º 2 do artigo 10.º, o artigo 13.º, o n.º 1 do artigo 14.º, o n.º 1 do artigo 15.º, a alínea d) do n.º 5 do artigo 22.º, a alínea c) do n.º 7 do artigo 22.º, o n.º 8 do artigo 22.º, o n.º 4 do artigo 23.º, a alínea d) do n.º 1 do artigo 25.º, a alínea a), a subalínea iii) da alínea d) e a subalínea iii) da alínea e) do n.º 3 do artigo 35.º]

Requisitos essenciais

A terminologia utilizada é a da Organização Internacional de Metrologia Legal.

Observação preliminar

No caso de o instrumento comportar ou estar ligado a vários dispositivos indicadores ou impressores utilizados nas aplicações mencionadas nas alíneas a) a f) do n.º 2 do artigo 2.º, os dispositivos que repetirem os resultados da pesagem e que não possam influenciar o funcionamento correto do instrumento não ficam sujeitos aos requisitos essenciais se os resultados da pesagem forem impressos ou registados de forma correta e indelével por uma parte do instrumento que satisfaça os requisitos essenciais e se esses resultados forem acessíveis às duas partes a que a medida diz respeito. No entanto, em relação aos instrumentos utilizados na venda direta ao público, os dispositivos de visualização e de impressão para o vendedor e o cliente devem satisfazer os requisitos essenciais.

Normas metrológicas

1 — Unidades de massa

As unidades de massa a utilizar são as previstas no Sistema de Unidades de Medidas Legais aprovado pelo

Decreto-Lei n.º 238/94, de 19 de setembro, alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 254/2002, de 22 de novembro, e 128/2010, de 3 de dezembro.

Sob reserva da observância da condição atrás referida, são permitidas as seguintes unidades:

- a) Unidades SI: quilograma, micrograma, miligrama, grama, tonelada;
- b) Unidade do sistema imperial: onça troy, se se tratar da pesagem de metais preciosos;
- c) Outra unidade não SI: carat métrico, se se tratar da pesagem de pedras preciosas.

Para os instrumentos que utilizem a unidade de massa do sistema imperial, referido na alínea b), os requisitos essenciais aplicáveis a seguir especificados serão convertidos para essa unidade por simples interpolação.

2 — Classes de exatidão

2.1 — Foram definidas as seguintes classes de exatidão:

- a) I — Especial;
- b) II — Fina;
- c) III — Média;
- d) IIII — Corrente.

As características dessas classes encontram-se no quadro 1.

QUADRO 1

Classe de exatidão

Classe	Divisão de verificação (e)	Capacidade mínima (Min) — Valor mínimo	Número de divisões de verificação $n = [(Max)/(e)]$	
			Valor mínimo	Valor máximo
I	$0,001 \text{ g} \leq e$	100 e	50 000	—
II	$0,001 \text{ g} \leq e \leq 0,05 \text{ g}$	20 e	100	100 000
	$0,1 \text{ g} \leq e$	50 e	5 000	100 000
III	$0,1 \text{ g} \leq e \leq 2 \text{ g}$	20 e	100	10 000
	$5 \text{ g} \leq e$	20 e	500	10 000
IIII	$5 \text{ g} \leq e$	10 e	100	1 000

A capacidade mínima é reduzida a 5 e , relativamente aos instrumentos das classes II e III que sirvam para determinar uma tarifa de transporte.

2.2 — Divisões

2.2.1 — A divisão real (d) e a divisão de verificação (e) apresentar-se-ão da forma seguinte:

$$1 \times 10^k, 2 \times 10^k \text{ ou } 5 \times 10^k \text{ unidades de massa,}$$

sendo k , um número inteiro ou zero.

2.2.2 — Para todos os instrumentos que não tenham dispositivos indicadores auxiliares:

$$d = e$$

2.2.3 — Para os instrumentos que tenham dispositivos indicadores auxiliares, aplicam-se as seguintes condições:

$$e = 1 \times 10^k \text{ g;}$$

$$d < e \leq 10 \text{ d.}$$

exceto no caso de instrumentos da classe I com $d < 10^{-4} \text{ g}$, para os quais $e = 10^{-3} \text{ g}$.

3 — Classificação

3.1 — Instrumentos com uma única amplitude de pesagem

Os instrumentos equipados com um dispositivo indicador auxiliar devem pertencer à classe I ou II. Para esses instrumentos, os limites inferiores da capacidade mínima para as duas classes obtêm-se a partir do quadro 1 substituindo na coluna da divisão de verificação (e) pela divisão real (d).

Se $d < 10^{-4} \text{ g}$, a capacidade máxima da classe I pode ser inferior a 50 000 e .

3.2 — Instrumentos com várias amplitudes de pesagem

São permitidas várias amplitudes de pesagem, desde que sejam claramente indicadas no instrumento. Cada amplitude de pesagem será classificada de acordo com o número anterior. Se as amplitudes de pesagem forem abrangidas por diferentes classes de exatidão, o instrumento deve satisfazer os requisitos mais severos que se aplicam às classes de exatidão pelas quais as amplitudes de pesagem são abrangidas.

3.3 — Instrumentos multidivisões

3.3.1 — Os instrumentos com uma única amplitude de pesagem podem ter várias amplitudes parciais de pesagem (instrumentos multidivisões).

Os instrumentos multidivisões não devem ser equipados com um dispositivo indicador auxiliar.

3.3.2 — Cada amplitude parcial de pesagem i de instrumentos multiescalas é definida pelos seguintes elementos:

A sua divisão de verificação e_i , com $e_{(i+1)} > e_i$;

A sua capacidade máxima Max_i , com $Max_r = Max$;

A sua capacidade mínima Min_i , com $Min_i = Max_{(i-1)}$ e $Min_1 = Min$.

em que:

$$i = 1, 2, \dots, r,$$

i = número que referencia a amplitude parcial de pesagem,

r = número total de amplitudes parciais de pesagem.

Todas as capacidades se referem à carga líquida, qualquer que seja a tara utilizada.

3.3.3 — As amplitudes parciais de pesagem classificam-se de acordo com o quadro 2. Todas as amplitudes parciais de pesagem devem ser abrangidas pela mesma classe de exatidão, sendo essa classe, a classe de exatidão do instrumento.

QUADRO 2

Instrumentos multidivisões

$$i = 1, 2, \dots, r$$

i = número que referencia a amplitude parcial de pesagem

r = número total de amplitudes parciais de pesagem

Classe	Divisão de verificação (e)	Capacidade mínima (Min) — Valor mínimo	Número de divisões de verificação	
			Valor mínimo (1) $n = [(Max_i)/(e_{(i+1)})]$	Valor máximo $n = [(Max_r)/(e_0)]$
I	$0,001 \text{ g} \leq e_i$	100 e_i	50 000	—
II	$0,001 \text{ g} \leq e_i \leq 0,05 \text{ g}$	20 e_i	5 000	100 000
	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	50 e_i	5 000	100 000

Classe	Divisão de verificação (e)	Capacidade mínima (Min) — Valor mínimo	Número de divisões de verificação	
			Valor mínimo (¹) $n = [(Max_i)/ (e_{(i-1)})]$	Valor máximo $n = [(Max_i)/ (e_{(i)})]$
III	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	20 e_i	500	10 000
III	$5 \text{ g} \leq e_i$	10 e_i	50	1 000

(¹) No caso de $i = r$, aplica-se a coluna correspondente do quadro 1, substituindo e por e_r .

QUADRO 3

Erros máximos admissíveis

Carga				Erro máximo admissível
Classe I	Classe II	Classe III	Classe IIII	
$0 \leq m \leq 50\,000 \text{ e}$ $50\,000 \text{ e} < m \leq 200\,000 \text{ e}$ $200\,000 \text{ e} < m$	$0 \leq m \leq 5\,000 \text{ e}$ $5\,000 \text{ e} < m \leq 20\,000 \text{ e}$ $20\,000 \text{ e} < m \leq 100\,000 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 500 \text{ e}$ $500 \text{ e} < m \leq 2\,000 \text{ e}$ $2\,000 \text{ e} < m \leq 10\,000 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 50 \text{ e}$ $50 \text{ e} < m \leq 200 \text{ e}$ $200 \text{ e} < m \leq 1\,000 \text{ e}$	$\pm 0,5 \text{ e}$ $\pm 1,0 \text{ e}$ $\pm 1,5 \text{ e}$

4.2 — Os erros máximos admissíveis em serviço são o dobro dos erros máximos admissíveis fixados no número anterior.

5 — Os resultados de pesagem de um instrumento devem ser repetíveis e reproduzíveis pelos outros dispositivos indicadores utilizados pelo instrumento e segundo os outros métodos de equilibragem utilizados.

Os resultados de pesagem devem ser suficientemente insensíveis a mudanças da posição da carga no recetor de carga.

6 — O instrumento deve reagir a pequenas variações da carga.

7 — Grandezas influentes e tempo

7.1 — Os instrumentos das classes II, III e IIII, que possam ser utilizados numa posição inclinada, devem ser suficientemente insensíveis à inclinação que se venha a verificar durante o funcionamento normal.

7.2 — Os instrumentos devem satisfazer as exigências metrológicas dentro do intervalo de medição de temperaturas especificado pelo fabricante. O valor desse intervalo deve ser, pelo menos, igual a:

- a) 5°C para os instrumentos da classe I;
- b) 15°C para os instrumentos da classe II;
- c) 30°C para os instrumentos das classes III ou IIII.

Na ausência de especificação do fabricante, aplica-se o intervalo de temperaturas de 10°C a +40°C.

7.3 — Os instrumentos que funcionem com alimentação pela rede de energia elétrica devem satisfazer as normas metrológicas em condições de alimentação de energia elétrica dentro dos limites de flutuação normais.

Os instrumentos que funcionem com alimentação por pilhas devem indicar o momento em que a tensão cai abaixo do valor mínimo requerido e devem, nessas circunstâncias, ou continuar a funcionar corretamente ou ser desligados automaticamente.

7.4 — Os instrumentos eletrónicos, com exceção dos que pertencem às classes I e II em que « e » é inferior a 1 g, devem satisfazer as normas metrológicas em condições de humidade relativa elevada no limite superior do respetivo intervalo de temperatura.

4 — Exatidão

4.1 — Na aplicação dos procedimentos previstos no artigo 13.º, o erro de indicação não deve exceder o erro de indicação máximo admissível, tal como consta do quadro 3. No caso de indicação numérica, o erro de indicação deve ser corrigido do erro de arredondamento.

Os erros máximos admissíveis aplicam-se ao valor líquido qualquer que seja a tara de peso, com exclusão dos valores de tara preestabelecidos.

7.5 — O facto de a carga ser mantida durante um período de tempo prolongado num instrumento das classes II, III ou IIII não deve afetar de modo significativo a indicação em carga nem a indicação de zero imediatamente após a remoção da carga.

7.6 — Sob outras condições, os instrumentos devem ou continuar a funcionar corretamente ou ser desligados automaticamente.

Conceção e construção

8 — Requisitos gerais

8.1 — A conceção e a construção dos instrumentos devem ser tais que os instrumentos mantenham as suas qualidades metrológicas quando instalados e utilizados corretamente e quando no ambiente para o qual foram concebidos. O valor da massa deve estar indicado.

8.2 — No caso de serem sujeitos a perturbações, os instrumentos eletrónicos não devem acusar defeitos significativos, ou devem automaticamente, detetar e assinalar os defeitos.

Quando um defeito significativo for detetado automaticamente, os instrumentos eletrónicos devem emitir um alarme visual ou sonoro que deve continuar até que tenha sido tomada uma medida corretiva pelo utilizador ou até que o defeito desapareça.

8.3 — Os requisitos dos números anteriores devem ser satisfeitos permanentemente durante um período de tempo normal tomando em consideração a utilização prevista dos instrumentos.

Os dispositivos eletrónicos numéricos devem exercer sempre um controlo adequado do funcionamento correto do processo de medição, do dispositivo indicador e de qualquer armazenamento e transferência de dados.

Quando um erro de durabilidade significativa for detetado automaticamente, os instrumentos eletrónicos devem emitir um alarme visual ou sonoro que deve continuar até que tenha sido tomada uma medida corretiva pelo utilizador ou até que o erro desapareça.

8.4 — Caso um equipamento externo esteja ligado a um instrumento eletrónico mediante uma interface adequada, tal não deve influenciar negativamente as qualidades metrológicas do instrumento.

8.5 — Os instrumentos não devem ter características suscetíveis de facilitar uma utilização fraudulenta; as possibilidades de má utilização não intencional devem ser mínimas. Os componentes que não devem ser desmontados ou ajustados pelo utilizador devem ser protegidos contra tais ações.

8.6 — Os instrumentos devem ser concebidos de modo a permitirem a rápida execução dos controlos obrigatórios previstos no presente decreto-lei.

9 — Indicação dos resultados da pesagem e de outros valores de peso

Os resultados da pesagem e outros valores de peso devem ser indicados com exatidão, sem ambiguidade e sem se prestarem a confusões, e o dispositivo indicador deve permitir uma leitura fácil em condições normais de funcionamento.

Os nomes e símbolos das unidades referidas no n.º 1 do presente anexo devem estar de acordo com o disposto no Sistema de Unidades de Medidas Legais aprovado pelo Decreto-Lei n.º 238/94, de 19 de setembro, alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 254/2002, de 22 de novembro, e 128/2010, de 3 de dezembro, respetivamente, juntando-se o símbolo para o carat métrico, ou seja, «ct».

A indicação não deve ser possível para além da capacidade máxima (*Max*), aumentada de 9 e.

Um dispositivo indicador auxiliar apenas é admitido a seguir à marca decimal. Um dispositivo indicador alargado apenas pode ser utilizado temporariamente; a impressão deve ser inibida durante o seu funcionamento.

Podem ser mostradas indicações secundárias, se forem identificadas de modo tal que não possam ser tomadas como indicações primárias.

10 — Impressão dos resultados da pesagem e de outros valores de peso

Os resultados impressos devem ser corretos, adequadamente identificados e não ambíguos. A impressão deve ser clara, legível, não apagável e durável.

11 — Nivelamento

Quando adequado, os instrumentos devem ser dotados de um dispositivo nivelador e de um indicador de nível, com sensibilidade que permita uma instalação correta.

12 — Colocação no zero

Os instrumentos podem ser dotados de dispositivos de colocação no zero. O funcionamento de tais dispositivos deve resultar numa colocação exata no zero e não ocasionar resultados de medição incorretos.

13 — Dispositivos de tara e dispositivos de tara preestabelecida

Os instrumentos podem ter um ou mais dispositivos de tara e um dispositivo de tara preestabelecida. O funcionamento dos dispositivos de tara deve resultar na colocação exata da indicação em zero e deve assegurar uma pesagem líquida correta. O funcionamento do dispositivo de tara preestabelecida deve assegurar a determinação correta do valor líquido calculado.

14 — Instrumentos para venda direta ao público de capacidade máxima não superior a 100 kg: requisitos adicionais

Os instrumentos para venda direta ao público devem mostrar claramente ao cliente todas as informações essenciais acerca da operação de pesagem e, no caso de instrumentos que indiquem preços, do cálculo do preço do produto que está a ser comprado.

Se o preço a pagar for indicado, deve sê-lo com exatidão.

Os instrumentos de cálculo de preços devem mostrar as indicações essenciais durante o tempo suficiente para permitir que o cliente as leia corretamente.

Os instrumentos de cálculo de preços podem executar outras funções para além da pesagem e cálculo do preço por artigo apenas se todas as indicações relacionadas com o conjunto das transações forem impressas claramente, sem ambiguidades e dispostas de modo conveniente num talão ou etiqueta destinado ao cliente.

Os instrumentos não devem ter características que possam provocar, direta ou indiretamente, indicações cuja interpretação não seja fácil ou imediata.

Os instrumentos devem salvaguardar os clientes contra transações incorretas devidas a mau funcionamento dos instrumentos.

Não são permitidos dispositivos indicadores auxiliares ou alargados.

Apenas são admitidos dispositivos adicionais se forem tais que não permitam uma utilização fraudulenta.

Os instrumentos semelhantes aos utilizados normalmente na venda direta ao público que não satisfaçam os requisitos do presente número devem ostentar junto do mostrador a inscrição indelével «não pode ser utilizado na venda direta ao público».

15 — Instrumentos de rotulagem de preços

Os instrumentos de rotulagem de preços devem satisfazer os requisitos dos instrumentos indicadores de preços utilizados na venda direta ao público, tanto quanto esses requisitos sejam aplicáveis ao instrumento em questão. A impressão de um rótulo de preço deve ser impossível abaixo de um alcance mínimo.

ANEXO II

[a que se referem a alínea b) do n.º 1 do artigo 7.º as alíneas a) e b) do n.º 1 do artigo 14.º, o n.º 2 do artigo 15.º, o n.º 4 do artigo 18.º, a alínea d) do n.º 5 e o n.º 8 do artigo 22.º, o n.º 4 do artigo 23.º, a alínea a) do n.º 1 do artigo 25.º e a subalínea ii) da alínea b) do n.º 3 do artigo 35.º]

Procedimentos de avaliação da conformidade

1 — Módulo B: Exame UE de tipo

1.1 — O exame UE de tipo é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual um organismo notificado examina o projeto técnico de um instrumento e verifica e declara que o mesmo cumpre os requisitos aplicáveis do presente decreto-lei.

1.2 — O exame UE de tipo pode ser efetuado de acordo com qualquer uma das seguintes modalidades:

Exame de um exemplar, representativo da produção prevista, do instrumento completo (tipo de produção);

Avaliação da adequação do projeto técnico do instrumento mediante análise da documentação técnica e dos elementos de prova referidos no n.º 1.3, e exame de exemplares representativos da produção prevista, de uma ou mais partes essenciais do instrumento (combinação de tipo de produção e tipo de projeto);

Avaliação da adequação do projeto técnico do instrumento, mediante análise da documentação técnica e dos elementos de prova referidos no n.º 1.3, sem exame de um exemplar (tipo de projeto).

1.3 — O fabricante deve apresentar um requerimento de exame UE de tipo a um único organismo notificado da sua escolha.

Do requerimento devem constar:

a) O nome e o endereço do fabricante bem como, quando apresentado pelo mandatário, o nome e o endereço deste último;

b) Uma declaração escrita que ateste que nenhum pedido idêntico foi apresentado a outro organismo notificado;

c) A documentação técnica deve permitir a avaliação da conformidade do instrumento com os requisitos aplicáveis do presente decreto-lei e incluir uma análise e uma avaliação adequadas do(s) risco(s). A documentação técnica deve especificar os requisitos aplicáveis e abranger, desde que tal seja relevante para a avaliação, o projeto, o fabrico e o funcionamento do instrumento. A documentação técnica deve conter, se for esse o caso, pelo menos, os seguintes elementos:

i) Uma descrição geral do instrumento;

ii) Os desenhos de projeto e de fabrico e esquemas de componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;

iii) As descrições e explicações necessárias para a compreensão dos referidos desenhos e esquemas e do funcionamento do instrumento;

iv) Uma lista das normas harmonizadas, aplicadas total ou parcialmente, cujas referências foram publicadas no JOUE e, nos casos em que essas normas harmonizadas não tenham sido aplicadas, descrições das soluções adotadas para cumprir os requisitos essenciais do presente decreto-lei, incluindo uma lista de outras especificações técnicas pertinentes aplicadas. No caso de terem sido parcialmente aplicadas normas harmonizadas, a documentação técnica deve especificar as partes que foram aplicadas;

v) Os resultados dos cálculos de projeto, dos exames efetuados, etc.;

vi) Os relatórios dos ensaios;

d) Os exemplares representativos da produção prevista. O organismo notificado pode requerer amostras suplementares, se o programa de ensaios assim o exigir;

e) Os elementos de prova relativos à adequação da solução de projeto técnico. Estes elementos de prova de apoio mencionam todos os documentos que tenham sido usados, designadamente nos casos em que as normas harmonizadas aplicáveis não tenham sido aplicadas na íntegra. Devem incluir, se necessário, os resultados dos ensaios realizados em conformidade com outras especificações técnicas relevantes pelo laboratório competente do fabricante ou por outro laboratório de ensaios em nome e sob a responsabilidade do fabricante.

1.4 — O organismo notificado deve:

Para o instrumento:

1.4.1 — Examinar a documentação técnica e as provas de apoio que permitem avaliar a adequação do projeto técnico do instrumento;

Para o(s) exemplar(es):

1.4.2 — Verificar se o exemplar foi produzido em conformidade com a documentação técnica e identificar os elementos concebidos de acordo com as normas harmonizadas, bem como os elementos concebidos em conformidade com outras especificações técnicas relevantes;

1.4.3 — Efetuar ou mandar efetuar os controlos e ensaios adequados para verificar se, nos casos em que o fabricante optou por aplicar as soluções constantes das normas harmonizadas relevantes, estas foram aplicadas corretamente;

1.4.4 — Realizar ou mandar realizar os controlos e ensaios adequados para verificar se, caso as soluções constantes das normas harmonizadas pertinentes não tenham sido aplicadas, as soluções adotadas pelo fabricante, incluindo as constantes de outras especificações técnicas relevantes aplicadas, cumprem os requisitos essenciais correspondentes do presente decreto-lei;

1.4.5 — Acordar com o fabricante o local onde os exames e os ensaios serão realizados.

1.5 — O organismo notificado deve elaborar um relatório de avaliação que indique as atividades desenvolvidas de acordo com o n.º 1.4 e os respetivos resultados. Sem prejuízo dos seus deveres para com as autoridades responsáveis pela notificação, o organismo notificado apenas divulga, na totalidade ou em parte, o conteúdo desse relatório com o acordo do fabricante.

1.6 — Se o tipo cumprir os requisitos do presente decreto-lei aplicáveis ao instrumento em causa, o organismo notificado deve emitir um certificado de exame UE de tipo em nome do fabricante. Esse certificado deve conter o nome e o endereço do fabricante, as conclusões do controlo, as condições, se as houver, da sua validade e os dados necessários à identificação do tipo aprovado. O certificado de exame UE de tipo pode ser acompanhado de um ou mais anexos.

O certificado de exame UE de tipo e os seus anexos devem conter todas as informações necessárias para permitir a avaliação da conformidade dos instrumentos fabricados com o tipo examinado e para permitir o controlo em serviço.

O certificado de exame UE de tipo tem um período de validade de 10 anos a contar da data da sua emissão, e pode ser renovado por períodos subsequentes de 10 anos. Em caso de alteração fundamental na conceção do instrumento, por exemplo, após a introdução de novas técnicas, a validade do certificado de exame UE de tipo pode ser limitada a dois anos e prorrogada por três anos.

Nos casos em que o tipo não cumpra os requisitos aplicáveis do presente decreto-lei, o organismo notificado deve recusar emitir um certificado de exame UE de tipo e deve informar o requerente desse facto, fundamentando especificadamente as razões da sua recusa.

1.7 — O organismo notificado deve manter-se a par das alterações no estado da técnica geralmente reconhecido que indiquem que o tipo aprovado pode ter deixado de cumprir os requisitos aplicáveis do presente decreto-lei, e determinar se tais alterações requerem exames complementares. Em caso afirmativo, o organismo notificado deve informar o fabricante desse facto. O fabricante deve informar o organismo notificado que possui a documentação técnica relativa ao certificado de exame UE de tipo de todas as modificações ao tipo aprovado que possam afetar a conformidade do instrumento com os requisitos essenciais do presente decreto-lei ou as condições de validade desse certificado. Tais modificações exigem uma aprovação complementar sob a forma de aditamento ao certificado de exame UE de tipo original.

1.8 — Cada organismo notificado deve informar as respetivas autoridades notificadoras relativamente aos certificados de exame UE de tipo e/ou aos seus eventuais aditamentos que tenha emitido ou retirado e periodicamente, ou a pedido da autoridade notificadora, remeter a lista de tais certificados e/ou de quaisquer aditamentos aos mesmos que tenha recusado, suspenso ou submetido a quaisquer outras restrições.

Cada organismo notificado deve informar os outros organismos notificados dos certificados de exame CE de tipo e/ou de quaisquer aditamentos aos mesmos que tenha recusado, retirado, suspenso ou submetido a quaisquer outras restrições e, a pedido, de tais certificados que tenha emitido e/ou dos aditamentos que tenha introduzido nos mesmos.

A Comissão, os Estados-Membros e os outros organismos notificados podem, a pedido, obter cópia dos certificados de exame UE de tipo e/ou dos aditamentos aos mesmos. A pedido, a Comissão e os Estados-Membros podem obter cópia da documentação técnica e dos resultados dos exames efetuados pelo organismo notificado. O organismo notificado deve conservar uma cópia do certificado de exame UE de tipo e dos respetivos anexos e aditamentos, assim como do processo técnico, incluindo a documentação apresentada pelo fabricante, até ao termo de validade desse certificado.

1.9 — O fabricante deve manter à disposição da autoridade de fiscalização do mercado uma cópia do certificado de exame UE de tipo e dos respetivos anexos e aditamentos, juntamente com a documentação técnica, durante um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do instrumento.

1.10 — O mandatário do fabricante pode apresentar o pedido referido no n.º 1.3 e cumprir todos os deveres previstos nos n.ºs 1.7 e 1.9, desde que se encontrem especificados no mandato.

2 — Módulo D: Conformidade com o tipo baseada na garantia da qualidade do processo de produção

2.1 — A conformidade com o tipo baseada na garantia da qualidade do processo de produção é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual o fabricante cumpre os deveres estabelecidos nos n.ºs 2.2 e 2.5 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os instrumentos em causa estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e satisfazem os requisitos aplicáveis do presente decreto-lei.

2.2 — Fabrico

Relativamente aos instrumentos em causa, o fabricante deve aplicar um sistema da qualidade aprovado para a produção, e para a inspeção e ensaio do produto final, nos termos do n.º 2.3, e submeter-se à vigilância a que se refere o n.º 2.4.

2.3 — Sistema da qualidade

2.3.1 — O fabricante deve apresentar junto de um organismo notificado de sua escolha um pedido de avaliação do seu sistema de qualidade para os instrumentos em causa.

Do requerimento devem constar:

a) O nome e o endereço do fabricante bem como, quando apresentado pelo mandatário, o nome e o endereço deste último;

b) Uma declaração escrita que ateste que nenhum pedido idêntico foi apresentado a outro organismo notificado;

c) Toda a informação necessária para a categoria de instrumento em causa;

d) A documentação relativa ao sistema da qualidade;

e) A documentação técnica relativa ao tipo aprovado e uma cópia do certificado de exame UE de tipo.

2.3.2 — O sistema da qualidade deve garantir que os instrumentos estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e satisfazem os requisitos do presente decreto-lei que lhe são aplicáveis.

Todos os elementos, requisitos e disposições adotados pelo fabricante devem ser recolhidos de modo sistemático e ordenado numa documentação sob a forma de medidas, procedimentos e instruções escritos. A documentação relativa ao sistema da qualidade deve permitir uma interpretação coerente dos programas, planos, manuais e registos de qualidade.

Deve conter, em especial, uma descrição adequada:

a) Dos objetivos em matéria de qualidade, bem como da estrutura organizativa e das responsabilidades e competências técnicas dos quadros de gestão no respeitante à qualidade dos produtos;

b) Dos correspondentes processos de fabrico, das técnicas de controlo e garantia da qualidade, dos procedimentos e medidas sistemáticas a utilizar;

c) Dos controlos e ensaios a executar antes, durante e após o fabrico, e da frequência com que são realizados;

d) Dos registos da qualidade, tais como relatórios de inspeção, dados de ensaio, dados de calibração e relatórios sobre a qualificação do pessoal envolvido;

e) Dos meios que permitem controlar a consecução da qualidade exigida para o produto e a eficácia do funcionamento do sistema da qualidade.

2.3.3 — O organismo notificado deve avaliar o sistema da qualidade para determinar se satisfaz os requisitos referidos no n.º 2.3.2.

Esse organismo deve presumir a conformidade com estes requisitos no que respeita aos elementos do sistema da qualidade que cumpram as correspondentes especificações da norma harmonizada relevante.

Além de possuir experiência de sistemas de gestão da qualidade, a equipa auditora deve incluir, pelo menos, um membro com experiência de avaliação no domínio do instrumento e da tecnologia do instrumento em causa e conhecimentos sobre os requisitos aplicáveis do presente decreto-lei. A auditoria deve implicar uma visita de avaliação às instalações do fabricante. A equipa auditora deve verificar a documentação técnica referida na alínea e) do n.º 2.3.1, a fim de confirmar a capacidade do fabricante para identificar os requisitos aplicáveis do presente decreto-lei e efetuar os controlos necessários, com vista a garantir a conformidade do instrumento com esses requisitos.

A decisão deve ser notificada ao fabricante. A notificação deve incluir as conclusões da auditoria e a decisão de avaliação fundamentada.

2.3.4 — O fabricante deve comprometer-se a cumprir as obrigações decorrentes do sistema da qualidade tal como aprovado e a mantê-lo de forma a permanecer adequado e eficaz.

2.3.5 — O fabricante deve manter informado o organismo notificado que aprovou o sistema da qualidade de qualquer projeto de alteração do sistema da qualidade.

O organismo notificado deve avaliar as alterações propostas e decidir se o sistema de qualidade alterado continua a cumprir os requisitos referidos no n.º 2.3.2 ou se é necessária uma reavaliação.

O organismo notificado deve notificar o fabricante da sua decisão. A notificação deve incluir as conclusões da auditoria e a decisão de avaliação fundamentada.

2.4 — Avaliação sob a responsabilidade do organismo notificado

2.4.1 — O objetivo da avaliação é garantir que o fabricante cumpra devidamente as obrigações decorrentes do sistema da qualidade aprovado.

2.4.2 — O fabricante deve permitir o acesso do organismo notificado, para fins de avaliação, aos locais de fabrico, inspeção, ensaio e armazenamento, e facultar-lhe todas as informações necessárias, nomeadamente:

- a) A documentação relativa ao sistema da qualidade;
- b) Os registos da qualidade, tais como relatórios de inspeção, dados de ensaio, dados de calibração e relatórios sobre a qualificação do pessoal envolvido.

2.4.3 — O organismo notificado deve realizar auditorias periódicas para se certificar de que o fabricante mantém e aplica os sistemas de qualidade, e deve apresentar um relatório dessas auditorias ao fabricante.

2.4.4 — Além disso, o organismo notificado pode efetuar visitas inesperadas ao fabricante. Durante essas visitas, o organismo notificado pode, se necessário, realizar ou mandar realizar ensaios dos instrumentos, para verificar o correto funcionamento do sistema da qualidade. O organismo notificado deve apresentar ao fabricante um relatório da visita e, se tiver realizado ensaios, um relatório dos mesmos.

2.5 — Marcação de conformidade e declaração UE de conformidade

2.5.1 — O fabricante deve apor a marcação CE e a marcação metrológica suplementar previstas no presente decreto-lei e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no n.º 2.3.1, o número de identificação deste último, em cada instrumento que esteja em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e satisfaça os requisitos aplicáveis do presente decreto-lei.

2.5.2 — O fabricante deve elaborar uma declaração UE de conformidade escrita para cada modelo de instrumento e mantê-la à disposição da autoridade de fiscalização do mercado, por um prazo de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do instrumento. Deve ser fornecida à autoridade de fiscalização do mercado, a pedido destas, uma cópia da declaração UE de conformidade.

Deve ser fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração UE de conformidade.

2.6 — O fabricante deve manter à disposição das autoridades de fiscalização do mercado, por um prazo de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do instrumento:

- a) A documentação referida no n.º 2.3.1;
- b) As alterações referidas no n.º 2.3.5, tal como foram aprovadas;
- c) As decisões e relatórios do organismo notificado a que se referem os n.ºs 2.3.5, 2.4.3 e 2.4.4.

2.7 — Cada organismo notificado deve informar as autoridades notificadoras das aprovações concedidas ou retiradas a sistemas da qualidade e, periodicamente ou a pedido das mesmas, disponibilizar a lista das aprovações de sistemas de qualidade que tenham sido recusadas, suspensas ou submetidas a quaisquer outras restrições.

2.8 — Mandatário

Os deveres do fabricante, enunciados nos n.ºs 2.3.1, 2.3.5, 2.5 e 2.6, podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo respetivo mandatário, desde que se encontrem especificados no mandato.

3 — Módulo D1: Garantia da qualidade do processo de produção

3.1 — A garantia da qualidade do processo de produção é o procedimento de avaliação da conformidade pelo qual o fabricante cumpre os deveres estabelecidos nos n.ºs 3.2, 3.4 e 3.7 e garante e declara, sob a sua exclusiva respon-

sabilidade, que os instrumentos em causa cumprem aos requisitos do presente decreto-lei que lhes são aplicáveis.

3.2 — Documentação técnica

O fabricante deve estabelecer a documentação técnica. Essa documentação deve permitir a avaliação da conformidade do instrumento com os requisitos aplicáveis e incluir uma análise e uma avaliação adequadas do(s) risco(s). A documentação técnica deve especificar os requisitos aplicáveis e abranger, desde que tal seja relevante para a avaliação, o projeto, o fabrico e o funcionamento do instrumento. A documentação técnica deve conter, se for esse o caso, pelo menos, os seguintes elementos:

- a) Uma descrição geral do instrumento;
- b) Os desenhos de projeto e de fabrico e esquemas de componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;
- c) As descrições e explicações necessárias para a compreensão dos referidos desenhos e esquemas e do funcionamento do produto;
- d) Uma lista das normas harmonizadas aplicadas, total ou parcialmente, cujas referências foram publicadas no JOUE e, nos casos em que essas normas harmonizadas não tenham sido aplicadas, descrições das soluções adotadas para cumprir os requisitos essenciais do presente decreto-lei, incluindo uma lista de outras especificações técnicas pertinentes aplicadas. No caso de terem sido parcialmente aplicadas normas harmonizadas, a documentação técnica deve especificar as partes que foram aplicadas;
- e) Os resultados dos cálculos de projeto, dos exames efetuados, etc.;
- f) Os relatórios dos ensaios.

3.3 — O fabricante deve manter a documentação técnica à disposição das autoridades de fiscalização do mercado competentes por um prazo de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do instrumento.

3.4 — Fabrico

Relativamente aos instrumentos em causa, o fabricante deve aplicar um sistema da qualidade aprovado para a produção, e para a inspeção e ensaio do produto final, nos termos do n.º 3.5, e submeter-se à vigilância a que se refere o n.º 3.6.

3.5 — Sistema da qualidade

3.5.1 — O fabricante deve apresentar junto de um organismo notificado de sua escolha um pedido de avaliação do seu sistema da qualidade para os instrumentos em causa.

Do requerimento devem constar:

- a) O nome e o endereço do fabricante bem como, quando apresentado pelo mandatário, o nome e o endereço deste último;
- b) Uma declaração escrita que ateste que nenhum pedido idêntico foi apresentado a outro organismo notificado;
- c) Toda a informação necessária para a categoria de instrumento em causa;
- d) A documentação relativa ao sistema da qualidade;
- e) A documentação técnica referida no n.º 3.2.

3.5.2 — O sistema da qualidade deve garantir a conformidade dos instrumentos com os requisitos do presente decreto-lei que lhes são aplicáveis.

Todos os elementos, requisitos e disposições adotados pelo fabricante devem ser recolhidos de modo sistemático e ordenado numa documentação sob a forma de medidas, procedimentos e instruções escritos. A documentação relativa ao sistema de qualidade deve permitir uma interpre-

tação coerente dos programas, planos, manuais e registos de qualidade.

Deve conter, em especial, uma descrição adequada:

a) Dos objetivos de qualidade e da estrutura organizativa, responsabilidades e poderes da direção no que diz respeito à qualidade do produto;

b) Dos correspondentes processos de fabrico, das técnicas de controlo e garantia da qualidade, dos procedimentos e medidas sistemáticas a utilizar;

c) Dos controlos e ensaios a executar antes, durante e após o fabrico, e da frequência com que são realizados;

d) Dos registos da qualidade, tais como relatórios de inspeção, dados de ensaio, dados de calibração e relatórios sobre a qualificação do pessoal envolvido;

e) Dos meios de vigilância que permitem controlar a obtenção da qualidade exigida do produto e a eficácia do funcionamento do sistema da qualidade.

3.5.3 — O organismo notificado deve avaliar o sistema da qualidade para determinar se satisfaz os requisitos referidos no n.º 3.5.2.

Esse organismo deve presumir a conformidade com estes requisitos no que respeita aos elementos do sistema da qualidade que cumpram as correspondentes especificações da norma harmonizada relevante.

Além de possuir experiência de sistemas de gestão da qualidade, a equipa auditora deve incluir, pelo menos, um membro com experiência de avaliação no domínio do instrumento e da tecnologia do instrumento em causa e conhecimentos sobre os requisitos aplicáveis do presente decreto-lei. A auditoria deve implicar uma visita de avaliação às instalações do fabricante. A equipa auditora deve verificar a documentação técnica referida no n.º 3.2, a fim de confirmar a capacidade do fabricante para identificar os requisitos aplicáveis do presente decreto-lei e efetuar os exames necessários, com vista a garantir a conformidade do instrumento com esses requisitos.

A decisão deve ser notificada ao fabricante. A notificação deve incluir as conclusões da auditoria e a decisão de avaliação fundamentada.

3.5.4 — O fabricante deve comprometer-se a cumprir as obrigações decorrentes do sistema da qualidade tal como aprovado e a mantê-lo de forma a permanecer adequado e eficaz.

3.5.5 — O fabricante deve manter o organismo notificado que tenha aprovado o sistema da qualidade informado de qualquer projeto de alteração do referido sistema.

O organismo notificado deve avaliar as alterações propostas e decidir se o sistema da qualidade alterado continua a cumprir os requisitos referidos no n.º 3.5.2 ou se é necessária uma reavaliação.

O organismo notificado deve notificar o fabricante da sua decisão. A notificação deve incluir as conclusões da auditoria e a decisão de avaliação fundamentada.

3.6 — Avaliação sob a responsabilidade do organismo notificado

3.6.1 — O objetivo da avaliação é garantir que o fabricante cumpra devidamente as obrigações decorrentes do sistema da qualidade aprovado.

3.6.2 — O fabricante deve permitir o acesso do organismo notificado, para fins de avaliação, aos locais de fabrico, inspeção, ensaio e armazenamento, e facultar-lhe todas as informações necessárias, nomeadamente:

- a) A documentação relativa ao sistema da qualidade;
- b) A documentação técnica referida no n.º 3.2;

c) Os registos da qualidade, tais como relatórios de inspeção, dados de ensaio, dados de calibração e relatórios sobre a qualificação do pessoal envolvido.

3.6.3 — O organismo notificado deve realizar auditorias periódicas para se certificar de que o fabricante mantém e aplica os sistemas de qualidade, e deve apresentar um relatório dessas auditorias ao fabricante.

3.6.4 — Além disso, o organismo notificado pode efetuar visitas inesperadas ao fabricante. Durante essas visitas, se necessário, o organismo notificado pode efetuar ou mandar efetuar ensaios do produto para verificar o bom funcionamento do sistema da qualidade. O organismo notificado deve apresentar ao fabricante um relatório da visita e, se tiver realizado ensaios, um relatório dos mesmos.

3.7 — Marcação de conformidade e declaração UE de conformidade

3.7.1 — O fabricante deve apor a marcação «CE» e a marcação metrológica suplementar previstas no presente decreto-lei e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no n.º 3.5.1, o número de identificação deste último, em cada instrumento que satisfaça os requisitos aplicáveis do presente decreto-lei.

3.7.2 — O fabricante deve elaborar uma declaração UE de conformidade escrita para cada modelo de instrumento e mantê-la à disposição da autoridade de fiscalização do mercado, por um prazo de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do instrumento. Deve ser fornecida à autoridade de fiscalização do mercado, a pedido destas, uma cópia da declaração UE de conformidade.

3.8 — O fabricante deve manter à disposição das autoridades de fiscalização do mercado, por um prazo de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do instrumento:

- a) A documentação referida no n.º 3.5.1;
- b) A informação sobre as alterações referidas no n.º 3.5.5, tal como foram aprovadas;
- c) As decisões e relatórios do organismo notificado a que se referem os n.ºs 3.5.5, 3.6.3 e 3.6.4.

3.9 — Cada organismo notificado deve informar as autoridades notificadoras das aprovações concedidas ou retiradas a sistemas da qualidade e, periodicamente ou a pedido das mesmas, disponibilizar-lhes a lista das aprovações de sistemas de qualidade recusadas, suspensas ou submetidas a outras restrições.

3.10 — Mandatário

Os deveres do fabricante, enunciados nos n.ºs 3.3, 3.5.1, 3.5.5, 3.7 e 3.8, podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificados no mandato.

4 — Módulo F: Conformidade com o tipo baseada na verificação do produto

4.1 — A conformidade com o tipo baseada na verificação do produto é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual o fabricante cumpre os deveres estabelecidos nos n.ºs 4.2 e 4.5. e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os instrumentos em causa, que foram submetidos às disposições do n.º 4.3, estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e satisfazem os requisitos aplicáveis do presente decreto-lei.

4.2 — Fabrico

O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respetivo controlo garantam a conformidade dos instrumentos fabricados com

o tipo aprovado descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos do presente decreto-lei que lhes são aplicáveis.

4.3 — Verificação

O organismo notificado escolhido pelo fabricante deve realizar ou mandar realizar os exames e ensaios adequados, a fim de verificar a conformidade dos instrumentos com o tipo aprovado descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos aplicáveis do presente decreto-lei.

Os exames e ensaios para verificar a conformidade dos instrumentos com os requisitos aplicáveis são efetuados mediante exame e ensaio de cada instrumento, tal como indicado no n.º 4.4.

4.4 — Verificação da conformidade mediante exame e ensaio de cada produto

4.4.1 — Todos os instrumentos devem ser examinados individualmente e devem ser efetuados os ensaios adequados, definidos na ou nas normas harmonizadas e/ou ensaios equivalentes definidos nas outras especificações técnicas aplicáveis, para verificar a conformidade como o tipo aprovado descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos aplicáveis do presente decreto-lei.

Na falta de norma harmonizada, o organismo notificado em causa deve decidir quais os ensaios apropriados a realizar.

4.4.2 — O organismo notificado deve emitir um certificado de conformidade em relação aos exames e ensaios realizados e apor, ou mandar apor sob a sua responsabilidade, o seu número de identificação em cada instrumento aprovado.

O fabricante deve manter os certificados de conformidade à disposição das autoridade de fiscalização do mercado, para efeitos de inspeção, durante um prazo de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do instrumento.

4.5 — Marcação de conformidade e declaração UE de conformidade

4.5.1 — O fabricante deve apor a marcação CE e a marcação metrológica suplementar previstas e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no n.º 4.3, o número de identificação deste último, em cada instrumento conforme com o tipo aprovado descrito no certificado de exame UE de tipo e que satisfaça os requisitos aplicáveis do presente decreto-lei.

4.5.2 — O fabricante deve elaborar uma declaração UE de conformidade escrita para cada modelo de instrumento e mantê-la à disposição da autoridade de fiscalização do mercado por um prazo de 10 anos a contar da data de colocação do instrumento no mercado. A declaração UE de conformidade deve identificar o modelo de instrumento para o qual foi elaborada.

Deve ser fornecida à autoridade de fiscalização do mercado, a pedido destas, uma cópia da declaração UE de conformidade.

Sob a responsabilidade do organismo notificado referido no n.º 4.3, e se o mesmo o autorizar, o fabricante pode apor também o número de identificação desse organismo nos instrumentos.

4.6 — Sob a responsabilidade do organismo notificado, e se o mesmo o autorizar, o fabricante pode apor o número de identificação desse organismo nos instrumentos durante o processo de fabrico.

4.7 — Mandatário

Os deveres do fabricante podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário,

desde que se encontrem especificados no mandato. Um mandatário não pode cumprir os deveres do fabricante a que se referem o n.º 4.2.

5 — Módulo F1: Conformidade baseada na verificação dos produtos

5.1 — A conformidade baseada na verificação dos produtos é o procedimento de avaliação da conformidade mediante o qual o fabricante cumpre os deveres estabelecidos nos n.ºs 5.2, 5.3 e 5.6 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os instrumentos em causa, que foram submetidos às disposições do n.º 5.4, satisfazem os requisitos do presente decreto-lei que lhes são aplicáveis.

5.2 — Documentação técnica

5.2.1 — O fabricante deve estabelecer a documentação técnica. Essa documentação deve permitir a avaliação da conformidade do instrumento com os requisitos aplicáveis e incluir uma análise e uma avaliação adequadas dos riscos. A documentação técnica deve especificar os requisitos aplicáveis e abranger, desde que tal seja relevante para a avaliação, o projeto, o fabrico e o funcionamento do instrumento. A documentação técnica deve conter, se for esse o caso, pelo menos, os seguintes elementos:

- a) Uma descrição geral do instrumento;
- b) Os desenhos de projeto e de fabrico, e esquemas dos componentes, dos subconjuntos, dos circuitos, etc.;
- c) As descrições e explicações necessárias para a compreensão dos referidos desenhos e esquemas e do funcionamento do produto;
- d) Uma lista das normas harmonizadas aplicadas, total ou parcialmente, cujas referências tenham sido publicadas no JOUE e, nos casos em que essas normas harmonizadas não tenham sido aplicadas, descrições das soluções adotadas para cumprir os requisitos essenciais do presente decreto-lei, incluindo uma lista de outras especificações técnicas pertinentes aplicadas. No caso de terem sido parcialmente aplicadas normas harmonizadas, a documentação técnica deve especificar as partes que foram aplicadas;
- e) Os resultados dos cálculos de projeto, dos exames efetuados, etc.;
- f) Os relatórios dos ensaios.

5.2.2 — O fabricante deve manter a documentação técnica à disposição das autoridade de fiscalização do mercado competentes por um prazo de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do instrumento.

5.3 — Fabrico

O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respetivo controlo garantam a conformidade dos instrumentos fabricados com os requisitos aplicáveis do presente decreto-lei.

5.4 — Verificação

O organismo notificado escolhido pelo fabricante deve realizar ou mandar realizar os exames e ensaios adequados, a fim de verificar a conformidade dos instrumentos com os requisitos aplicáveis do presente decreto-lei.

Os exames e ensaios para verificar a conformidade com tais requisitos são efetuados mediante exame e ensaio de cada instrumento, tal como indicado no n.º 5.5.

5.5 — Verificação da conformidade mediante exame e ensaio de cada produto

5.5.1 — Todos os instrumentos devem ser examinados individualmente e submetidos aos ensaios adequados, definidos nas normas harmonizadas e/ou a ensaios equiva-

lentes definidos noutras especificações técnicas aplicáveis, a fim de verificar a sua conformidade com os requisitos aplicáveis. Na falta de norma harmonizada, o organismo notificado em causa deve decidir quais os ensaios apropriados a realizar.

5.5.2 — O organismo notificado deve emitir um certificado de conformidade em relação aos exames e ensaios realizados e apor, ou mandar apor sob a sua responsabilidade, o seu número de identificação em cada instrumento aprovado.

O fabricante deve manter os certificados de conformidade à disposição da autoridade de fiscalização do mercado durante um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do instrumento.

5.6 — Marcação de conformidade e declaração UE de conformidade

5.6.1 — O fabricante deve apor a marcação «CE» e a marcação metrológica suplementar previstas no presente decreto-lei e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no n.º 5.4, o número de identificação deste último, em cada instrumento que satisfaça os requisitos aplicáveis do presente decreto-lei.

5.6.2 — O fabricante deve elaborar uma declaração UE de conformidade escrita para cada modelo de instrumento e mantê-la à disposição da autoridade de fiscalização do mercado, por um prazo de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do instrumento. Deve ser fornecida à autoridade de fiscalização do mercado, a pedido destas, uma cópia da declaração UE de conformidade.

Deve ser fornecida à autoridade de fiscalização do mercado, a pedido destas, uma cópia da declaração UE de conformidade.

Sob a responsabilidade do organismo notificado referido no n.º 5.5 e se o mesmo autorizar, o fabricante pode também apor nos instrumentos o número de identificação desse organismo.

5.7 — Sob a responsabilidade do organismo notificado e se o mesmo autorizar, o fabricante pode, durante o processo de fabrico, apor o número de identificação desse organismo nos instrumentos.

5.8 — Mandatário

Os deveres do fabricante podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificados no mandato. Um mandatário pode não cumprir os deveres do fabricante enunciados nos n.ºs 5.2.1 e 5.3.

6 — Módulo G: Conformidade com o tipo baseada na verificação por unidade

6.1 — A conformidade baseada na verificação por unidade é o procedimento de avaliação da conformidade mediante o qual o fabricante cumpre os deveres estabelecidos nos n.ºs 6.2, 6.3 e 6.5 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que o instrumento em causa que foi submetido às disposições do n.º 6.4, está conforme os requisitos previstos no presente decreto-lei.

6.2 — Documentação técnica

6.2.1 — O fabricante deve reunir e pôr à disposição do organismo notificado referido no n.º 6.4 a documentação técnica. Essa documentação deve permitir a avaliação da conformidade do instrumento com os requisitos aplicáveis e incluir uma análise e uma avaliação adequadas dos riscos. A documentação técnica deve especificar os requisitos aplicáveis e abranger, desde que tal seja relevante para a avaliação, o projeto, o fabrico e o funcionamento do

instrumento. A documentação técnica deve conter, se for esse o caso, pelo menos, os seguintes elementos:

- a) Uma descrição geral do instrumento;
- b) Os desenhos de projeto e de fabrico e esquemas de componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;
- c) As descrições e explicações necessárias para a compreensão dos referidos desenhos e esquemas e do funcionamento do produto;
- d) Uma lista das normas harmonizadas aplicadas, total ou parcialmente, cujas referências foram publicadas no JOUE e, nos casos em que essas normas harmonizadas não tenham sido aplicadas, descrições das soluções adotadas para cumprir os requisitos essenciais do presente decreto-lei, incluindo uma lista de outras especificações técnicas pertinentes aplicadas. No caso de terem sido parcialmente aplicadas normas harmonizadas, a documentação técnica deve especificar as partes que foram aplicadas;
- e) Os resultados dos cálculos de projeto, dos exames efetuados, etc.;
- f) Os relatórios dos ensaios.

6.2.2 — O fabricante deve manter a documentação técnica à disposição da autoridade de fiscalização do mercado competente por um prazo de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do instrumento.

6.3 — Fabrico

O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respetivo controlo garantam a conformidade dos instrumentos fabricados com os requisitos aplicáveis do presente decreto-lei.

6.4 — Verificação

O organismo notificado escolhido pelo fabricante deve realizar ou mandar realizar os exames e ensaios adequados previstos nas normas harmonizadas e/ou ensaios equivalentes previstos noutras especificações técnicas pertinentes, a fim de verificar a conformidade dos instrumentos com os requisitos aplicáveis do presente decreto-lei. Na falta de norma harmonizada, o organismo notificado em causa deve decidir quais os ensaios apropriados a realizar.

O organismo notificado deve emitir um certificado de conformidade em relação aos exames e ensaios realizados e apor, ou mandar apor sob a sua responsabilidade, o seu número de identificação a cada instrumento aprovado.

O fabricante deve manter os certificados de conformidade à disposição da autoridade de fiscalização do mercado durante um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do instrumento.

6.5 — Marcação de conformidade e declaração UE de conformidade

6.5.1 — O fabricante deve apor a marcação «CE» e a marcação metrológica suplementar previstas no presente decreto-lei e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no n.º 6.4, o número de identificação deste último, em cada instrumento que satisfaça os requisitos aplicáveis do presente decreto-lei.

6.5.2 — O fabricante deve elaborar uma declaração UE de conformidade escrita e mantê-la à disposição da autoridade de fiscalização do mercado, por um período de 10 anos a contar da data de colocação do instrumento no mercado. A declaração UE de conformidade deve especificar o instrumento para o qual foi estabelecida.

Deve ser fornecida à autoridade de fiscalização do mercado, a pedido desta, uma cópia da declaração UE de conformidade.

6.6 — Mandatário

Os deveres do fabricante, enunciados nos n.ºs 6.2.2 e 6.5, podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo respetivo mandatário, desde que se encontrem especificados no mandato.

7 — Disposições comuns

7.1 — A avaliação da conformidade de acordo com os módulos D, D1, F, F1 ou G pode ser efetuada nas instalações do fabricante ou em qualquer outro local se o transporte para o local de utilização não exigir a desmontagem do instrumento, se a entrada em serviço no local de utilização não exigir a montagem do instrumento ou outros trabalhos técnicos de instalação suscetíveis de afetar o desempenho do instrumento e se o valor da gravidade no local de utilização for tido em consideração ou se o desempenho do instrumento for insensível a variações da gravidade. Em todos os outros casos, deve ser efetuada no local de utilização do instrumento.

7.2 — Se o desempenho do instrumento for sensível a variações de gravidade, os procedimentos referidos no n.º 7.1 podem ser efetuados em duas fases, compreendendo a segunda fase todos os exames e testes cujos resultados são dependentes da gravidade, e a primeira fase todos os outros exames e testes. A segunda fase é executada no local de utilização do instrumento. No caso de um Estado-Membro ter estabelecido zonas gravíticas no seu território, a expressão «no local de utilização do instrumento» pode ser interpretada como «na zona gravítica de utilização do instrumento».

7.2.1 — Se o fabricante tiver optado pela execução de um dos procedimentos mencionados no n.º 7.1 em duas fases, e se essas duas fases forem executadas por diferentes entidades, um instrumento que tenha sido sujeito à primeira fase do procedimento em questão deve ostentar o número de identificação do organismo notificado envolvido nessa fase.

7.2.2 — A entidade que tiver executado a primeira fase do procedimento deve redigir um certificado para cada um dos instrumentos, contendo os dados necessários para a identificação do instrumento e especificando os exames e testes que foram executados.

A entidade que executar a segunda fase do procedimento deve efetuar os exames e testes que ainda não tiverem sido efetuados.

O fabricante, ou o seu mandatário, deve estar em condições de apresentar, a pedido, os certificados de conformidade do organismo notificado.

7.2.3 — O fabricante que tiver optado pelo módulo D ou D1 na primeira fase pode, na segunda fase, utilizar esse mesmo procedimento ou o módulo F ou F1 consoante o caso.

7.2.4 — A marcação CE e a marcação metrológica suplementar devem ser apostas no instrumento após ter sido completada a segunda fase, juntamente com o número de identificação do organismo notificado que participou na segunda fase.

ANEXO III

[a que se referem as alíneas f) e g) do n.º 1, o n.º 2 e o n.º 3 do artigo 7.º, o artigo 19.º e as subalíneas vii), xii) e xiii) da alínea b) do n.º 3 do artigo 35.º]

Inscrições

1 — Instrumentos destinados a ser utilizados para os fins referidos nas alíneas a) a f) do n.º 2 do artigo 2.º

1.1 — Estes instrumentos devem ostentar de forma visível, legível e indelével as seguintes inscrições:

- i) Se for caso disso, o número do certificado de exame UE de tipo;
- ii) O nome do fabricante, o nome comercial registado ou a marca registada;
- iii) A classe de exatidão, envolvida numa oval ou em duas linhas horizontais ligadas por dois meios círculos;
- iv) A capacidade máxima, sob a forma *Max...*;
- v) A capacidade mínima, sob a forma *Min...*;
- vi) A divisão de verificação, sob a forma *e = ...*;
- vii) O tipo, o lote, ou o número da série de fabrico;

e, se aplicáveis:

- viii) Para os instrumentos que consistem em unidades separadas, mas associadas, a marca de identificação em cada unidade;
- ix) A divisão, se diferente de «e» sob a forma *d = ...*;
- x) O efeito máximo de tara aditiva, sob a forma *T = +...*;
- xi) O efeito máximo de tara subtrativa, se diferente de «Max» sob a forma *T = - ...*;
- xii) A divisão de tara, se diferente de *d* sob a forma *d_T = ...*;
- xiii) A carga máxima de segurança, se diferente de «Max» sob a forma *Lim...*;
- xiv) Os limites especiais de temperatura, sob a forma *... °C / ... °C*;
- xv) A razão entre o recetor de peso e a carga.

1.2 — Estes instrumentos devem ter meios adequados para a aposição da marcação de conformidade e/ou das inscrições. Os meios devem ser de molde a que seja impossível remover a marca de conformidade e as inscrições sem as danificar e a que a marca de conformidade e as inscrições sejam visíveis quando o instrumento esteja na sua posição de funcionamento habitual.

1.3 — Se for utilizada uma placa sinalética, deve ser possível selar a placa a não ser que não possa ser removida sem ser destruída. Se a placa sinalética for selável, deve ser possível aplicar-lhe uma marca de controlo.

1.4 — As inscrições *Max*, *Min*, *e*, e *d* devem também ser indicadas próximo do visor do resultado se já não estiverem aí localizadas.

1.5 — Cada dispositivo de medida de cargas ligado ou que possa ser ligado a um ou mais recetores de carga deve ostentar as inscrições relevantes aos referidos recetores de carga.

2 — Instrumentos não destinados a serem utilizados para as aplicações mencionadas nas alíneas a) a f) do n.º 2 do artigo 2.º Estes instrumentos devem ostentar de forma visível, legível e indelével:

O nome do fabricante, o nome comercial registado ou a marca registada,

A capacidade máxima, sob a forma: *Max...*

Estes instrumentos não podem ostentar a marcação de conformidade prevista no presente decreto-lei.

3 — Símbolo restritivo de utilização.

O símbolo restritivo de aplicação é constituído pela letra «M» em carácter de imprensa maiúsculo negro, inscrito num quadrado vermelho com pelo menos 25 mm de lado, barrado pelas suas duas diagonais.

ANEXO IV

[a que se referem a alínea b) do n.º 1 do artigo 7.º,
o n.º 2 do artigo 15.º
e a subalínea ii) da alínea b) do n.º 3 do artigo 35.º]

Declaração UE de conformidade n.º xxxx ¹

1 — Modelo de instrumento/instrumento (número do produto, do tipo, do lote ou da série):

2 — Designação e endereço do fabricante e, se for caso disso, do seu mandatário:

3 — A presente declaração de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante.

4 — Objeto da declaração (identificação do instrumento que permita rastreá-lo; se for necessário para a identificação do instrumento, pode incluir uma imagem):

5 — O objeto da declaração acima descrito está em conformidade com a legislação de harmonização da UE aplicável:

6 — Referências às normas harmonizadas aplicáveis utilizadas ou a outras especificações técnicas em relação às quais é declarada a conformidade:

7 — O organismo notificado ... (nome, número) efetuou ... (descrição da intervenção) e emitiu o certificado:

8 — Informações complementares:

Assinado por e em nome de:
(local e data de emissão):
(nome, cargo) (assinatura):

¹ O fabricante pode atribuir um número à declaração de conformidade, caso assim o pretenda.

I SÉRIE

**DIÁRIO
DA REPÚBLICA**

Depósito legal n.º 8814/85

ISSN 0870-9963

*Diário da República Eletrónico:*Endereço Internet: <http://dre.pt>*Contactos:*Correio eletrónico: dre@incm.pt

Tel.: 21 781 0870

Fax: 21 394 5750