



Formação

Normalização - Objetivos, princípios e estrutura

22 julho | *ONLINE*

Cláudia Santos e Gisela Niz - Departamento de Normalização

Parte I - Normalização

- Introdução
- Objetivos e importância
- Princípios

Parte II - Estrutura da normalização no mundo

- Internacional
- Europeu

Parte III - Estrutura da normalização em Portugal

Parte IV - Discussão e esclarecimento de dúvidas sobre o processo de normalização português e angolano



Parte I

Normalização

- **Introdução**
- **Objetivos e importância**
- **Princípios**





Missão da normalização:
Ajudar a sociedade a crescer de forma sustentada, a criar uma economia competitiva, justa, verde e digital e a tornar a vida dos cidadãos mais simples e segura.



SDG list





As Normas e a Normalização

Normalização

Atividade **aberta** a todas as partes interessadas – Representação equilibrada de interesses

Atividade **transparente** – Todos conhecem as regras do jogo

Sistema coordenado e **coerente** que evita duplicação e sobreposição de normas

Normas

Documentos técnicos que estabelecem regras, características de produtos ou serviços que


Resultam do **consenso (imparcialidade)**

Baseados em resultados consolidados da **ciência, da tecnologia e da experiência**

Revisão periódica obrigatória

Aplicação voluntária, exceto se referido em legislação ou contrato

Sistema credível, eficiente e sustentado no qual vale a pena participar e investir.



Great things happen
when the world agrees

Os principais benefícios da Normalização

Interesses dos consumidores

Reduz desperdícios

Interesse nacional

Qualidade de vida

Cooperação tecnológica entre os países

Previne obstáculos técnicos ao comércio

Adequação aos fins

Apoia as entidades legisladoras

Economiza matérias-primas e tempos de produção

Comunicação entre as partes interessadas

Organização do processo produtivo

Acordos e soluções comuns

Avaliação da conformidade

Especificação dos produtos



 [Website IPQ](#)

Transparência

Abertura e
paridade

Desenvolvimento
sustentável

Imparcialidade e
consenso

Efetividade e
relevância

Coerência

Documentos de referência

*World Trade Organization (WTO)
Technical Barriers to Trade (TBT)*

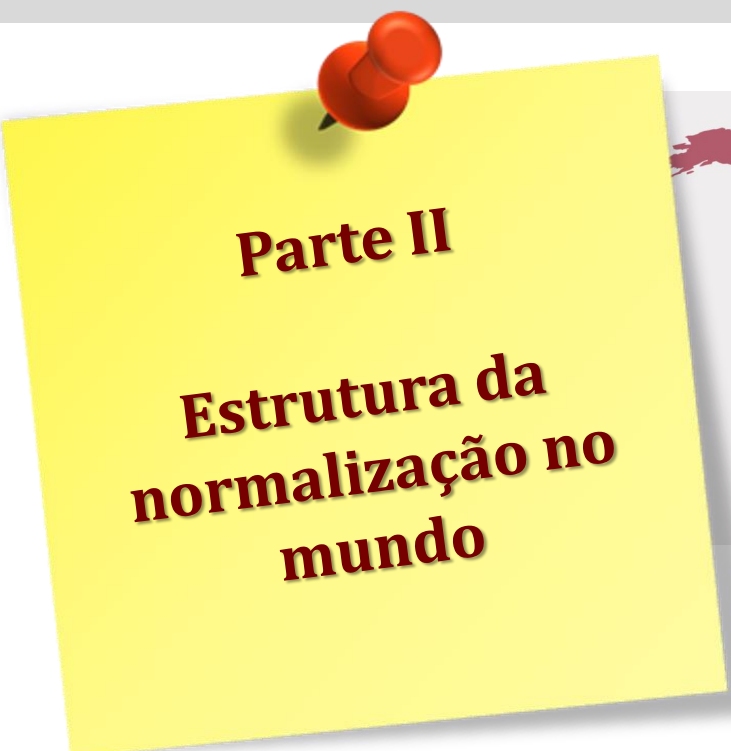
ISO/IEC Guide 59 - ISO and IEC recommended practices for standardization by national bodies

CEN-CENELEC Internal Regulations Part 1 – Organization and structure

Guide 22 – Guide (...) for assessment of the membership criteria of CEN and CENELEC

Regulamento (EU) n.º 1025/2012, relativo à normalização europeia

Regras e Procedimentos para a Normalização Portuguesa (RPNP)



Parte II
**Estrutura da
normalização no
mundo**



- 
- **Internacional**
 - **Europeu**

Estrutura da Normalização no mundo

IPO



Organizações Internacionais de Normalização

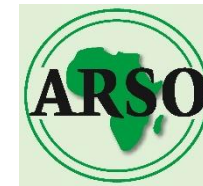


Organizações Regionais de Normalização

Europeia



Africanas



Organismos Nacionais de Normalização





PORTUGAL É MEMBRO DAS ORGANIZAÇÕES
EUROPEIAS E INTERNACIONAIS DE NORMALIZAÇÃO



Instituto Português da **Q**ualidade

ORGANISMO NACIONAL DE NORMALIZAÇÃO
(ONN)

- Entidade que representa essas organizações em Portugal
- Entidade que assegura a participação de Portugal nos órgãos de gestão e órgãos técnicos dessas organizações



Instituto Português da **Q**ualidade

← Members
IPQ
Portugal
Membership: Member body

Participação de Portugal



ENQUANTO MEMBRO DAS ORGANIZAÇÕES EUROPEIAS E INTERNACIONAIS DE
NORMALIZAÇÃO

PORTUGAL TEM O DIREITO DE PARTICIPAR NO PROCESSO DE
ELABORAÇÃO DAS NORMAS EUROPEIAS E INTERNACIONAIS
E DE INFLUENCIAR O CONTEÚDO DESSES DOCUMENTOS



Direito de:

- Participar na **tomada de decisão** nos órgãos técnicos (TC, SC, WG)

Dever de:

- Elaborar pareceres e comentários
- Votar documentos e propostas
- Participar nas reuniões

Regras de obrigatoriedade de voto

Organizações Internacionais de Normalização

VOTE



Um país = Um voto
P-member ou *O-member* (TC/SC)



VOTO
OBRIGATÓRIO
(APENAS PARA *P-MEMBER*)



Organizações Internacionais de Normalização



Qual a diferença?

Enquanto **Membros-P** temos mais obrigações.

- Obrigação de voto em todas as questões formalmente submetidas.
- Participação ativa no trabalho do TC
- Participação nos grupos de trabalho desses TC.
- Contributo nas reuniões

Enquanto **Membros-O** :

- temos direito de votação apenas nas fases de DIS, FDIS e *Systematic Review*;
- temos direito de submissão de comentários;
- temos direito de assistir a reuniões;
- podemos acompanhar o trabalho como observadores



Organizações Internacionais de Normalização



E como devemos optar?

O IPQ aconselha os ONS e as CT a solicitarem a inscrição como Membros-P apenas nos casos em que existe uma clara capacidade e interesse de participação ativa.

O IPQ aconselha igualmente os ONS e as CT, quando são membros-P, a solicitar proactivamente ao IPQ a mudança para Membros-O caso o interesse ou a capacidade de acompanhamento da CT nacional de um ISO/TC tenha mudado.



Organizações Internacionais de Normalização



Isto porque:

Existem critérios de desclassificação por parte dos organismos internacionais

De acordo com as Diretivas ISO/IEC, quando um país é Membro-P num *technical committee* ou *subcommittee*, todas as Votação são obrigatórias. O país é desclassificado automaticamente para Membro-O por um período de 12 meses, nos seguintes casos:

- se não participar sistematicamente de forma ativa,
- não contribui sucessivamente em 2 reuniões do Comité,
- se não nomeia peritos para o trabalho técnico;
- se não votar mais de 20 % de todos os documentos em votação e pelo menos duas questões formais submetidas para votação no CIB no prazo de um ano;
- se não votar 1 DIS, FDIS ou SR.

Regras de obrigatoriedade de voto

Organizações Europeias de Normalização



Um país = Um voto
Votos ponderados

[CEN/CENELEC Internal Regulations 2, Secção 6](#)

[Annex D.1 Weightings allocated to the CENELEC national members in case of weighted voting](#)

[Annex D.2 Weightings allocated to the CEN national members in case of weighted voting](#)

Regras de obrigatoriedade de voto

Votos Paralelos ISO CEN e IEC - CENELEC





O que é?

Acordo formal a cooperação técnica entre o CEN e a ISO

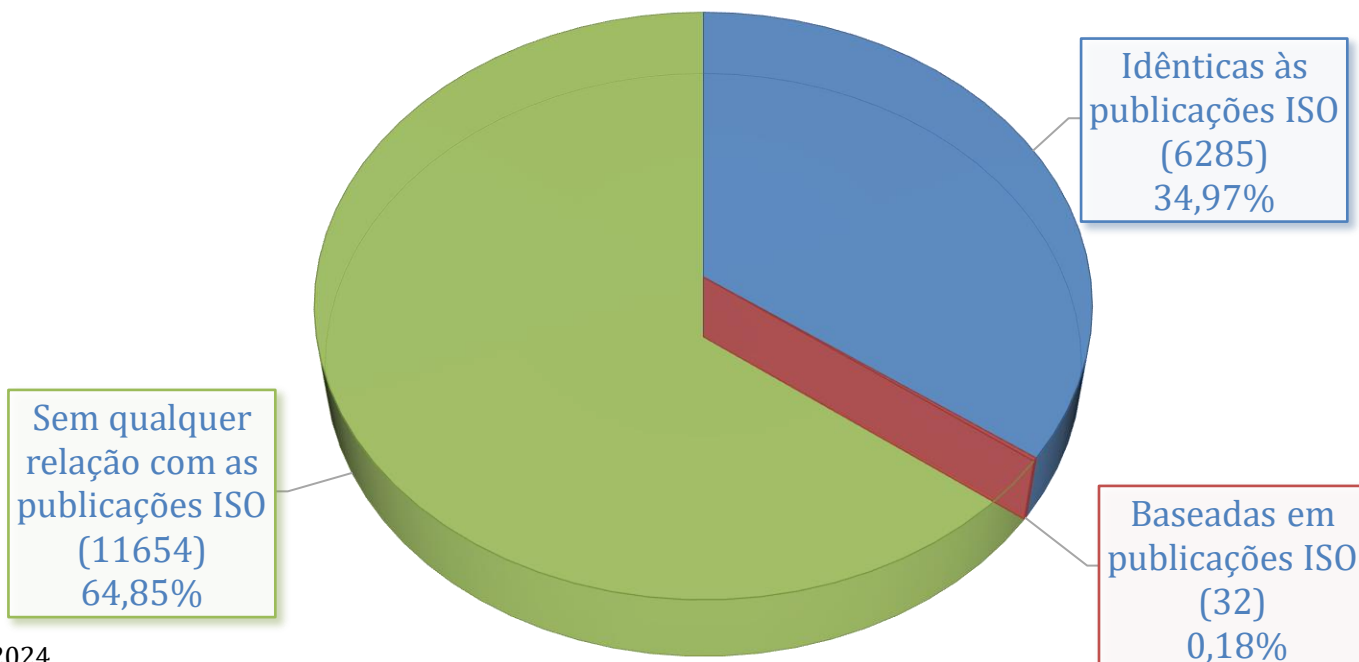
Datas importantes

1991 - Assinatura
2001 - Versão codificada
2016 - Orientações na implementação do acordo

Porquê?

Para evitar a duplicação do trabalho a nível internacional e a nível europeu

DOCUMENTOS NORMATIVOS EUROPEUS (CEN) E A SUA RELAÇÃO COM OS DOCUMENTOS NORMATIVOS INTERNACIONAIS (ISO)



O que é?

Acordo formal a cooperação técnica entre o CLC e o IEC

Datas importantes

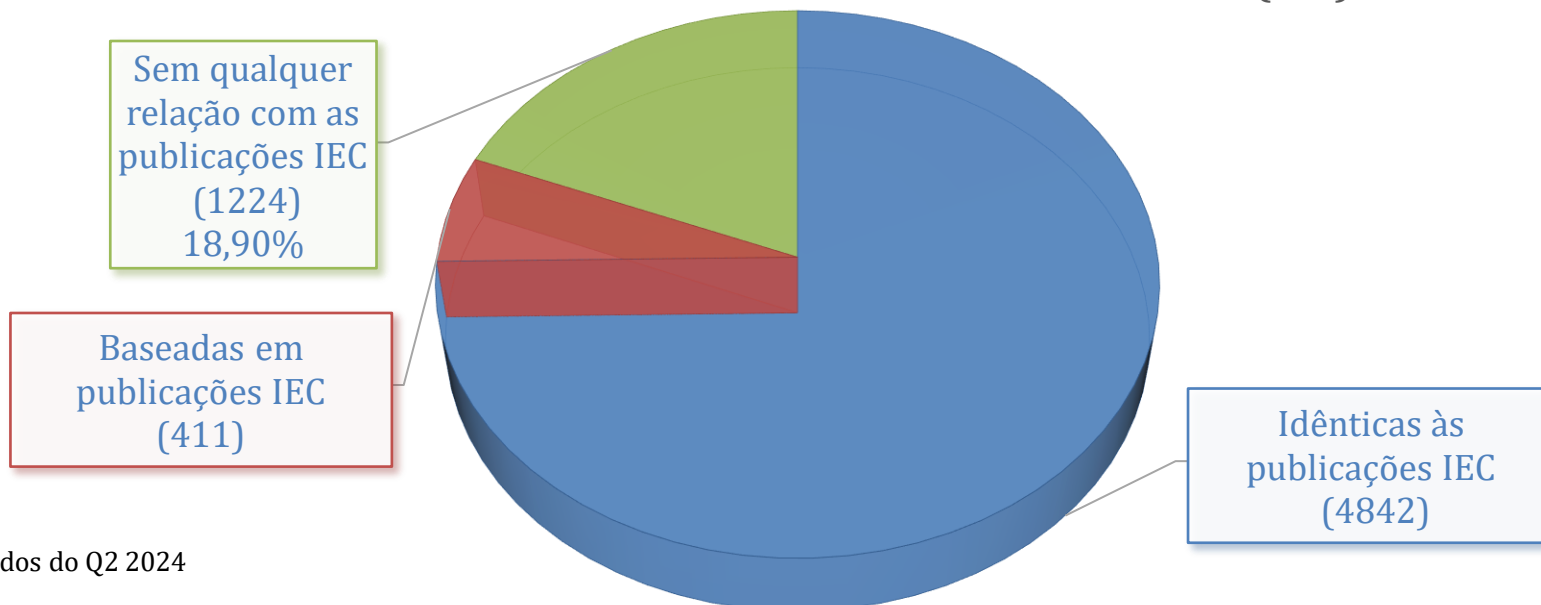
1991 – Acordo de Lugano
1996 – Acordo de Dresden
2016 – Acordo de Frankfurt

Porquê?

Para evitar a duplicação do trabalho a nível internacional e a nível europeu


Promover a economia global
Assegurar a utilização racional dos recursos administrativos

DOCUMENTOS NORMATIVOS EUROPEUS (CLC) E A SUA RELAÇÃO COM OS DOCUMENTOS NORMATIVOS INTERNACIONAIS (IEC)



Regras de obrigatoriedade de voto

Objetivos e modos de cooperação:



Princípio
da eficácia
e da
coerência

- Tornar mais expedita a publicação e a **adoção comum** de normas internacionais;
- Assegurar uma **utilização racional dos recursos** disponíveis;
- **Acelerar** o processo de preparação das normas em resposta às necessidades do mercado.

Votação paralela dos projetos de normas internacionais

Os documentos CDV, DIS, FDIS que circulam para votação na ISO e IEC são automaticamente submetidos a inquérito e votação, respetivamente, como prEN ISO, prEN IEC e FprEN no CEN e CENELEC.

https://www.iec.ch/about/globalreach/partners/pdf/IEC-CENELEC_Frankfurt_Agreement%7B2016%7D.pdf

https://boss.cen.eu/ref/VA_Guidelines_implementation.pdf

Processo europeu e internacional - Fases e Tipos de votação



STAGE	SUBSTAGE	90 DECISION
00 PRELIMINARY	00.00 REGISTRATION Proposal for new project received	00.60 Close of review
	00.20 START OF MAIN ACTION Proposal for new project under review	00.60 Close of review
10 PROPOSAL	10.00 Proposal for new project registered	10.60 Close of voting
	10.20 New project ballot initiated	10.60 Close of voting
20 PREPARATORY	20.00 New project registered in TC/SC work programme	20.60 Close of comment period
	20.20 Working draft (WD) study initiated	20.60 Close of comment period
30 COMMITTEE	30.00 Committee draft (CD) registered	30.60 Close of voting/ comment period
	30.20 CD study/ballot initiated	30.60 Close of voting/ comment period
40 ENQUIRY	40.00 DIS registered	40.60 Close of voting
	40.20 DIS ballot initiated; 12 weeks	40.60 Close of voting
50 APPROVAL	50.00 Final text received or FDIS registered for formal approval	50.60 Close of voting; Proof returned by secretariat
	50.20 Proof sent to secretariat or FDIS ballot initiated; 8 weeks	50.60 Close of voting; Proof returned by secretariat
60 PUBLICATION	60.00 International Standard under publication	60.60 International Standard published
		60.60 International Standard published
90 REVIEW	90.20 International Standard under systematic review	90.60 Close of review
		90.60 Close of review
95 WITHDRAWAL	95.20 Withdrawal ballot initiated	95.60 Close of voting
		95.60 Close of voting



<https://www.iso.org/stage-codes.html>



DIS Balloting
CDV Balloting
CEN/CENELEC Enquiry

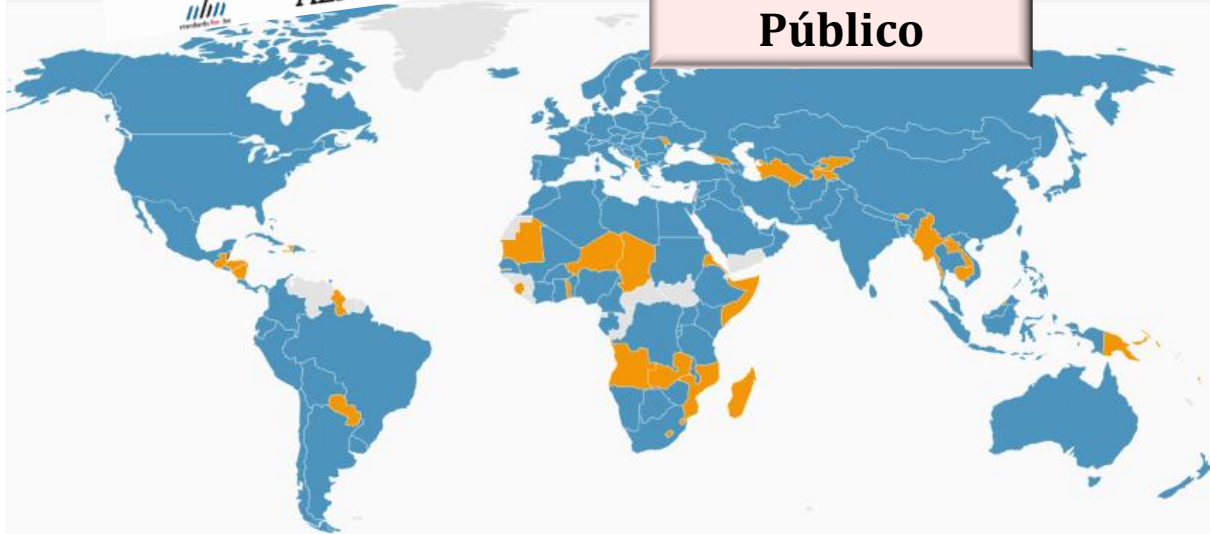
12 semanas

Fase obrigatória

Enquiry Draft
 ISO/DIS,
 IEC/CDV,
 prEN;
 prHD

Posição nacional
Inquérito Público

DIS – Draft International Standard
CDV - Committee Draft for Vote
prEN, prEN ISO, prEN IEC – Draft European Standard
prHD – Draft Harmonization Document



ATENÇÃO



Member bodies Correspondent members Subscriber members



CEN & CENELEC Members



**Fase
opcional ou
obrigatória**

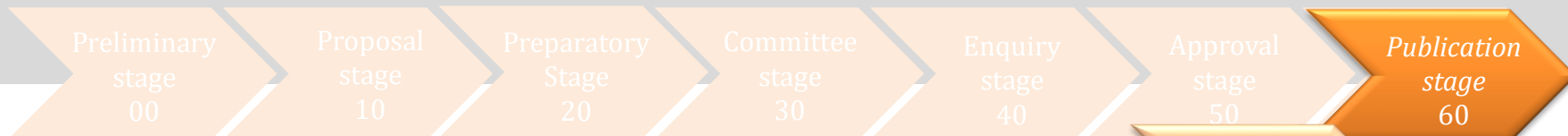
**Final Draft
FDIS;
FprEN;
FprHD**

FDIS – Final Draft International Standard
FprEN, FprEN ISO, FprEN IEC – Draft European Standard for formal vote
FprHD – Draft Harmonization Document for formal vote

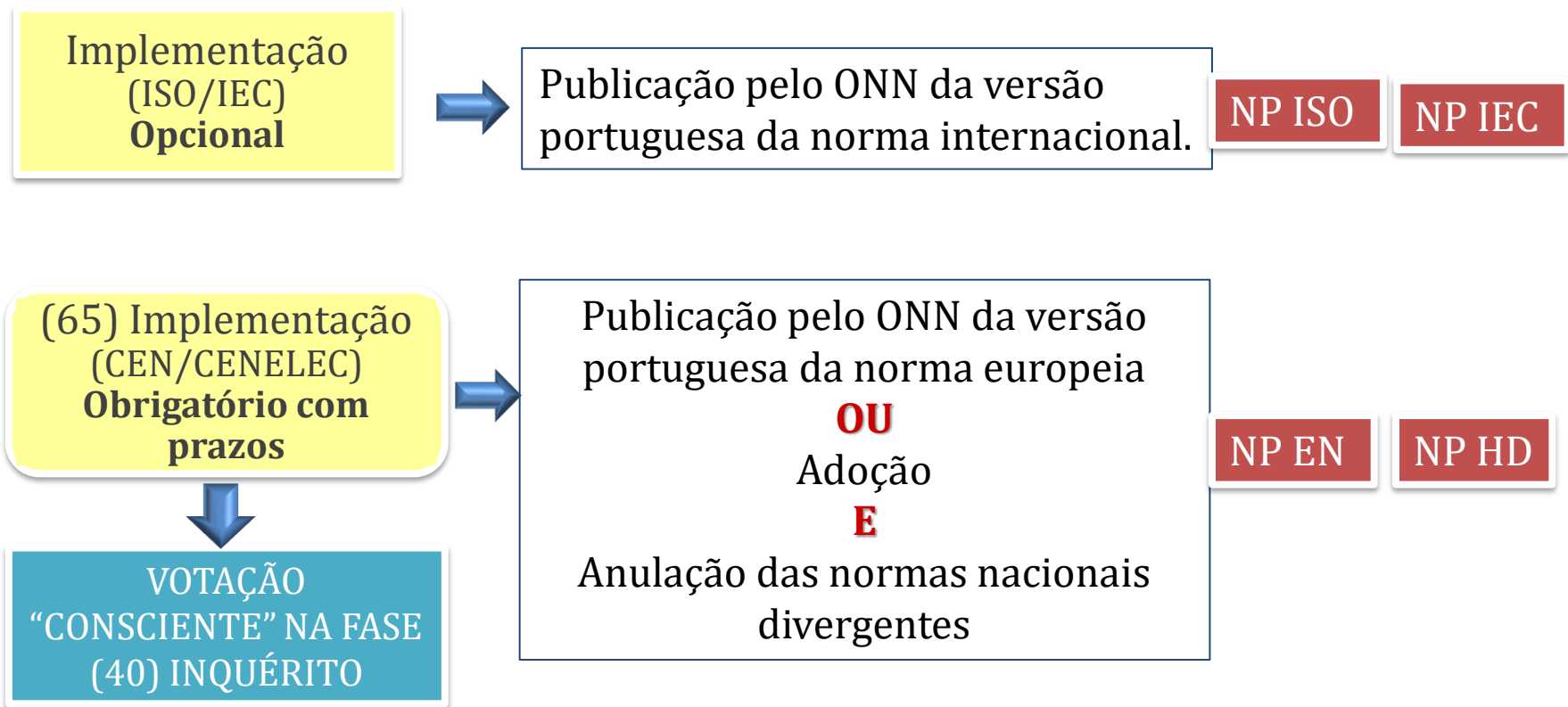
8 semanas
6 semanas (IEC)

Apenas comentários editoriais
Votos negativos acompanhados de justificação





Implementação a nível nacional das normas europeias e internacionais



Nova Abordagem (NA)



- Harmonização legislativa limitada aos **requisitos essenciais**
- **Especificações técnicas** para produtos que satisfaçam os **requisitos essenciais** são estabelecidas em **normas harmonizadas**
- Produtos fabricados que cumprem com as normas harmonizadas beneficiam da **presunção de conformidade**
- Utilização de normas harmonizadas permanece **voluntária**

Novo quadro legislativo (NFL)



- Regulamento (CE) n.º 765/2008
- Decisão 768/2008/CE
- Regulamento (UE) 2019/1020
- Regulamento (UE) n.º 1025/2012 (regulamento relativo à normalização)

REGULATION



Regulamento (UE) n.º 1025/2012



- Regula a relação pública/privada entre a UE e o sistema europeu de normalização
- As normas europeias são necessárias para apoiar as políticas e a legislação da UE em muitos sectores
- As normas europeias harmonizadas devem ser citadas no JOUE
- Regras e processos que garantam a transparência, a inclusão e a legitimidade democrática
- Reconhecer e formalizar o direito do sistema europeu de normalização de solicitar apoio financeiro da UE



Definições



Norma harmonizada - norma europeia aprovada com base num pedido apresentado pela Comissão tendo em vista a aplicação de legislação da União em matéria de harmonização (Regulamento n.º 1025/2012)

Presunção de conformidade – situação em que os fabricantes cumprem normas harmonizadas na conceção e no fabrico dos seus produtos, considera-se que os seus produtos estão em conformidade com as regras pertinentes da UE

O papel das normas harmonizadas (hEN) no NLF



- Fiscalização do mercado
- Acreditação
- Organismos notificados
- Ferramentas para legislação futura:
 - Termos e definições
 - Requisitos essenciais e hEN solicitadas pela CE
 - Procedimentos

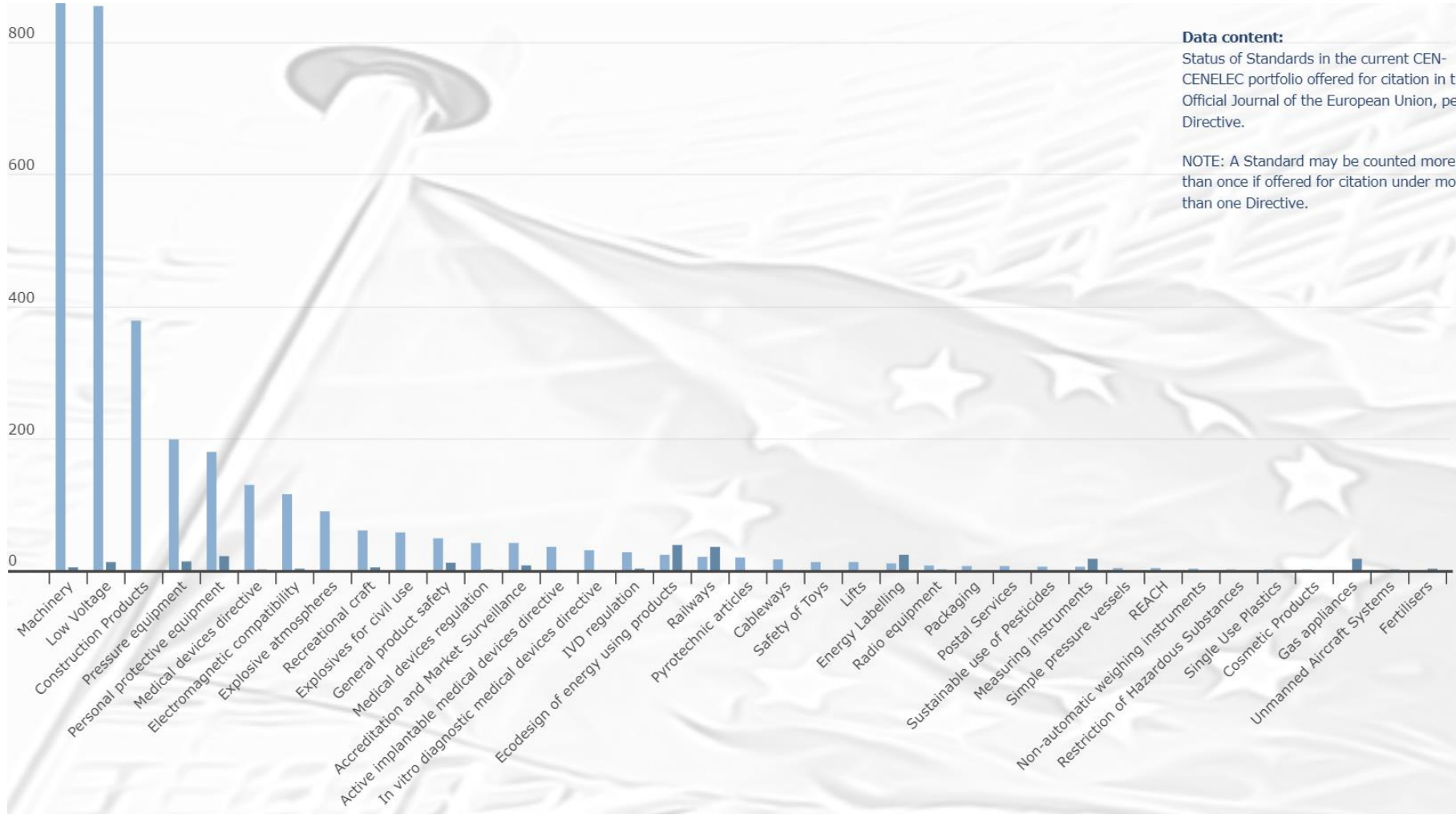
O objetivo das hEN no NLF



- Acelerar a harmonização técnica
- Adaptação mais fácil
- hENs estabelecem parâmetros de referência para o cumprimento dos requisitos essenciais
- Deverão ser baseados num elevado nível de segurança (pessoas e estruturas) e proteção ambiental
- Exigência de transparência e inclusão nos processos de solicitar e elaborar hEN

Accreditation and Market Surveillance - 765/2008
Active implantable medical devices directive - 90/385/EEC
Cableways - 2016/424
Construction Products - 305/2011
Cosmetic Products - 1223/2009
Ecodesign of energy-using products - 1275/2008, 278/2009, 641-642/2009, 206/2012, 547/2012, 932/2012, 666/2013, 813-814/2013, 66/2014, 548/2014, 2015/1095, 2015/1188, 2015/1189, 2016/2281, 2019/1784, 2019/2022, 2019/2023, 2019/2024
Electromagnetic compatibility - 2014/30/EU
Energy Labelling - 96/60/EC, 626/2011, 392/2012, 811 - 812/2013, 65/2014, 2015/1094, 2015/1187, 2019/2014, 2019/2017, 2019/2018
Explosive atmospheres - 2014/34/EU
Explosives for civil use - 2014/28/EU
Fertilisers - 2019/1009
Gas appliances - 2016/426
General product safety - 2001/95/EC
In vitro diagnostic medical devices directive - 98/79/EC
IVD regulation - 2017/746
Lifts - 2014/33/EU
Low Voltage - 2014/35/EU
Machinery - 2006/42/EC
Measuring instruments - 2014/32/EU

Medical devices directive - 93/42/EEC
Medical devices regulation - 2017/745
Non-automatic weighing instruments - 2014/31/EU
Packaging - 94/62/EC
Personal protective equipment - 2016/425
Postal Services - 97/67/EC
Pressure equipment - 2014/68/EU
Pyrotechnic articles - 2013/29/EU
Radio equipment - 2014/53/EU
Railways - 2016/797/EU
REACH - 1907/2006
Recreational craft - 2013/53/EU
Restriction of Hazardous Substances - 2011/65/EU
Safety of toys - 2009/48/EC
Simple pressure vessels - 2014/29/EU
Single Use Plastics - 2019/904
Sustainable use of Pesticides - 2009/128/EC
Unmanned Aircraft Systems - 2019/945



Data content:
 Status of Standards in the current CEN-CENELEC portfolio offered for citation in the Official Journal of the European Union, per Directive.

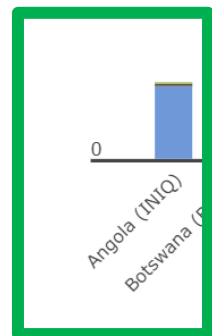
NOTE: A Standard may be counted more than once if offered for citation under more than one Directive.

EN adotadas por não membros do CEN-CLC

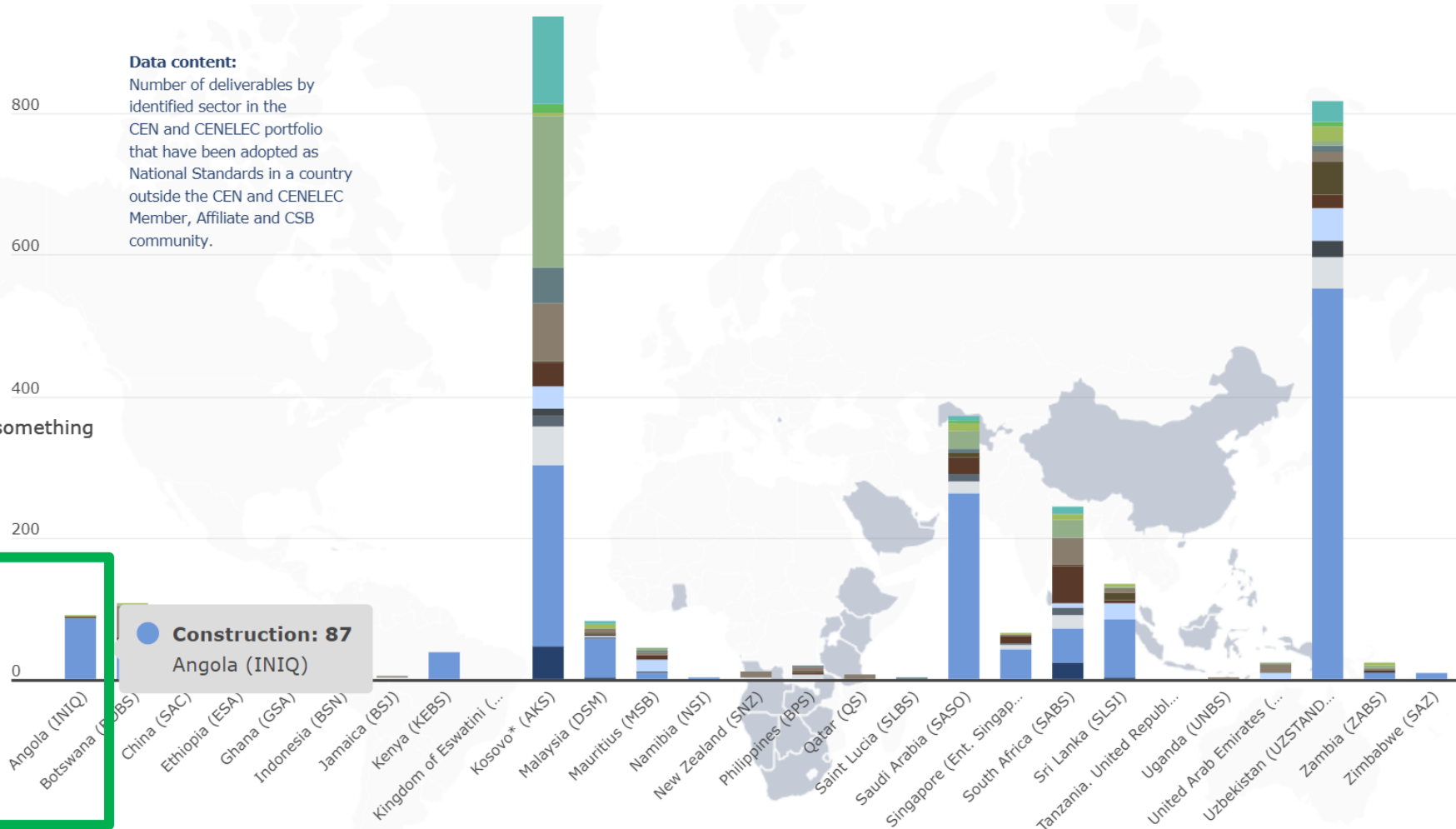


Data content:
 Number of deliverables by identified sector in the CEN and CENELEC portfolio that have been adopted as National Standards in a country outside the CEN and CENELEC Member, Affiliate and CSB community.

Type something



● **Construction: 87**
 Angola (INIQ)



Processo europeu e internacional

MAIS INFORMAÇÃO SOBRE O PROCESSO DE DESENVOLVIMENTO DE UMA NORMA



<https://www.iso.org/stages-and-resources-for-standards-development.html>



<https://www.iec.ch/standards-development/stages>



<https://boss.cen.eu/developingdeliverables/pages/en/pages/entoenq/>



<https://boss.cenelec.eu/homegrowndeliverables/pages/>

Parte III

Estrutura da normalização em Portugal



- **Enquadramento**
- **ONS**
- **CT**
- **DNP**



Instituto Português da Qualidade



METROLOGIA

Científica
Aplicada
Legal

NORMALIZAÇÃO

Normas
· Comissões Técnicas
· Organismos Setoriais
· Organismo Nacional

QUALIFICAÇÃO

Accreditação (IPAC)
Laboratórios
Organismos de Inspeção
Organismos de Certificação
Certificação
Organizações; Produtos
Pessoas

**Entidades
certificadoras**



IPO

Estrutura da Normalização em Portugal

1 ONN
Organismo Nacional de Normalização



54 ONS
Organismos de Normalização Setorial



202 CT
Comissões Técnicas

5 039
Vogais



(Dados: 2024-06-30)



São atribuições do ONS

C

Manter-se informado e atualizado

D

Colaborar com o IPQ e outros ONS

B

Coordenar as CT

E

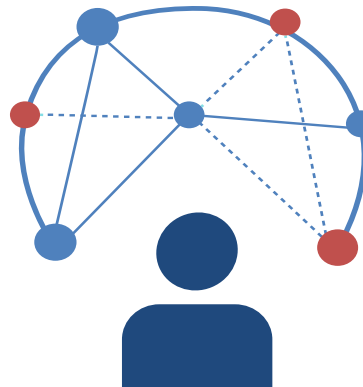
Assegurar a gestão e conservação do arquivo

A

Cumprir os princípios da normalização

F

Comunicar ao IPQ, pedidos de informação, parecer de sua voto e atualização da estrutura ou da CT



Comissão Técnica, Subcomissão e Grupo de Trabalho (CT/SC/GT)

Comissão Técnica - órgão técnico que elabora documentos **normativos** em determinados domínios.

Para as CT desenvolverem o seu trabalho com **eficácia** podem estruturar-se em **Subcomissões ou Grupos de Trabalho**

Quem participa na Comissão Técnica, Subcomissão e Grupo de Trabalho?

- ✓ As entidades que são **partes interessadas** nas matérias em causa.



Representação equilibrada dos interesses socioeconómicos abrangidos pelo seu âmbito de atividade.

Partes Interessadas (*Stakeholders*)

Composição da Comissão Técnica

Todas as «**categorias de interesse**»
devem estar representadas de forma
paritária e em igualdade de direitos



Composição da Comissão Técnica

Funções e Responsabilidades



Vogal

Presidente

Secretário/a

Observador/a

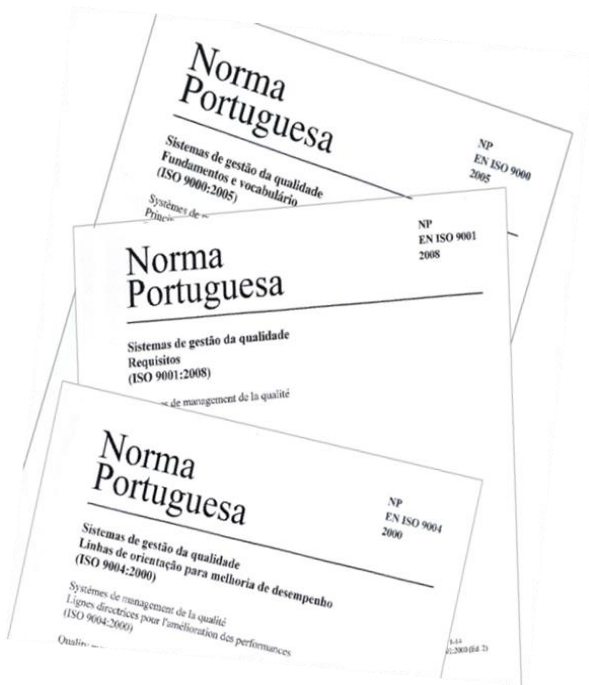
Filiado/a

**Coordenador/a de
Grupo de Trabalho**

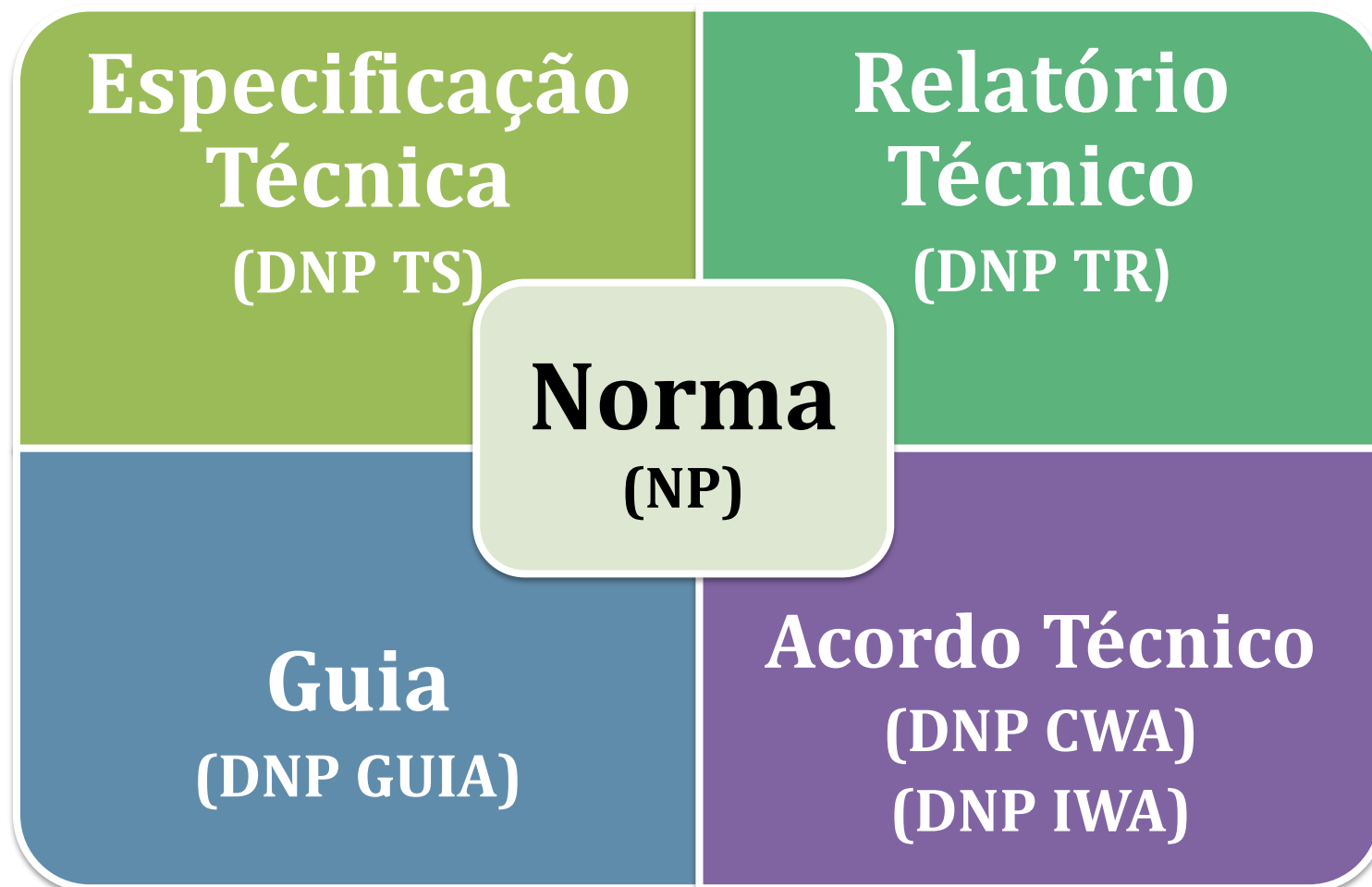
O que são normas ?

Documentos técnicos:

- ✓ resultantes de um **consenso**,
- ✓ aprovados por um **organismo de normalização** reconhecido (IPQ em Portugal),
- ✓ que **estabelecem regras, linhas de orientação ou características** de produtos ou serviços,
- ✓ baseados em **resultados consolidados** da ciência, da tecnologia e da experiência,
- ✓ e que visam a **otimização dos benefícios** para a comunidade.



Tipologia dos Documentos Normativos Portugueses (DNP)





Acervo
normativo
nacional

31 898

DN
Europeus
adotados

26 111

Versões
Portuguesas
DN Europeus

2 929

Versões
Portuguesas
DN
Internaciona
is

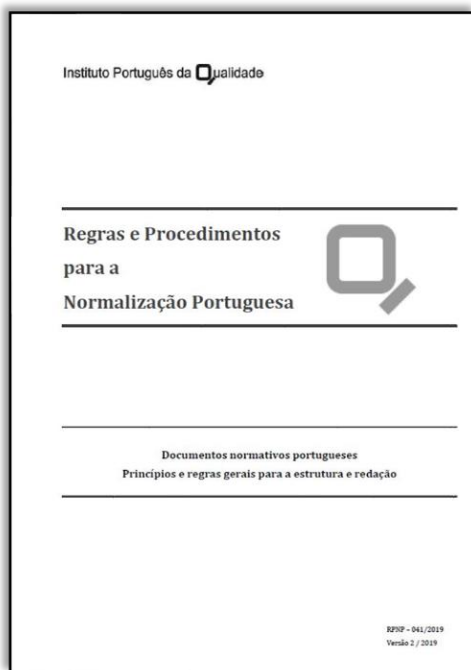
658

Documentos
Normativos
Portugueses

2 200

(Dados: 2024-06-30)

As Normas são feitas respeitando as Regras e Procedimentos para a Normalização Portuguesa



[Regras e Procedimentos para a Normalização Portuguesa \(ipq.pt\)](#)

RPNP - 040 - Documentos Normativos Portugueses (DNP) Tipologia, homologação, aprovação, revisão e anulação

RPNP - 041 - Documentos Normativos Portugueses (DNP)

Princípios e regras gerais para a estrutura e redação

Fases de desenvolvimento das Normas

As normas são feitas através de um **conjunto de fases bem definido!**



[Códigos das fases dos projetos nacionais \(ipq.pt\)](http://ipq.pt)

No processo de tomada de decisão:



1 Entidade = 1 Voto



Parte IV

**Discussão e
esclarecimento de
dúvidas sobre o
processo de
normalização português
e angolano**



Questões a aprofundar em futuras formações:

- **Marcação CE**
- **Royalties e preço das normas**
- **Direitos de autor e propriedade intelectual, industrial e comercial**



Onde posso ter acesso às listas dos documentos normativos portugueses publicados e em projeto?



No website do IPQ posso aceder:
Aos Programas de normalização dos
ONS onde estão todos os projetos de
Documentos em desenvolvimento
nos ONS/CT:
- [Plano de normalização](#)



Aos DNP publicados (em vigor e
anulados):
- [Catálogo OnLine IPQ](#)





Onde posso ter acesso às listas dos documentos normativos europeus e internacionais que fazem parte do portefólio do meu ONS?



As listas de projetos europeus e internacionais encontram-se disponíveis nos respetivos websites.

Para informação mais detalhada consultar as aplicações internas de gestão dos projetos, por exemplo:

[Projex-Online \(cen_cenelec\)](#)

[Projects \(ISO\)](#)

- Technical committees and subcommittees IEC;
- Work Programme - (etsi)





Como explicar as vantagens de participar na atividade de normalização?



Razões para participar na Normalização:

- Defender o setor nacional (os meus interesses)
- Ter acesso a informação estratégica
- Rede de influência e adquirir conhecimentos

Defesa do setor nacional

Ao participar na elaboração das normas pode **influenciar o seu conteúdo e contribuir para a defesa dos interesses do setor nacional**, a nível europeu e internacional, aumentando a credibilidade e profissionalismo do seu



Acesso a informação estratégica

Ao contribuir para o desenvolvimento e divulgação das normas **terá acesso a informação estratégica**, ligada à inteligência competitiva das empresas e à transferência e disseminação da tecnologia.

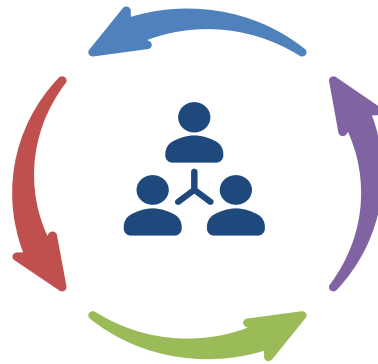


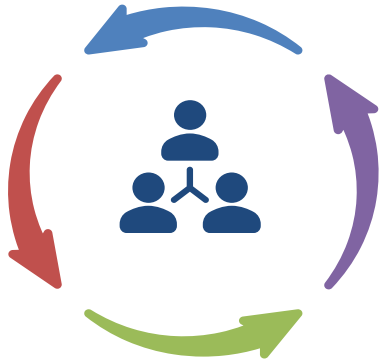
Rede de influência

Ao participar nas Comissões Técnicas de Normalização vai aceder à **maior rede de influência, de colaboração público-privada e de geração de conhecimentos** no domínio da normalização.



Qual a melhor forma de motivar os vogais a participar no trabalho da comissão técnica?





Para motivar os vogais

- ✓ Liderança e gestão eficiente da comissão técnica (Presidente e Secretário)
Objetivos de trabalho bem definidos e obtenção de resultados
- ✓ Acolhimento informado do vogal - Boas-vindas ao vogal: Vídeos, Manual e Kit documental; Código de conduta
- ✓ Suporte da entidade que o vogal representa
- ✓ Vogal retira benefícios profissionais e pessoais (reconhecimento)



Como adquirir competências em normalização?

Ligações úteis...

No website e no canal de YouTube do IPQ :

[Normalizacao \(ipq.pt\)](http://Normalizacao(ipq.pt))

[Instituto Português da Qualidade - YouTube](#)

Nos websites das organizações europeias e internacionais de normalização:

[ISO digital learning solutions](#)

[Online Learning Platform - IEC](#)

[Welcome to ISO Connect - ISO Connect - ISO Connect](#)

[Business Operations Support System \(cen.eu\)](#)

[Business Operations Support System \(cenelec.eu\)](#)

[TC/SCs resource area | IEC](#)



Como posso obter mais informações sobre a atividade normativa europeia e internacional?



- Consultar a informação nos *websites* das organizações europeias, africanas e internacionais de normalização
- Consultar a informação nos *websites* dos organismos nacionais de normalização congéneres

- Assistir aos *webinars* promovidos sobre os temas emergentes da normalização
- Assistir às sessões de formação promovidos pelas organizações europeias, africanas e internacionais de normalização





Muito obrigada pela vossa atenção!



Cláudia Santos
Gisela Niz

Departamento de Normalização
Instituto Português da Qualidade
dnor@ipq.pt

Web: www.ipq.pt

