



**INDICATIVOS**

1/4



de todas as exportações da Suíça para a UE são cobertas pelo MRA

3



MRA entre a Suíça e outros países/ áreas econômicas

460 – 630



bilhões de CHF em economias de custos cumulativas até 2035 graças ao MRA

Fonte: SECO, 2018

## SUIÇA: CENTRO DE PRODUÇÃO E COMÉRCIO

### EM DESTAQUE

Os produtos suíços representam qualidade, precisão, segurança e confiabilidade - atributos pelos quais muitos consumidores estrangeiros estão dispostos a pagar mais. Graças a **acordos de reconhecimento mútuo**, as mercadorias provenientes da Suíça podem ter reconhecimento oficial de conformidade com as prescrições dos produtos dos inúmeros parceiros comerciais, entre eles a UE - o maior mercado do mundo. As facilidades resultantes para as importações e exportações de mercadorias dão às empresas suíças vantagens competitivas decisivas perante os países concorrentes que não desfrutam tais acordos.

### Acesso fácil de produtos suíços à UE

Produtos para os quais a Suíça e a UE acordaram um reconhecimento mútuo das análises de conformidade

#### Produtos e categoria de produtos

Máquinas  
Instrumentos de proteção pessoal  
Brinquedos  
Produtos medicinais  
Dispositivos a gás e caldeiras  
Equipamentos de pressão  
Rádios  
Aparelhos de terminais de telecomunicação  
Aparelhos e sistemas de proteção em atmosferas potencialmente explosivas  
Instrumentos elétricos e compatibilidade eletromagnética

#### Produtos e categoria de produtos

Aparelhos e máquinas de construção  
Aparelhos de medição e embalagem  
Veículos motorizados  
Tratores agrícolas e florestais  
Boas práticas laboratoriais (GLP)  
Inspeções às boas práticas de produção de medicamentos (GMP) e certificação de custos  
Produtos de construção  
Elevadores  
Produtos biocidas  
Teleféricos  
Matérias explosivas para utilização civil

Fonte: SECO, Mutual Recognition Agreement Schweiz - EU, atual. 2018

## REGULAMENTAÇÃO E SEGURANÇA DOS PRODUTOS

Por motivos de segurança e para proteção da saúde, do ambiente e do consumidor existem várias regulamentações a serem cumpridas na fabricação e venda de mercadorias. Na Suíça, estas regulamentações estão presentes em várias leis e portarias e abrangem as seguintes categorias de produtos:

 Produtos agrários/Produtos alimentícios

 Produtos industriais

 Objetos de utilização diária

 Outros produtos

As regulamentações dos produtos diferenciam-se de país para país e representam limitações para o comércio. As mercadorias exportadas devem cumprir os regulamentos impostos aos produtos do país para onde estão sendo importadas.

Geralmente, isso significa que os exportadores devem aprovar a conformidade de seus produtos por meio de instituições reconhecidas pelo país importador. A perda de dinheiro e tempo resultante dessa ação pode prejudicar a capacidade competitiva dos respectivos produtos.

[www.seco.admin.ch](http://www.seco.admin.ch)

Visão geral da regulamentação dos produtos na Suíça  
Idiomas: ale, ing, fra, ita

## MUTUAL RECOGNITION AGREEMENTS

Para facilitar o comércio apesar da variada regulamentação dos produtos, países assinam acordos de reconhecimento mútuo de análises de conformidade (Mutual Recognition Agreements -MRA). Neste caso, os estados de importação obrigam-se ao reconhecimento das análises de conformidade praticadas no estado de exportação. Assim, as empresas têm a possibilidade de testar seus produtos no mercado nacional segundo a regulamentação de produtos do país de exportação. Se as regulamentações de ambos os países sobre o produto em questão forem equivalentes, basta uma única análise de conformidade realizada no país de exportação segundo suas próprias regulamentações.

Atualmente a Suíça dispõe de MRA com os seguintes países parceiros:

1. UE (28 países)
2. EFTA/EEE (Noruega, Islândia e Liechtenstein)
3. Canadá

Uma vez que muitos produtos já são verificados no mercado nacional segundo a regulamentação em vigor dos produtos, com o MRA as empresas evitam uma dupla análise de conformidade. Principalmente para os setores com elevada utilização de altas tecnologias - por exemplo, life sciences, indústria mecânica, elétrica e metalúrgica e TIC - esta medida é importante, pois quanto mais complexos os produtos, mais caros os processos de análise de conformidade.

Numa perspectiva empresarial, o MRA significa um fortalecimento considerável da segurança jurídica e uma redução da perda financeira e de tempo nas atividades comerciais. Só no comércio com a UE bem como os estados do EEE/EFTA, **a economia de custos é avaliada em cerca de 250 a 500 milhões de francos por ano.**

O MRA Suíça - Europa autoriza empresas suíças a trazerem em seus produtos a **marcação CE** exigida nas exportações para a UE. A Marcação CE permite que estas empresas tragam seus produtos diretamente para o mercado da UE sem necessidade de mais análises.

[www.seco.admin.ch](http://www.seco.admin.ch)

Mutual Recognition Agreements  
Idiomas: ale, fra, ing

[www.s-ge.com/ce-marking](http://www.s-ge.com/ce-marking)

Marcação CE  
Idiomas: ale, fra, ita, ing

## CENTROS DE ANÁLISE DE CONFORMIDADE

A verificação de conformidade com a regulamentação dos produtos do país de importação pode ser realizada por inúmeros centros de análise de conformidade (KBS) autorizados. Uma vez que a Suíça compatibilizou uma boa parte da regulamentação dos produtos com a regulamentação existente na UE e no EEE/EFTA, esses produtos têm o mesmo valor, reconhecido mutuamente. Em suma, para muitos produtos é suficiente uma única análise segundo a regulamentação técnica da Suíça.

Os processos de análise de conformidade feitos em centros suíços são especialmente rápidos e eficientes. Por isso, países vizinhos levam à Suíça, ocasionalmente, seus produtos para verificação e certificação, apesar das longas distâncias. Os KBS suíços são reconhecidos por seu excelente know-how, auxiliando empresas com sua especialização sobre projetos inovadores.

[www.seco.admin.ch](http://www.seco.admin.ch)

Conformity Assessment - Accreditation  
Idiomas: ale, fra, ing

## ESTUDO DE CASO

### Ponto de partida:

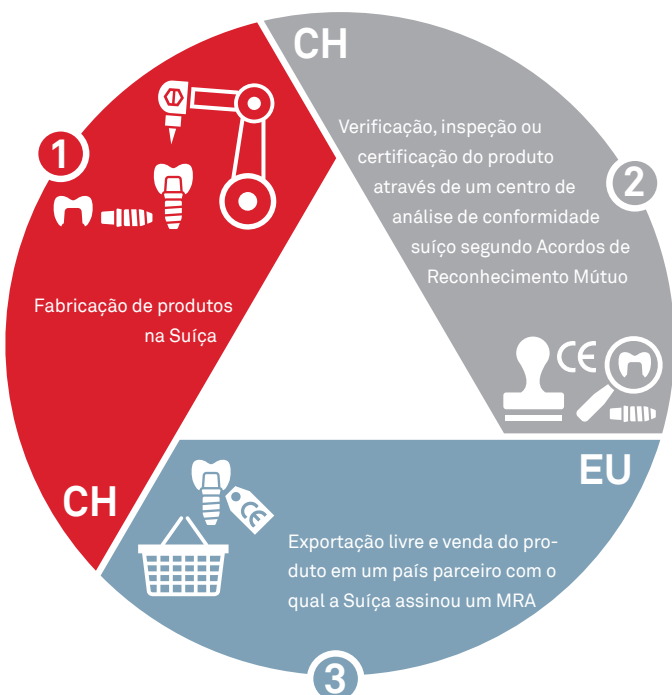
- Um fabricante suíço de produtos medicinais quer colocar em circulação implantes dentários (com a marcação CE) na Suíça e na UE.
- Segundo a regulamentação na Suíça e na UE, os implantes dentários precisam, antes de entrarem pela primeira vez no mercado, ser verificados em ambos os mercados em de centros de análise de conformidade e de acordo com a sua adequação às respectivas regras em vigor.
- Uma vez que produtos medicinais estão incluídos nos Acordos de Reconhecimento Mútuo Suíça-UE e graças ao reconhecimento da validade de ambas as regulamentações suíça e europeia para os produtos neste setor, é necessária apenas uma única análise de conformidade.

### Procedimento:

1. O fabricante de implantes dentários pode certificar seus produtos em de centros de análise de conformidade europeus reconhecidos pelo MRA ou por centros suíços acreditados pelo Organismo de Acreditação Suíço (SAS) perto do seu local de produção. Para isso, o fabricante deve disponibilizar ao posto de análise de conformidade todas as informações necessárias (descrição do processo de produção e a instrução de utilização etc.).
2. Uma avaliação positiva permite ao fabricante obter do respectivo centro de análise uma declaração de conformidade para os seus implantes dentários bem como a marcação de conformidade CE e MD com um número de identificação.
3. O fabricante pode assim exportar os implantes dentários para a UE sem quaisquer entraves.

### Acesso fácil ao mercado de produtos suíços graças ao MRA

Redução de custos de produção graças à análise única de conformidade



## PRINCÍPIO DO “CASSIS DE DIJON”

Na importação para a Suíça de mercadoria proveniente de países da UE/EEE que não estão contemplados em nenhum MRA aplica-se o princípio de “Cassis de Dijon”. Segundo esse princípio, os produtos com direito de circulação na UE e no EEE podem, em princípio, circular livremente na Suíça sem necessidade de controles antecipados. As exceções só são possíveis para a proteção de certos interesses públicos de maior relevância.

Está previsto um regulamento especial para produtos alimentícios relativamente ao princípio “Cassis de Dijon”: os produtos alimentícios estrangeiros que não estiverem em total conformidade com as regulamentações técnicas da Suíça deverão obter autorização junto ao Departamento Federal de Saúde (BAG). O BAG atribui a autorização caso o produto alimentício cumpra a regulamentação técnica da UE, de um país membro da UE ou do Espaço Econômico Europeu e se já estiver sendo comercializado lá dentro da lei. A condição fundamental é que não existam considerações em relação à segurança e à proteção de fraude para o respectivo produto alimentício.

[www.seco.admin.ch](http://www.seco.admin.ch)  
Princípio do “Cassis de Dijon”  
Idiomas: ale, fra, ita

## RESPONSABILIDADE DO PRODUTO

A responsabilidade do produto implica, na Suíça, uma responsabilidade estrita do fabricante por danos que possam ser causados por erros já existentes no produto (danos por produto com defeito). São responsáveis o fabricante, o assistente da fabricação ou o agente importador. Se não for possível identificá-los, será o fornecedor a pessoa responsável. Considera-se que um produto tem defeito quando este não oferece a segurança esperada por direito considerando todas as circunstâncias.

As diretrizes sobre a responsabilidade do produto são semelhantes na Suíça e na UE. Mas as consequências de responsabilidade variam de país para país e, neste caso, é necessário ter atenção às diretrizes de exportação sobre a responsabilidade do produto. A franquia dos prejudicados é, por exemplo, menor na UE do que na Suíça, e em alguns países existe um limite máximo definido da quantia a indenizar.

## DESENVOLVIMENTO ATUAL

- No âmbito do novo enquadramento legislativo, a UE introduziu um processo para tornar mais forte a eficácia da regulamentação dos produtos da UE e os seus mecanismos de implementação. Neste contexto, a UE revisou em 2014 as oito diretrizes com regulamentação de produtos de vários setores económicos. Para garantir a conformidade com os novos padrões da UE, as regulamentações suíças dos produtos correspondentes foram adaptadas e entraram em vigor em 2016.
- Com a regulação REACH, a UE conseguiu compatibilizar a legislação de produtos químicos com relação ao registo, avaliação, permissão e limitação na esfera da UE. Para garantir o acesso ao mercado suíço da indústria química, a Suíça irá adaptar a respectiva legislação ao direito da UE sempre que necessário. As autoridades suíças estão sempre atentas ao desenvolvimento legislativo na UE de modo que possam proceder a novas adaptações se necessário.

## CONTATOS E OUTRAS INFORMAÇÕES

### Autoridades e Reguladoras

Secretaria de Estado da Economia  
[www.seco.admin.ch/seco/en/home.html](http://www.seco.admin.ch/seco/en/home.html)

Departamento Federal de Saúde  
[www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)

Administração Aduaneira Suíça  
[www.ezv.admin.ch](http://www.ezv.admin.ch)

Organismo de Acreditação Suíço  
[www.sas.admin.ch](http://www.sas.admin.ch)

### Publicações e Ferramentas

Acreditação Suíça Centros de análise de conformidade  
[www.seco.admin.ch](http://www.seco.admin.ch)

European Commission  
[www.ec.europa.eu/trade/policy/countries-and-regions/countries/switzerland/](http://www.ec.europa.eu/trade/policy/countries-and-regions/countries/switzerland/)

Formulário de registo para produtos  
[www.seco.admin.ch](http://www.seco.admin.ch)

Marcação CE  
[www.s-ge.com/ce-marking](http://www.s-ge.com/ce-marking)

Mutual Recognition Agreements  
[www.seco.admin.ch](http://www.seco.admin.ch)

### Associações e outras organizações

Switzerland Global Enterprise  
[www.s-ge.com](http://www.s-ge.com)

Associação de exportação suíça  
[www.swiss-export.com](http://www.swiss-export.com)

Associações de normas suíças  
[www.snv.ch](http://www.snv.ch)

### Bases jurídicas

Bases jurídicas para a segurança do produto  
[www.admin.ch](http://www.admin.ch)

Legislação federal sobre as barreiras comerciais técnicas  
[www.admin.ch](http://www.admin.ch)

Regra da responsabilidade dos produtos  
[www.admin.ch](http://www.admin.ch)

### Recursos S-GE

Manual para Investidores  
[www.s-ge.com/handbookforinvestors](http://www.s-ge.com/handbookforinvestors)

09/2018