

CIRCULAR n.º 04/2026/DFEMR

Declaração de Conformidade UE

Data: 07 de julho de 2026

Destinatário: Fabricantes, Produtores e Fornecedores.

Enquadramento Legal: [Regulamento \(UE\) 2025/40, relativo a embalagens e resíduos de embalagens](#)

Âmbito de aplicação

A presente Circular aplica-se a todos os Fabricantes, Produtores e Fornecedores abrangidos pelas obrigações previstas no [Regulamento \(UE\) 2025/40, relativo a embalagens e resíduos de embalagens](#), concretamente no que se refere à obrigação de elaboração de Declaração de Conformidade UE prevista no seu artigo 15.º nos termos do artigo 39.º, na sequência do procedimento de avaliação da conformidade do artigo 38.º. Tem como objetivo disponibilizar a informação de clarificação emanada pela Comissão Europeia, promovendo o cumprimento das obrigações mencionadas, de forma harmonizada para toda a União Europeia.

A presente circular pode ser revista sempre que a Comissão Europeia emanar novas orientações ou informações complementares que possam auxiliar na clarificação das obrigações em apreço.

Orientações a destacar

Da análise do Regulamento e do documento disponibilizado pela Comissão Europeia de [perguntas frequentes \(FAQ\)](#) destacam-se, em especial, as seguintes orientações:

- a declaração de conformidade aplica-se **à unidade de embalagem**, incluindo todos os componentes integrados e separados, e não a cada componente individual;
- pode existir **uma única declaração** que abranja simultaneamente vários atos legislativos da União (por exemplo PPWR e legislação relativa aos materiais em contacto com alimentos), podendo assumir a forma de um dossier composto por várias declarações individuais;
- deve existir **uma declaração para cada tipo de embalagem**, entendendo-se "tipo" como embalagem com características idênticas relativamente aos requisitos aplicáveis e não necessariamente para cada dimensão ou referência comercial;
- a documentação técnica deve abranger igualmente as situações de isenção previstas nos artigos 6.º e 7.º;
- a avaliação da conformidade é obrigatória desde **12 de agosto de 2026**, salvo os requisitos cuja aplicação depende de atos delegados ou de execução posteriores.

Interpretações administrativas

Do documento disponibilizado pela Comissão Europeia de [perguntas frequentes \(FAQ\)](#), pode-se ainda estabelecer as seguintes interpretações administrativas:

- Admite-se uma declaração única para "famílias" de embalagens sempre que as diferenças de dimensão ou capacidade **não afetem** a demonstração do cumprimento dos artigos 5.º a 12.º;
- É exigida nova declaração sempre que exista alteração relevante do projeto da embalagem, dos materiais utilizados ou das normas técnicas utilizadas para demonstrar a conformidade;
- A declaração pode ser mantida exclusivamente em formato eletrónico;
- A declaração deve permanecer disponível durante o período previsto no artigo 39.º (ver resposta à questão **15**) e ser apresentada à autoridade competente sempre que solicitada.

Funções Fabricante vs Funções do Produtor

	Fabricante	Produtor
Definição	Fabricantes de embalagens ou de produtos embalados. De acordo com o que precede, não é a pessoa que fabrica as embalagens, mas sim a pessoa que «encomenda e decide sobre as especificações de conceção das embalagens». Isenção para os proprietários de marcas quando são microempresas <u>e a pessoa que fornece as embalagens está situada no mesmo Estado-Membro.</u>	Qualquer fabricante, importador ou distribuidor que disponibilize pela primeira vez embalagens ou produtos embalados no Estado Membro em que está presente ou diretamente aos utilizadores finais noutro Estado-Membro.
Quantidade	Um operador económico à escala da UE.	O operador económico que disponibiliza as embalagens pela primeira vez no território do Estado Membro em que se prevê que as embalagens se tornem resíduos.
Função	Assegura a conformidade das embalagens com os requisitos de sustentabilidade e de rotulagem.	Financia a gestão de resíduos no Estado-Membro em que se prevê que as embalagens se tornem resíduos.

Visão geral das diferentes funções dos fabricantes e produtores no RERE (fonte: [Comunicação da Comissão C \(2026\) 3702](#), pág.14)

Os produtores e fabricantes são definidos nos termos do RERE para fins distintos. O **produtor** é responsável pelo pagamento dos custos de recolha e valorização dos resíduos de embalagens no respetivo Estado-Membro ([artigo 45.º, nº 1](#)). Para o efeito, o produtor tem de registar-se e comunicar informações às autoridades nacionais competentes, conforme especificado no [artigo 44.º](#), e pagar a taxa associada à responsabilidade alargada do produtor no Estado-Membro em que se prevê que as embalagens se tornem, ou transformem, em resíduos. Se forem pagas taxas num Estado-Membro e, posteriormente, um distribuidor disponibilizar as embalagens pela primeira vez no território de outro Estado-Membro, as taxas têm de ser reembolsadas. Por outro lado, o **fabricante** tem de assegurar que as embalagens cumprem os requisitos de sustentabilidade e de rotulagem previstos nos [artigos 5.º](#)

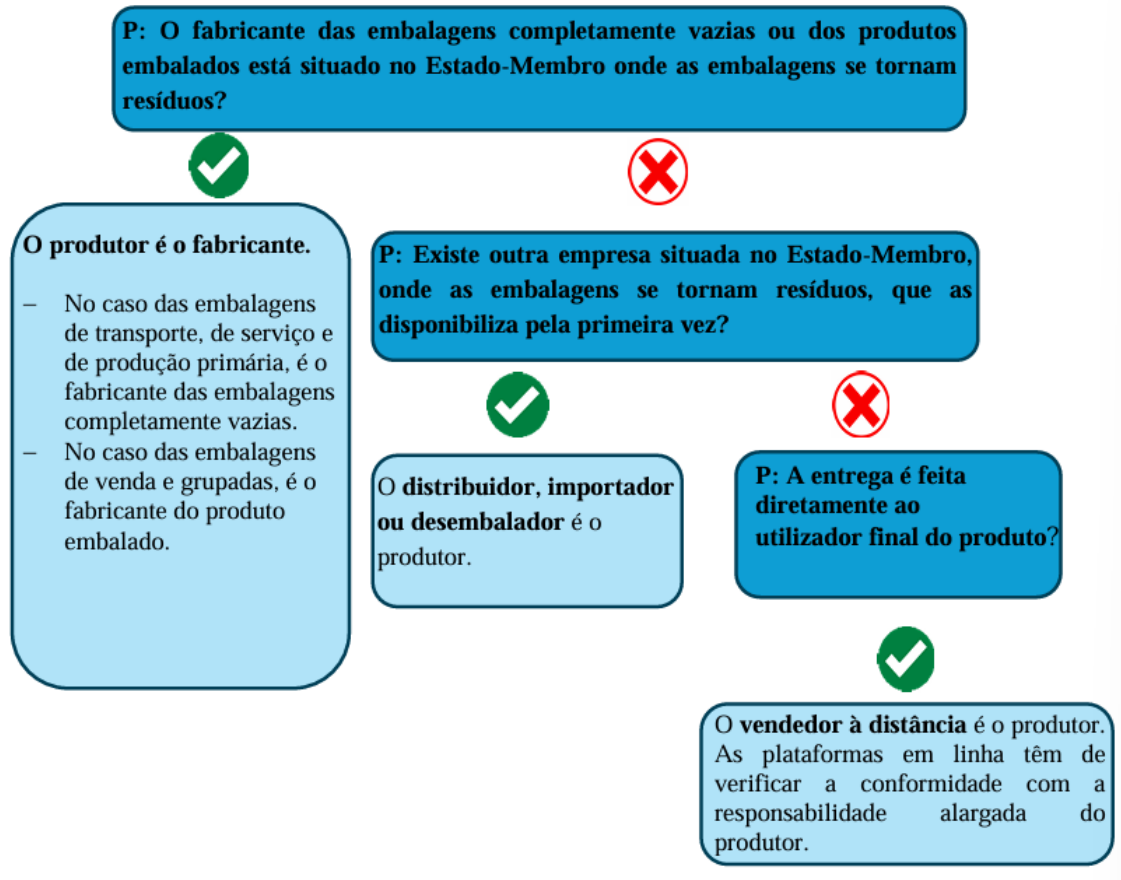
a 12.º, conforme especificado no artigo 15.º, n.º 1, antes de serem disponibilizadas pela primeira vez no mercado da União. Existe apenas um fabricante em toda a UE.

A definição de **produtor** visa identificar o operador económico responsável pelo cumprimento das obrigações de responsabilidade alargada do produtor, quer se trate do fabricante, do importador ou do distribuidor, no Estado-Membro em que o produto embalado é disponibilizado para consumo e, por conseguinte, se prevê que se torne resíduo. Consequentemente, **o fabricante e o produtor podem nem sempre ser o mesmo operador económico** e o produtor das embalagens dependerá:

- 1) do tipo de embalagens disponibilizadas no mercado,
- 2) do facto de se encontrar no mesmo Estado-Membro em que são fabricadas e
- 3) do facto de o produto embalado ser vendido ao utilizador final ou ser distribuído posteriormente.

As embalagens fazem frequentemente parte de uma longa cadeia de abastecimento e de distribuição, na qual são disponibilizadas várias vezes. Independentemente de as embalagens voltarem a ser disponibilizadas no mesmo Estado-Membro ou da dimensão do operador económico, o produtor é o operador económico que disponibiliza as embalagens pela primeira vez no Estado-Membro. A disponibilização no mercado inclui qualquer oferta de distribuição, consumo ou utilização que possa resultar no fornecimento efetivo de embalagens ou produtos embalados. No caso das vendas através da Internet, a oferta de um produto diretamente a um utilizador final é considerada uma disponibilização no mercado no Estado-Membro do utilizador final.

Segue-se um digrama ilustrativo que mostra como identificar o produtor na EU (fonte: [Comunicação da Comissão C \(2026\) 3702](#), pág.16)



Um **fabricante** é uma pessoa singular ou coletiva que fabrica uma embalagem ou um produto embalado. Não é necessariamente a pessoa singular ou coletiva que produz fisicamente a embalagem. Há que ter em conta dois elementos:

- 1) o papel na conceção ou no fabrico do critério de embalagem e
- 2) o critério de marca comercial ou de marca de fabrico.

Se a embalagem ou o produto embalado ostentar um determinado nome ou marca comercial, pode presumir-se que o titular desse nome ou marca comercial é o «fabricante» nos termos do artigo 3.º, n.º 1, ponto 13), alínea a), uma vez que terá o poder decisivo na relação contratual com os seus fornecedores e, por conseguinte, **poderá também determinar as características da embalagem.** A redação da definição de fabricante indica que existe sempre apenas um fabricante numa cadeia de abastecimento na aceção do RERE.

No que diz respeito às **embalagens de venda** [exceto embalagens de serviço (art.º 3.º, n.º 1, ponto 1, alínea d))] ou às **embalagens grupadas** (art.º 3.º, n.º 1, ponto 6), o fabricante é normalmente o operador económico que aplica as fases finais de processamento (por exemplo, corte, enchimento, selagem) às embalagens

fornecidas por transformadores (ou seja, fornecedores) e as enche com o seu produto, a fim de, posteriormente, colocar a embalagem ou o produto embalado no mercado da União (artigo 3.º, n.º 1, pontos 5) a 6)). Por outras palavras, no que diz respeito às embalagens de venda e às embalagens grupadas, o fabricante será normalmente o operador responsável pelo enchimento, que muitas vezes é também o proprietário da marca do produto.

No que diz respeito às **embalagens de transporte** ((art.º 3.º, n.º 1, ponto 7), às **embalagens de serviço** (na sua forma final) e às **embalagens de produção primária** (art.º 3.º, n.º 1, ponto 4), o fabricante será normalmente a empresa que fabrica as embalagens de transporte ou de serviço, a menos que estas sejam claramente identificadas pelo utilizador dessas embalagens, através da aposição do seu nome ou da sua marca comercial [artigo 3.º, n.º 1, ponto 1), alínea d), e artigo 3.º, n.º 1, ponto 7)]. Neste caso, o utilizador é o fabricante.

Nas condições previstas no artigo 21.º [*Casos em que as obrigações dos fabricantes se aplicam aos importadores e distribuidores*], os importadores e distribuidores podem ser considerados fabricantes para efeitos do regulamento. Tal acontece quando colocam no mercado embalagens sob o seu próprio nome ou marca comercial ou modificam embalagens já colocadas no mercado de uma forma que possa afetar a conformidade com os requisitos pertinentes do regulamento.

Cumprimento da conformidade

Nos termos do artigo 15.º, n.º 1, «[o]s fabricantes só podem colocar no mercado embalagens que estejam em conformidade com os requisitos previstos nos artigos 5.º a 12.º, ou previstos nos termos desses artigos».

O **procedimento de avaliação da conformidade** (artigo 38.º) pode ser realizado pelo fabricante **ou** por outra pessoa em seu nome (por exemplo, um laboratório ou um sistema de certificação), em conformidade com o artigo 15.º, n.º 2. **A declaração de conformidade UE (artigo 39.º) tem de ser elaborada pelo fabricante**, com base nas informações e na documentação fornecidas pelos fornecedores nos termos do artigo 16.º, n.º 1, ou por um mandatário nomeado, por escrito, pelo fabricante nos termos do artigo 17.º.

Tal significa que o **fabricante é o único operador económico com responsabilidade jurídica pela conformidade da embalagem** com os requisitos de sustentabilidade e de rotulagem, independentemente de quem tenha efetivamente redigido a declaração de conformidade UE ou partes da mesma.

Exceção das microempresas

Se a empresa que manda conceber ou fabricar a embalagem ou o produto embalado sob o seu próprio nome ou marca comercial for uma **microempresa**¹ e a empresa que fornece a embalagem estiver situada no mesmo Estado-Membro, esse fornecedor da embalagem é o fabricante [artigo 3.º, n.º 1, ponto 13), alínea b)], independentemente de esta última empresa ser também uma microempresa.

Por exemplo:

- a) se um fabricante de um recipiente de embalagem for uma microempresa, mas o fabricante do produto embalado não o for, a isenção não é aplicável.
- b) Se um fabricante de um recipiente de embalagem não for uma microempresa, mas o fabricante de um produto embalado o for, a isenção é aplicável e é o fabricante do recipiente que deve ser considerado «fabricante» para efeitos do RERE.

Outras clarificações e embalagens reutilizáveis

Se a embalagem **não ostentar uma denominação comercial** ou marca, o «fabricante» pode ser o fornecedor (ou seja, a pessoa que fabrica efetivamente a embalagem) ou a pessoa que coloca os produtos embalados no mercado. O critério decisivo é quem faz a encomenda e decide sobre as especificações de conceção dessa embalagem.

A mesma abordagem acima explicada aplica-se igualmente às **embalagens reutilizáveis**. O critério decisivo é quem é a pessoa singular ou coletiva que manda conceber ou fabricar a embalagem sob o seu próprio nome ou marca comercial. No entanto, é útil esclarecer melhor esta questão, colocando-a no contexto dos sistemas de reutilização.

Quando a embalagem é concebida de acordo com requisitos específicos dos fabricantes do produto embalado e ostenta a sua marca comercial, estes últimos (ou

¹ De acordo com a [Recomendação 2003/361/CE](#), uma empresa é uma microempresa se empregar menos de 10 pessoas e o seu volume de negócios anual ou balanço total anual não exceder 2 milhões de EUR. Um franqueado pode ser considerado uma microempresa se o franqueador não detiver, direta ou indiretamente, 25 % ou mais do seu capital ou dos seus direitos de voto e não exercer controlo ou influência determinante. Se tal for o caso, os limiares pertinentes têm de ser calculados adicionando os dados correspondentes do franqueador, tal como exigido pelo artigo 3.º, n.os 2 e 3, da Recomendação 2003/361/CE.

seja, os utilizadores) são o «fabricante» da embalagem reutilizável. Este será, nomeadamente, o caso dos sistemas de reutilização de circuito aberto².

No entanto, se uma empresa que manda conceber e fabricar embalagens reutilizáveis sob o seu nome e marca comercial for uma **microempresa** e a empresa que fabrica as embalagens estiver situada no mesmo Estado-Membro, então esta última empresa é o fabricante, independentemente de esta última empresa ser também uma microempresa.

Quando as embalagens reutilizáveis são concebidas de acordo com requisitos específicos de um operador de um sistema de reutilização e ostentam a sua marca comercial, o operador do sistema de reutilização é o «fabricante». Este será, nomeadamente, o caso dos sistemas de reutilização de circuito fechado³. Quando as embalagens reutilizáveis não ostentam uma marca comercial específica, o fabricante das embalagens é o «fabricante», a menos que o utilizador (ou seja, o operador do sistema de reutilização) possa ser identificado como aquele que encomendou essas embalagens e a sua conceção específica.

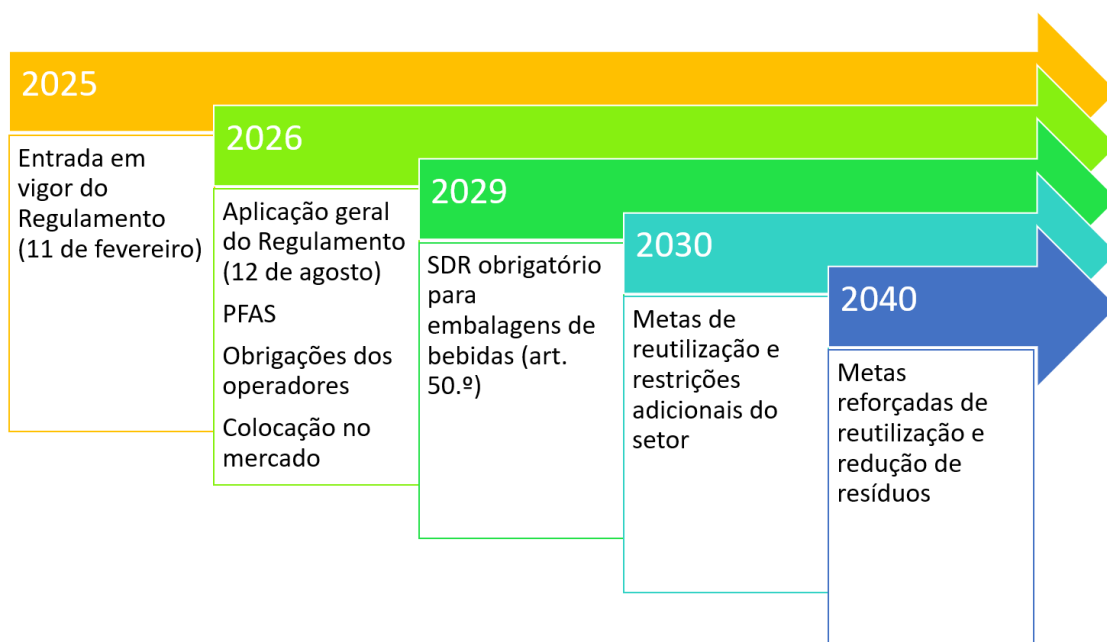
² De acordo com a alínea c) do anexo VI, entende-se por «[s]istema de circuito aberto», o sistema de reutilização em que as embalagens reutilizáveis circulam entre um número não especificado de participantes no sistema e em que a propriedade das embalagens se altera num ou mais pontos do processo de reutilização».

³ De acordo com a alínea b) do anexo VI, entende-se por «[s]istema de circuito fechado», o sistema de reutilização em que um operador do sistema ou um grupo cooperativo de participantes no sistema faz circular as embalagens reutilizáveis, sem que se altere a propriedade destas

Algumas questões respondidas pela Comissão Europeia sobre a avaliação da conformidade das embalagens⁴

1) A partir de que data as empresas terão de efetuar o procedimento de avaliação da conformidade exigido pelo PPWR?

De um modo geral, o Regulamento aplica-se a partir de **12 de agosto de 2026** (artigo 71.º). Contudo, determinadas disposições essenciais apenas se tornarão aplicáveis nas datas especificamente previstas no próprio Regulamento. Em vários casos, a entrada em aplicação da obrigação está associada ao decurso de um determinado prazo após a adoção dos atos de execução ou atos delegados necessários. Tal destina-se a conceder aos operadores económicos e aos Estados-Membros tempo suficiente para adaptação.



Quando uma disposição relevante não estabelece uma data específica de aplicação, aplica-se a data geral de aplicação do Regulamento. Nesses casos, as empresas terão de realizar o procedimento de avaliação da conformidade a partir de **12 de agosto de 2026**.

⁴ Tradução livre do documento disponibilizado pela Comissão Europeia em [perguntas frequentes \(FAQ\)](#), concretamente do seu capítulo XV

O esquema seguinte pretende apresentar uma súmula das obrigações previstas para os operadores económicos e as principais datas associadas às mesmas:

<p>Reciclabilidade:</p> <p>A partir de 1/1/2030 ou 24 meses após os Atos Delegados relativos ao Design para Reciclagem (DfR) => a embalagem desenhada para reciclagem material tem de ter um mínimo de grau performance de reciclabilidade A,B e C (=70%)</p> <p>A partir de 1/1/2035 ou 5 anos após a o ato de implementação sobre a metodologia da reciclagem em escala => têm de cumprir com reciclabilidade "efetiva"</p> <p>A partir de 1/1/2038 apenas os graus de reciclabilidade A ou B (=80%)</p>	<p>Teor mínimo de material reciclado nas embalagens de plástico:</p> <p>1/1/2030 ou 3 anos após a entrada em vigor do Ato de Implementação (que tem de ser adotado até 31/12/2026)</p> <p>1/1/2029 cumprimento com a metodologia de como calcular e verificar a % de conteúdo reciclado</p>	<p>Embalagens Compostáveis:</p> <p>12/02/2028 saquetas e pastilhas de chá & café + etiquetas autocolantes + as flexibilidades nacionais para sistemas de cápsulas individuais para chá & café, SPL e SPML e outras embalagens se for requisito ser compostáveis antes de Fev 2026</p> <p>Substâncias Preocupantes:</p> <p>12/08/2026 Decisões 2001/171 e 2009/292 (relativas às exceções para conteúdo de metais) mantêm-se em vigor</p>	<p>Minimização:</p> <p>1/1/2030: conformidade com os critérios de desempenho no anexo IV</p> <p>As normas e requisitos essenciais aplicam-se até ao fim de 2029</p> <p>Até 12/02/2027: COM tem de solicitar nova norma</p> <p>Embalagens reutilizáveis: Desde a entrada em vigor (11/02/2025)</p> <p>Número mínimo de rotações dependente da data que será especificada em Ato Delegado (a ser adotado até 12/02/2027)</p>	<p>Rotulagem:</p> <p>Triagem pelo consumidor => a partir de 12/08/2028 ou 24 meses após a entrada em vigor do Ato de Implementação (a ser adotado até 12/08/2026)</p> <p>Conteúdo reciclado, conteúdo base biológica => a partir de 12/08/2028 ou 24 meses após a entrada em vigor do Ato de Implementação</p> <p>Rotulagem de embalagem reutilizáveis => a partir de 12/02/2029 ou 30 meses após a entrada em vigor do Ato de Implementação</p> <p>Regras símbolos RAP: => 12/02/2027</p>	<p>Metas de Reutilização:</p> <p>A partir de 1/1/2030 (para as metas obrigatórias) ou 18 meses após a entrada em vigor do Ato de Implementação relativo ao cálculo das metas de reutilização (a ser adotado até 30/06/2027)</p> <p>Obrigação de reenchimento: partir de 12/02/2027</p> <p>Oferta de reutilização: Rotulagem de embalagem reutilizáveis => a partir de 12/02/2028 e a partir de 1/1/2030: 10% de meta aspiracional</p> <p>Restrições à utilização de certos formatos de embalagem: a partir de 1/1/2030 (guia de orientações da COM até 12/02/2027)</p>
--	--	--	---	---	--

2) O Anexo VII refere-se ao «tipo» de embalagem. Este termo tem o mesmo significado que os «tipos» constantes da Tabela 1 do Anexo II?

Não.

O termo «tipo», utilizado no Anexo VII relativamente ao procedimento de avaliação da conformidade, não corresponde aos tipos de embalagem referidos no Anexo II.

No Anexo VII, o termo refere-se a cada formato específico de embalagem ou a cada lote/série de embalagens objeto da avaliação de conformidade.

Por outro lado, os «tipos» de embalagem mencionados no Anexo II dizem respeito às categorias de materiais utilizadas para efeitos da avaliação da reciclabilidade.

3) O que significa «identificação única da embalagem» referido no Anexo VIII? A rastreabilidade normal do produto é suficiente?

O Regulamento não contém uma definição específica da expressão «identificação única da embalagem». Contudo, para efeitos do Anexo VIII, esta expressão significa que a própria embalagem deve poder ser identificada através do tipo, lote ou número de série.

4) É suficiente elaborar uma única declaração de conformidade para a embalagem ou para o produto embalado? Ou é obrigatório reunir todas as declarações de conformidade num único documento?

Quando um produto embalado está sujeito a mais do que um ato legislativo da União que exija uma declaração UE de conformidade, como por exemplo a declaração de conformidade prevista no artigo 15.º do Regulamento (UE) n.º 10/2011 relativo aos materiais plásticos destinados a entrar em contacto com alimentos ou a declaração prevista no artigo 16.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004 sobre materiais em contacto com alimentos, é possível elaborar uma única declaração UE de conformidade abrangendo todos os atos legislativos aplicáveis

Essa declaração deve identificar claramente os atos jurídicos da União aplicáveis e suas respectivas referências de publicação.

Assim, os fabricantes dispõem de alguma margem de decisão quanto à necessidade de elaborar uma declaração única.

No entanto, quando exista uma declaração única, esta deve distinguir claramente a embalagem do produto embalado.

O fabricante pode decidir se a declaração de conformidade é apresentada sobre a forma de um dossier contendo várias declarações individuais ou um documento único consolidado.

Mesmo quando apresentadas num único documento, as avaliações de conformidade da embalagem e do produto devem continuar a ser realizadas e documentadas separadamente.

5) A avaliação da conformidade deve ser elaborada para cada componente da embalagem (garrafa, tampa, rótulo) ou para a unidade de embalagem completa?

É preciso fazer a avaliação da conformidade e preparar a declaração de conformidade para a unidade de embalagem completa. A avaliação deve incluir todos os componentes, tanto os integrados como os separados.

Por exemplo, no caso de uma garrafa, deverão ser considerados conjuntamente:

- o corpo da garrafa;
- a tampa;
- o rótulo;
- outros componentes relevantes da unidade de embalagem.

6) É necessário realizar uma avaliação da conformidade para as isenções previstas no artigo 6.º (reciclabilidade) e no artigo 7.º (conteúdo reciclado)?

Sim.

O cumprimento das isenções previstas no artigo 6.º relativo à reciclabilidade e no artigo 7.º relativo ao teor de conteúdo reciclado deve ser objeto de avaliação e incluído na documentação técnica referida no Anexo VII.

Ou seja, mesmo quando uma embalagem beneficia de uma isenção, o fabricante deve demonstrar documentalmente que essa isenção é efetivamente aplicável.

7) A expressão «tipo, lote, número de série ou outro elemento» constante do artigo 15.º, n.º 5, significa que o fabricante pode escolher apenas um destes elementos?

Sim.

A redação deve ser entendida como exigindo a utilização de:

- um tipo; ou
- um lote; ou
- um número de série; ou
- outro elemento que permita identificar a embalagem em causa.

Os fabricantes têm liberdade para escolher qual destes elementos utilizar, desde que a embalagem possa ser identificada de forma adequada.

8) O fabricante é obrigado a contactar as autoridades competentes de todos os Estados-Membros onde a sua embalagem possa vir a ser comercializada?

Existem obrigações semelhantes para os fabricantes no Artigo 15.º, n.º 8, e para os distribuidores no Artigo 19.º, n.º 5 de informar as autoridades se suspeitarem de não conformidade nos países onde disponibilizaram a embalagem ou o produto embalado.

A obrigação do fabricante é informar a autoridade competente no país ou nos países onde colocou a embalagem ou o produto embalado no mercado pela primeira vez. Nos casos em que um fabricante entrega produtos de um Estado-Membro para o armazém de um distribuidor noutra Estado-Membro, e este distribuidor serve diferentes mercados nacionais a partir do armazém, é obrigação do distribuidor informar a autoridade competente em cada um desses Estados-Membros.

9) As embalagens colocadas no mercado antes da data de aplicação do Regulamento podem permanecer no mercado?

Sim.

Regra geral, as embalagens que tenham sido legalmente colocadas no mercado antes de 12 de agosto de 2026; ou da data específica de aplicação de determinada obrigação, podem continuar a ser comercializadas sem necessidade de adaptação, retirada do mercado ou recolha.

Existe, contudo, uma exceção relativa às **embalagens reutilizáveis**. Nestes casos, a data de referência é 11 de fevereiro de 2025, nos termos do artigo 15.º, n.º 9, o que significa que embalagens colocadas no mercado antes dessa data podem continuar no mercado sem terem de ser colocadas em conformidade, retiradas ou recolhidas.

10) Como deve ser entendida a presunção de conformidade relativamente às normas harmonizadas europeias?

A antiga Diretiva Embalagens e Resíduos de Embalagens (Diretiva Embalagens) estabelecia requisitos essenciais para a colocação de embalagens no mercado. Ao abrigo dessa diretiva, considerava-se existir conformidade quando a embalagem respeitava as normas harmonizadas publicadas no Jornal Oficial da União Europeia⁵.

Ao abrigo do PPWR, as normas harmonizadas existentes só podem ser usadas como orientação (ver Considerando 58 do Regulamento), o que significa que já não pode haver uma presunção de conformidade baseada nestas normas. A única exceção está prevista no Artigo 70.º, n.º 1, ponto b), em relação aos **requisitos essenciais sobre a minimização da embalagem da Diretiva Embalagens, que se aplica até ao final de 2029**. Isto significa que a norma harmonizada relacionada pode ser usada para a presunção de conformidade até essa data.

A Comissão pondera tomar medidas formais para revogar a lista de normas antigas harmonizadas antes de o Regulamento entrar em vigor, para evitar qualquer confusão⁶.

⁵ EN 13427:2004 'Embalagem – Requisitos para a utilização de Normas Europeias na área de embalagens e resíduos de embalagens'; EN 13429:2004 'Embalagem – Reutilização'; EN 13430:2004 'Embalagem – Requisitos para embalagens recuperáveis através da reciclagem de materiais'; EN 13431:2004 'Embalagem – Requisitos para embalagens recuperáveis sob a forma de recuperação de energia, incluindo a especificação do valor calorífico inferior mínimo'; EN 13428:2004 'Embalagem – Requisitos específicos para fabrico e composição – Prevenção através da redução na fonte'; EN 13432:2000 'Embalagem – Requisitos para embalagens recuperáveis através de compostagem e biodegradação'.

⁶ No caso da legislação de segurança com normas harmonizadas, as normas harmonizadas citadas no Jornal Oficial da União Europeia ao abrigo de legislação

A presunção de conformidade com novas normas harmonizadas ou revistas em apoio ao Regulamento será novamente possível a partir da data em que uma decisão da Comissão, com a lista das normas harmonizadas relevantes, for publicada no Jornal Oficial da União Europeia (JOUE). Esta publicação permitirá que a presunção de conformidade se aplique a partir dessa data.

11) Se uma embalagem for fabricada com os mesmos materiais, mas em diferentes dimensões, é necessária uma declaração de conformidade para cada dimensão?

De acordo com o Anexo VII do Regulamento, o fabricante deve elaborar uma declaração escrita de conformidade para cada tipo de embalagem. A declaração de conformidade deve:

- identificar a embalagem para a qual foi elaborada;
- permitir avaliar a conformidade da embalagem com os requisitos de sustentabilidade estabelecidos nos Artigos 5 a 12;
- deve especificar os requisitos aplicáveis e abranger, na medida do relevante para a avaliação, o design, a fabricação, a utilização e o funcionamento da embalagem.

Por exemplo, a avaliação do requisito de minimização dependerá do produto embalado, enquanto a avaliação do conteúdo reciclado pode depender do peso da embalagem.

Assim, a declaração de conformidade deve ser elaborada ao nível em que as embalagens têm as mesmas características, tendo em conta os requisitos aplicáveis e os produtos embalados. Portanto, se os produtos forem diferentes, o fabricante não deve elaborar uma única declaração de conformidade para todas as embalagens colocadas no mercado.

Concretamente, se as garrafas forem de tamanhos diferentes e contiverem o mesmo produto, **e a diferença de tamanho não afetar a conformidade com qualquer um dos requisitos nos Artigos 5 – 12**, então o fabricante pode elaborar uma única declaração de conformidade para as garrafas.

Os fabricantes devem garantir que a produção em série das embalagens permanece em conformidade com o Regulamento. Devem considerar se alterações no design da embalagem ou nas suas características, assim como alterações nas normas harmonizadas ou noutros regulamentos de referência para os quais a conformidade é declarada ou verificada, exigem uma reavaliação.

revogada continuam válidas para efeitos da presunção de conformidade se estas referências não forem retiradas do JOUE. Esta interpretação vem do acórdão do TJUE T-474/15, Global Garden Products vs. Comissão.

12) As embalagens de transporte também necessitam de avaliação da conformidade e declaração de conformidade?

Sim.

Não há isenção para embalagens de transporte. Na verdade, tipos de embalagens completamente diferentes, como paletes, colares de paletes, envoltórios e cintas, têm de passar por avaliações separadas e devem ter declarações de conformidade distintas.

13) Quem verifica se a avaliação da reciclabilidade realizada pelo fabricante está correta?

O fabricante é obrigado a realizar a avaliação do grau de desempenho da reciclabilidade. O resultado desta avaliação deve ser incluído na documentação técnica antes de a embalagem ser colocada no mercado. As autoridades de vigilância do mercado vão fazer verificações com base nos seus planos nacionais e devem aplicar as penalizações estabelecidas a nível nacional, de acordo com o Artigo 68.º do Regulamento.

14) Os operadores económicos podem ser sancionados se colocarem no mercado uma embalagem conforme com o Regulamento mas não conforme com requisitos nacionais?

Para responder a esta questão, é necessário distinguir entre:

- 1) requisitos nacionais adicionais adotados ao abrigo do Artigo 4.º, n.º 3, e
- 2) requisitos nacionais adicionais explicitamente permitidos em artigos específicos do Regulamento.

No caso referido no ponto 1), multas não são permitidas, pois têm um efeito dissuasor sobre os operadores económicos e podem criar barreiras no mercado.

No caso referido no ponto 2), multas são permitidas, dado que o Regulamento autoriza explicitamente os Estados-Membros a ir além do Regulamento. No entanto, essas multas nacionais têm de cumprir as regras gerais do Tratado, em particular a proporcionalidade, sendo aos Estados-Membros demonstrar isso. Essa prova deve ser fornecida no momento da notificação [TRIS](#) - Technical Regulation Information System⁷.

⁷ O procedimento da Diretiva de Transparência do Mercado Único (UE) 2015/1535 (DTMU) tem como objetivo prevenir o surgimento de barreiras no mercado interno antes que estas se concretizem. Os Estados-Membros notificam os seus projetos legislativos relativos a produtos e serviços da Sociedade da Informação à Comissão, que analisa esses projetos à luz da legislação da UE. Os Estados-Membros participam neste procedimento em pé de igualdade com a Comissão, tendo a possibilidade de emitir as suas próprias opiniões sobre os projetos notificados.

Algumas questões adicionais⁸

15) Durante quantos anos devem os fabricantes conservar a Declaração de Conformidade?

De acordo com o Regulamento, (artigo 5.º, n.º 3.), os fabricantes conservam a documentação técnica referida no anexo VII e a declaração de conformidade UE do seguinte modo:

- a) No caso das embalagens de utilização única: durante 5 anos após a data de colocação da embalagem no mercado;
- b) No caso das embalagens reutilizáveis: durante 10 anos após a data de colocação da embalagem no mercado.

Os Anexos seguintes constituem instrumentos de apoio ao cumprimento do Regulamento (UE) 2025/40 e às ações de fiscalização, não dispensando a análise integral da documentação técnica nem substituindo a responsabilidade do fabricante pela conformidade da embalagem.

⁸ Tradução livre do documento disponibilizado pela Comissão Europeia em [perguntas frequentes \(FAQ\)](#), concretamente do seu capítulo XV

ANEXO I

MODELO DE DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE

(Artigo 39.º do Regulamento (UE) 2025/40)

DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE

N.º da Declaração: _____

1. Identificação da embalagem

Designação comercial da embalagem:

Código interno da embalagem:

Tipo / lote / série / outro elemento de identificação único:

Categoria de embalagem:

- Embalagem de venda
- Embalagem grupada
- Embalagem de transporte

Descrição da embalagem (materiais constituintes, componentes e utilização prevista):

2. Fabricante

Nome ou firma:

Morada:

País:

N.º de identificação fiscal (facultativo):

Contacto:

3. Objeto da declaração

A presente declaração refere-se exclusivamente à embalagem acima identificada.

Caso a declaração abranja uma família de embalagens, indicar:

4. Declaração de responsabilidade

O fabricante declara, sob sua exclusiva responsabilidade, que a embalagem identificada na presente declaração cumpre os requisitos aplicáveis do Regulamento (UE) 2025/40 relativo às embalagens e aos resíduos de embalagens.

5. Legislação aplicável

A embalagem cumpre os requisitos aplicáveis previstos no:

Regulamento (UE) 2025/40.

Quando aplicável:

Regulamento (CE) n.º 1935/2004.

Regulamento (UE) n.º 10/2011.

Outro ato da União:

6. Requisitos do Regulamento (UE) 2025/40 avaliados

Assinalar apenas os requisitos aplicáveis.

Artigo	Requisito	Aplicável Conforme	
5.º	Substâncias presentes nas embalagens	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.º	Reciclabilidade	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.º	Teor de plástico reciclado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.º	Embalagens compostáveis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.º	Minimização da utilização de substâncias preocupantes (quando aplicável)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Artigo	Requisito	Aplicável Conforme	
10.º	Minimização da embalagem	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.º	Embalagem reutilizável	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12.º	Rotulagem	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Outros requisitos aplicáveis	Especificar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

7. Procedimento de avaliação da conformidade

A conformidade foi demonstrada mediante o procedimento previsto no Anexo VII do Regulamento (UE) 2025/40.

A documentação técnica inclui, designadamente:

- descrição geral da embalagem;
- desenhos e especificações técnicas;
- composição dos materiais;
- resultados dos ensaios;
- cálculos efetuados;
- relatórios laboratoriais;
- avaliações da reciclabilidade;
- demonstração do teor de plástico reciclado (quando aplicável);
- demonstração da minimização da embalagem;
- demonstração do cumprimento das restrições relativas às substâncias;
- outra documentação pertinente.

8. Normas técnicas utilizadas

Foram utilizadas as seguintes normas harmonizadas, especificações técnicas ou outros documentos:

Na ausência de normas harmonizadas aplicáveis:

9. Informações adicionais

10. Local e data

Local:

Data:

___ / ___ / _____

11. Assinatura

Em nome do fabricante:

Nome:

Cargo:

Assinatura:

Notas de utilização

1. A declaração deve ser elaborada antes da colocação da embalagem no mercado.
2. Deve existir uma declaração para cada tipo de embalagem **ou** para uma família de embalagens cujas diferenças não afetem o cumprimento dos requisitos aplicáveis.
3. A declaração **pode integrar um dossier único** que inclua outras declarações UE de conformidade exigidas por legislação da União, desde que cada ato legislativo seja claramente identificado.
4. A documentação técnica que suporta a presente declaração deve ser conservada pelo período previsto no artigo 39.º do Regulamento (UE) 2025/40 e disponibilizada às autoridades competentes sempre que solicitada.
5. A **declaração deve ser atualizada sempre que ocorram alterações** na embalagem, na sua composição, no respetivo processo de fabrico ou na legislação ou especificações técnicas utilizadas para demonstrar a conformidade.

ANEXO II

Lista da Documentação Técnica

(Artigo 39.º e Anexo VII do Regulamento (UE) 2025/40)

1. Objetivo

A documentação técnica deve permitir demonstrar, de forma clara e fundamentada, que a embalagem cumpre todos os requisitos de sustentabilidade previstos nos artigos 5.º a 12.º do Regulamento (UE) 2025/40 aplicáveis ao respetivo tipo de embalagem.

A documentação deve ser suficientemente detalhada para permitir à autoridade competente avaliar a conformidade da embalagem sem necessidade de realizar ensaios adicionais, salvo quando tal seja considerado necessário.

2. Conteúdo mínimo

A documentação técnica deve incluir, pelo menos, os seguintes elementos.

A. Identificação da embalagem

- a) Designação comercial;
- b) Código interno;
- c) Identificação do tipo de embalagem;
- d) Identificação do lote, série ou outro elemento de rastreabilidade;
- e) Categoria da embalagem:
 - embalagem de venda;
 - embalagem grupada;
 - embalagem de transporte.
- f) Fotografia ou desenho da embalagem.

B. Descrição técnica

Descrição geral da embalagem, incluindo:

- função;
- utilização prevista;
- capacidade;
- dimensões;
- peso;
- componentes constituintes;
- sistema de fecho;
- acessórios;
- elementos separáveis;
- componentes integrados.

Sempre que aplicável, devem ser incluídos desenhos técnicos ou esquemas construtivos.

C. Composição dos materiais

Identificação dos materiais utilizados em cada componente da embalagem, incluindo:

Componente Material Massa (g) Percentagem

Sempre que aplicável:

- teor de plástico reciclado;
- identificação das matérias-primas recicladas;
- origem dos materiais reciclados;
- certificados emitidos pelos fornecedores.

3. Demonstração da conformidade

3.1 Substâncias presentes na embalagem (artigo 5.º)

Sempre que aplicável:

- inventário das substâncias relevantes;
- demonstração da minimização das substâncias de preocupação;
- resultados laboratoriais;
- declarações dos fornecedores;
- certificados de conformidade;
- fichas de dados de segurança.

3.2 Reciclabilidade (artigo 6.º)

Devem integrar a documentação:

- avaliação da reciclabilidade;
- metodologia utilizada;
- classificação da reciclabilidade;
- identificação das tecnologias de reciclagem consideradas;
- demonstração da conformidade com os critérios de conceção para reciclagem;
- demonstração das eventuais interrogações aplicáveis.

3.3 Teor de plástico reciclado (artigo 7.º)

Quando aplicável:

- cálculo do teor reciclado;
- método utilizado;
- certificados da cadeia de custódia;
- certificados emitidos pelos fornecedores;
- resultados de auditorias;
- cálculos efetuados.

3.4 Compostabilidade (artigo 8.º)

Quando aplicável:

- certificados emitidos por organismos competentes;
- relatórios de ensaio;
- demonstração do cumprimento das normas aplicáveis.

3.5 Minimização da embalagem (artigo 10.º)

A documentação deve demonstrar que:

- o peso foi reduzido ao mínimo necessário;
- o volume foi reduzido ao mínimo necessário;
- foram considerados os critérios constantes do Anexo IV;
- a embalagem assegura simultaneamente:
 - proteção do produto;
 - transporte;
 - armazenamento;
 - segurança;
 - higiene;
 - funcionalidade.

Devem ser incluídos:

- memória descritiva do processo de conceção;
- cálculos;
- estudos técnicos;
- comparações com versões anteriores (quando existam).

3.6 Embalagem reutilizável (artigo 11.º)

Quando aplicável:



- descrição do sistema de reutilização;
- demonstração do cumprimento dos requisitos do Anexo VI;
- número previsto de rotações;
- instruções de utilização;
- procedimentos de limpeza;
- procedimentos de manutenção.

3.7 Rotulagem (artigo 12.º)

Devem ser incluídos:

- imagem da rotulagem;
- localização da marcação;
- dimensão;
- elementos gráficos;
- códigos digitais;
- demonstração da conformidade com os atos de execução aplicáveis.

4. Ensaios e verificações

A documentação deve incluir, quando aplicável:

- relatórios laboratoriais;
- ensaios mecânicos;
- ensaios químicos;
- ensaios de desempenho;
- ensaios de transporte;
- ensaios de compatibilidade;
- outros ensaios relevantes.

5. Declarações dos fornecedores

Sempre que a demonstração da conformidade dependa de informação fornecida por terceiros, devem integrar o processo técnico:

- declarações de conformidade;
- certificados;
- especificações técnicas;
- relatórios laboratoriais;
- certificados relativos ao conteúdo reciclado;
- informação sobre substâncias presentes.

6. Avaliação de conformidade

A documentação deve incluir:

- descrição do procedimento seguido;
- identificação dos requisitos avaliados;
- resultados obtidos;
- fundamentação técnica;
- conclusão final sobre a conformidade.

7. Normas e especificações técnicas utilizadas

Identificação de:

- normas harmonizadas;
- especificações comuns;
- normas internacionais;
- normas nacionais;
- especificações internas;
- métodos de ensaio utilizados.

Na ausência de normas harmonizadas, deve ser apresentada a fundamentação técnica adotada.

8. Controlo da produção

Devem existir procedimentos documentados destinados a assegurar que todas as embalagens produzidas permanecem conformes com a documentação técnica, incluindo:

- controlo de matérias-primas;
- controlo de fornecedores;
- controlo da produção;
- controlo final;
- gestão de alterações;
- tratamento de não conformidades.

9. Atualização da documentação

A documentação técnica deve ser revista sempre que ocorra:

- a) alteração da conceção da embalagem;
- b) alteração dos materiais;
- c) alteração do processo produtivo suscetível de afetar a conformidade;
- d) alteração das normas técnicas utilizadas;
- e) alteração da legislação aplicável;

- f) disponibilização de novos dados técnicos suscetíveis de alterar a avaliação da conformidade.

10. Conservação

A documentação técnica deve:

- ser mantida em suporte físico ou eletrónico;
- permanecer facilmente acessível;
- ser apresentada à autoridade competente sempre que solicitada;
- ser conservada durante o período previsto no artigo 39.º do Regulamento (UE) 2025/40.

Para efeitos da presente Circular, considera-se adequada a documentação técnica organizada em formato de **dossier técnico**, podendo este ser constituído por documentos próprios do fabricante e por documentação emitida pelos fornecedores, desde que seja possível demonstrar de forma inequívoca a conformidade da embalagem com os requisitos aplicáveis do [Regulamento \(UE\) 2025/40](#). A documentação deve ser estruturada de modo a assegurar a rastreabilidade entre a identificação da embalagem, a avaliação da conformidade efetuada, a Declaração UE de Conformidade e os elementos probatórios que a sustentam.

ANEXO III

Lista de Verificação da Documentação Técnica e da Declaração UE de Conformidade

(Artigo 39.º e Anexos VII e VIII do Regulamento (UE) 2025/40)

Objetivo

A presente lista destina-se a apoiar os fabricantes na elaboração da documentação técnica e da Declaração UE de Conformidade, bem como a facilitar as ações de fiscalização realizadas pelas autoridades competentes.

Sempre que um requisito não seja aplicável à embalagem em causa, deve ser assinalado "N/A" e indicada, quando pertinente, a respetiva fundamentação.

PARTE I - Identificação da embalagem

Elemento	Sim	Não	N/A	Observações
A embalagem encontra-se inequivocamente identificada?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Existe designação comercial?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Existe código interno?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Existe identificação do tipo/lote/série?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Existe fotografia ou desenho técnico?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Estão identificados todos os componentes da embalagem?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

PARTE II - Declaração UE de Conformidade

Verificação	Sim	Não	N/A
Foi elaborada antes da colocação no mercado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Está assinada pelo fabricante?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Identifica claramente a embalagem?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Identifica o fabricante?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Declara o cumprimento do Regulamento (UE) 2025/40?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Identifica os atos legislativos adicionais aplicáveis?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existe correspondência entre a declaração e a documentação técnica?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

PARTE III - Documentação técnica

A. Descrição da embalagem

Verificação	Sim	Não	N/A
Existe descrição técnica?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existem desenhos ou esquemas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Estão identificados os materiais?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Está indicado o peso da embalagem?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Estão identificados os componentes integrados?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Estão identificados os componentes separáveis?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

B. Composição

Verificação	Sim	Não	N/A
Existe composição material da embalagem?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existe discriminação por componente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existem declarações dos fornecedores?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existem certificados dos materiais?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

PARTE IV - Verificação dos requisitos do Regulamento

Artigo 5.º - Substâncias presentes nas embalagens

Verificação	Sim	Não	N/A
Foi efetuada avaliação das substâncias relevantes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existem declarações dos fornecedores?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existem resultados laboratoriais, quando aplicável?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Artigo 6.º - Reciclabilidade

Verificação	Sim	Não	N/A
Existe avaliação da reciclabilidade?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Foi utilizada metodologia documentada?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Foram considerados todos os componentes da embalagem?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Foram avaliadas eventuais derrogações?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Artigo 7.º - Conteúdo reciclado

Verificação	Sim	Não	N/A
O requisito é aplicável?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existe cálculo do teor reciclado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Verificação	Sim	Não	N/A
Existem certificados do fornecedor?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existe evidência documental do método utilizado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Artigo 8.º - Compostabilidade

Verificação	Sim	Não	N/A
Existem certificados de compostabilidade?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existem relatórios de ensaio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Artigo 10.º - Minimização

Verificação	Sim	Não	N/A
Existe demonstração da minimização do peso?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existe demonstração da minimização do volume?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Foram considerados os critérios do Anexo IV?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existe memória descritiva da conceção?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Artigo 11.º - Reutilização

Verificação	Sim	Não	N/A
O requisito é aplicável?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existe demonstração da reutilização?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existe descrição do sistema de reutilização?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Está indicado o número de rotações previsto?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Artigo 12.º - Rotulagem

Verificação	Sim	Não	N/A
Existe modelo da rotulagem?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A rotulagem respeita os requisitos aplicáveis?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

PARTE V - Ensaios e evidências

Verificação	Sim	Não	N/A
Existem relatórios laboratoriais?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existem certificados?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existem cálculos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existem pareceres técnicos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Verificação **Sim Não N/A**

Existem declarações dos fornecedores?

PARTE VI - Controlo da produção

Verificação **Sim Não N/A**

Existe procedimento de controlo da produção?

Existe procedimento de gestão de alterações?

Existe procedimento para controlo de fornecedores?

Existe procedimento para tratamento de não conformidades?

PARTE VII - Conservação da documentação

Verificação **Sim Não N/A**

A documentação encontra-se organizada?

Está disponível em formato físico ou eletrónico?

Pode ser disponibilizada imediatamente à autoridade competente?

Está prevista a sua atualização sempre que ocorram alterações relevantes?

Conclusão da verificação

- A documentação encontra-se completa.
- A documentação necessita de elementos adicionais.
- Foram identificadas não conformidades.

Observações