

MERCOSUR / XLII REUNION ORDINARIA DEL SGT N° 11 “SALUD” / COMISION DE PRODUCTOS PARA LA SALUD / GRUPO AD HOC COSMÉTICOS / ACTA N° 01/14

Se realizó en la ciudad de Buenos Aires, República Argentina, entre los días 06 al 08 de octubre del 2014, la XLII Reunión Ordinaria del SGT N° 11 “Salud” / Comisión de Productos para la Salud / Grupo Ad Hoc Cosméticos, con la presencia de las Delegaciones de Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay.

Teniendo en cuenta lo dispuesto en la Decisión CMC N° 4/93 “Participación en las reuniones” y el artículo 2° de la Resolución GMC N° 26/01 “Actas y documentos de MERCOSUR”, el Acta y sus Unidos quedan *Ad Referéndum* de la Delegación de Venezuela.

La Lista de Participantes consta como **Unido I.**

La Agenda de la presente reunión consta como **Unido II.**

Los Proyectos de Resolución a ser elevados a los Coordinadores de la Comisión de Productos para la Salud constan como **Unido III.**

P. Res. N°	Tema
/14	Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de filtros ultravioletas permitidos en Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes (Derogación de la RES. GMC N° 25/05)
/14	Reglamento Técnico MERCOSUR “Modelo de Certificado de Venta Libre (CVL) para Exportaciones Extrazona de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes MERCOSUR”

Los temas tratados en Agenda fueron los siguientes:

1. REVISION DEL P. RES. N° 11/12 SOBRE ACTUALIZACION DE LA LISTA DE SUSTANCIAS DE USO PROHIBIDO (DEROGACION DE LA RES. GMC N° 29/05)

Las delegaciones revisaron las observaciones realizadas al “Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias que no pueden ser utilizadas en Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes” (Derogación de la RES. GMC N° 29/05) (Proyecto de Res. N° 11/12) provenientes de las manifestaciones recibidas de la consulta interna.

Al respecto, en el ítem 1) del Anexo del proyecto se agregó la referencia utilizada para la clasificación de sustancias CMR, que fue omitida involuntariamente, y se modificó el N° de orden 37- sustancias con efecto androgénico, agregando “excepto *Serenoa repens (serrulata)* hasta el 0,3%”. Fue armonizado el Proyecto de Resolución “Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias que no pueden ser utilizadas en Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes (Derogación de la RES. GMC N° 29/05.

2. ACTUALIZACION DE LA LISTA DE FILTROS ULTRAVIOLETAS

Las Delegaciones de Argentina, Brasil, Uruguay y Venezuela llevaron a cabo reuniones virtuales en el transcurso del 2013 y primer trimestre del 2014 para discutir el último documento de trabajo aportado por la Delegación de Argentina.

En este sentido, la Delegación de Venezuela se comprometió a emitir opinión en esta reunión presencial sobre las sustancias: PABA (N° de orden 19) y la sustancia TRIS-BIPHENYL TRIAZINE (INCI) que fue propuesta para su incorporación en el listado. No se recibió manifestación sobre este tema al día de la fecha.

Las delegaciones consideraron pertinente incorporar en el N° de orden 39, la sustancia TRIS-BIPHENYL TRIAZINE (INCI) con ciertas limitaciones y condiciones de uso.

Asimismo, las delegaciones presentes armonizaron la lista de filtros ultravioletas permitidos en productos de higiene personal, cosméticos y perfumes, que se eleva como Proyecto de Resolución que consta como **Unido III**, para consulta interna.

3. MODELO DE CERTIFICADO DE VENTA LIBRE PARA EXPORTACIONES EXTRAZONA DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES DEL MERCOSUR

Teniendo en cuenta que en Acta GAHCOSME N° 02/12 las delegaciones identificaron la necesidad de establecer un modelo único de Certificado de Venta Libre se comprometieron a evaluar el P. Res. N° 11/07 “Requisitos Mínimos para el Certificado de Venta Libre (CVL) para Exportaciones Extrazona de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes MERCOSUR”.

Al respecto concordaron en elaborar un nuevo documento sobre “Modelo de Certificado de Venta Libre MERCOSUR”.

Las delegaciones presentes armonizaron el Modelo de Certificado de Venta Libre (CVL) para Exportaciones Extrazona de Productos de Higiene Personal,

Cosméticos y Perfumes MERCOSUR que se eleva como Proyecto de Resolución para consulta interna, que consta como **Unido III**.

4. ESTADO DE IMPLEMENTACION DE LAS BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION- CRITERIOS PARA LA CAPACITACION DE INSPECTORES

Las Delegaciones de Argentina, Brasil y Paraguay manifestaron que la Res. N° 19/11 “Reglamento Técnico MERCOSUR de Buenas Prácticas de Fabricación para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes” se encuentra incorporada a sus respectivos ordenamientos jurídicos.

La Delegación de Uruguay manifestó que al día de la fecha aún no ha sido internalizada la referida normativa encontrándose el trámite de internalización próximo a finalizar.

Dada la incorporación de un nuevo Estado Parte y la rotación de los agentes oficiales involucrados en estos temas, las delegaciones presentes manifestaron la necesidad de realizar una capacitación conjunta para fase II, con la finalidad de unificar la interpretación de los requerimientos técnicos establecidos. Para tal fin se seguirán los lineamientos definidos por la RES. GMC N° 47/99 “Programa de Capacitación de Inspectores en Buenas Prácticas de Fabricación y Control para la Industria de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes”.

Al respecto, la Delegación de Argentina se propuso como sede para la organización de la capacitación fase II, para el período 2015/2016.

La Delegación de Argentina propuso trabajar en la elaboración de un documento sobre “Clasificación de deficiencias”. Las demás Delegaciones informaron que están de acuerdo con la propuesta pero que deberán realizar la consulta a las áreas técnicas y se comprometieron a enviar su opinión previo a la próxima RO.

5. PROGRAMA DE TRABAJO PARA 2015/ 2016

Las Delegaciones discutieron el Programa de Trabajo para 2015/ 2016 del Grupo Ad Hoc teniendo en cuenta la Pauta Negociadora y lo consignado en Acta COPROSAL N° 02/13 punto 10. Las Delegaciones consideraron que es pertinente revisar dichas normativas específicas para su actualización tanto para requisitos de habilitación como de registro de productos, considerando los criterios para la suscripción de acuerdos de simplificación de procedimientos de control sanitario (RES. GMC N° 49/08).

En consecuencia, las Delegaciones manifestaron que es necesario revisar la Res. GMC N° 26/04 “Requisitos Técnicos específicos para productos de

higiene personal, cosméticos y perfumes (complementación de la Res. GMC N° 24/95)” y solicitan a la COPROSAL se eleve la solicitud a Coordinadores Nacionales.

El Programa de Trabajo para 2015/ 2016 del Grupo Ad Hoc fue armonizado entre las Delegaciones presentes y consta como **Unido IV**.

6. AGENDA DE LA PRÓXIMA REUNIÓN

Las Delegaciones discutieron la minuta de Agenda para la próxima reunión teniendo en cuenta la Pauta Negociadora y las actividades programadas para el 2015/2016. En consecuencia, acordaron el documento que consta como **Unido V**.

7. OTROS

La Delegación de Brasil informó que en cumplimiento de la Acción Civil Pública del Tribunal Regional Federal de la 2ª Región del Ministerio Público Federal de Rio de Janeiro, ANVISA fue obligada a determinar que los productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes que son comercializados en Brasil deben contemplar en su rotulado la composición química en lengua portuguesa sin perjuicio a los demás requisitos previstos en los reglamentos vigentes.

Dicha decisión fue fundamentada en el artículo 31 de la ley 8078/90 – código de defensa del consumidor. Por lo tanto, se encuentra en consulta pública N° 69/2014, la propuesta de Resolución de la Diretoria Colegiada de ANVISA, por 120 días desde el 16 de septiembre de 2014.

Por otra parte, la Delegación de Brasil propuso retirar la exigencia de CVL para la regularización de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes dentro del MERCOSUR considerando que toda la reglamentación sobre productos cosméticos se encuentra armonizada en el ámbito del MERCOSUR. En este sentido, la Delegación Argentina no encuentra observaciones a dicha propuesta resaltando que deberán revisarse los RTM sobre registro de productos 24/95 y 26/04 (norma complementaria) para su actualización.

Las Delegaciones de Paraguay y Uruguay informaron que estudiarán en profundidad el tema y coinciden en la necesidad de que se revisen para su actualización los RTM citados en el párrafo precedente.

LISTA DE UNIDOS

Los Unidos que forman parte de la presente Acta son los siguientes:

Unido I	Lista de Participantes
Unido II	Agenda de la Reunión

Unido III
Unido IV
Unido V

Proyectos de Resolución
Programa de Trabajo para 2015/2016
Agenda de la próxima reunión

Por la Delegación de Argentina
SANDRA NOEMÍ SARA

Por la Delegación de Brasil
JOSINEIRE MELO COSTA SALLUM

Por la Delegación de Uruguay
ANA LAURA PERNA

Por la Delegación de Paraguay
LORENA MONTIEL