

**SGT N° 11 “SALUD” / CPS / GAH DOMISANITARIOS / Acta N° 02/11**

**UNIDO IV**

**Documentos de Trabajo  
Simplificación de Procedimientos**

**Montevideo, Uruguay, 19 al 21 de setiembre de 2011**

**Documento de Trabajo de Brasil sobre Simplificación de Procedimientos de Control Sanitario de Productos de Menor Riesgo Potencial Fabricados en el ámbito del Mercosur.**

**SIMPLIFICAÇÃO DE PROCEDIMENTOS DE CONTROLE SANITÁRIO DE PRODUTOS DE MENOR RISCO POTENCIAL FABRICADOS NO ÂMBITO DO MERCOSUL**

O Grupo Mercado Comum, de acordo com as diretrizes para o fortalecimento do processo de integração e a facilitação do comércio na região, instruiu os Sub-Grupos de Trabalho “*a identificar aqueles produtos ou setores que contam com normativas MERCOSUL – regulamentos e procedimentos de avaliação de conformidade – a avançar na cooperação intrazona e na celebração de acordos de reconhecimento mútuo conforme a Decisão CMC n. 26/03*”. (Ata da LIV Reunião ordinária do GMC).

No âmbito do controle sanitário de produtos de menor risco, o objetivo de facilitação de comércio no MERCOSUL pode ser alcançado mediante acordos de simplificação dos procedimentos de controle correspondentes, considerando o estágio de harmonização dos regulamentos e o grau de implementação dos mesmos em cada Estado Parte.

A Comissão de Produtos para a Saúde do SGT11 já identificou a possibilidade de se trabalhar a questão considerando os produtos de menor risco potencial fabricados na região. Na primeira etapa, identificou-se a área de Produtos Saneantes (Produtos de risco 1) como uma área passível de simplificação de procedimentos de controle sanitário, considerando o estágio de harmonização no MERCOSUL sobre:

- Requisitos de qualidade e segurança;
- Classificação de produtos;
- Rotulagem;
- Requisitos de produtos;
- Requisitos de empresas;
- Boas Práticas de Fabricação;
- Programas de Fiscalização, Controle e Monitoramento.

Além do estágio avançado de harmonização, deverão ser consideradas como premissas básicas para a celebração dos acordos:

- Garantia de reciprocidade de tratamento entre as partes signatárias;
- Garantia de rastreabilidade dos produtos e das empresas;
- Mecanismos ágeis de comunicação, com a implantação de um sistema de informação;
- Aceitação dos controles na origem – regularização dos produtos e certificação de Boas Práticas de Fabricação;
- Efetividade e transparência dos procedimentos de controle sanitário implementados pelos Estados Partes.

A exemplo da sistemática consagrada em outras normativas MERCOSUL (Res. GMC n. 77/98; Res. GMC n. 59/99) seria necessário prever a possibilidade de negociação de acordos de simplificação de controle sanitário entre dois ou mais Estados Partes, abertos à adesão dos demais, tendo presente o grau de implementação interna nas normas harmonizadas.

Observa-se, por fim, que é imprescindível que os acordos de simplificação de procedimentos de controle sanitário assegurem a proteção da saúde da população.

### **Simplificação de Procedimentos de Controle Sanitário para Produtos Saneantes de Risco 1.**

#### **Histórico:**

- **Interesse do Setor Regulado;**
  - Manifestação das Associações de Classe e aumento das exportações;
- **Apoio das Autoridades Sanitárias do MERCOSUL;**
  - Grau avançado de harmonização dos regulamentos técnicos;
- **Instrução do GMC para tratamento do tema “Reconhecimento Mútuo” nos SGT;**
  - SGT 11 “Saúde” – Saneantes (produtos de risco 1)

#### **Premissas:**

- **Regulamentos técnicos harmonizados para produtos e empresas;**
  - Lista de Regulamentos em anexo (Anexo I)
- **Regulamentos implementados pelas Autoridades Sanitárias;**
  - Internalização dos regulamentos em cada EP (Anexo I)
- **Aceitação dos controles na origem;**
  - Resultado da harmonização e capacitação MERCOSUL;
- **Rastreabilidade das informações;**
  - Comunicação entre Estados Partes;
- **Sistema de Comunicação entre Estados Partes;**

- Sistema para Gerenciamento das informações;
- **Reciprocidade de tratamento.**

#### **Operacionalização:**

- **Instrumentalização: adequações necessárias;**
  - Desenvolvimento de ferramenta;
- **Fluxo de mercadoria: adequações na rotina da PAF;**
  - Incorporar a PAF nos procedimentos de simplificação, a exemplo do que já existe implementado com outras categorias de produtos;
- **Programa conjunto Brasil-Argentina para capacitação e implementação da sistemática de simplificação;**

#### **Vantagens:**

- **Facilitação do fluxo comercial de produtos saneantes de risco 1;**
- **Garantia de reciprocidade de tratamento;**
- **Redução dos trâmites burocráticos no Estado parte receptor;**
- **Pagamento único de taxa (ou isenção) para regularização do produto nos países;**
- **Sistema informatizado para troca de informações entre as autoridades sanitárias;**
- **Possibilidade de maior rastreabilidade (produtos e empresas).**

#### **Considerações:**

- **Papel das Autoridades Sanitárias:**
  - Regularização de produtos e empresas;
  - Agilidade nas comunicações e tomada de decisão (sistema);
  - Manutenção contínua do Sistema.
- **Papel das empresas:**

- Atendimento à legislação;
- Apresentação das informações (sistema);
- **Taxas – diferenças entre Brasil e Argentina:**
  - Para regularização do produto (cobrança na Argentina e isenção no Brasil);
- **Monitoramento de produtos:**
  - Fiscalização (PAF, mercado e pós mercado);
  - Comunicação e ação sanitária;
- **Atualização dos regulamentos MERCOSUL.**

#### Anexo I

#### Lista das Resoluções GMC na área de produtos saneantes de risco 1

<b>Res. GMC</b>	<b>Assunto</b>	<b>Internalização BR</b>
51/06	Critérios de inclusão, exclusão e atualização de produtos saneantes de menor risco potencial fabricados no âmbito do Mercosul	✓
24/06	Contratação de Serviços de Terceirização de Produtos Saneantes fabricados no âmbito do Mercosul	✓
24/96	Registro de Empresas Domissanitárias	✓
03/99	Complementa a Resolução GMC 24/96	✓
25/96	Registro de Produtos Saneantes Domissanitários	✓
26/96	Definições e Glossário para Produtos Saneantes Domissanitários	✓
27/96	Texto de Rótulos para Produtos Domissanitários	✓
10/04	Regulamento técnico para Produtos de Limpeza e Afins	✓
24/05	Regulamento técnico para determinação de biodegradabilidade de tensoativos aniônicos harmonizado no âmbito do Mercosul	✓

## **Documento de Trabajo de Uruguay**

### **CRITERIOS PARA LA SUSCRIPCIÓN DE ACUERDOS DE SIMPLIFICACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO I**

**VISTO:** El Tratado de Asunción y el Protocolo de Ouro Preto y la Resolución N° 25/96 del Grupo Mercado Común.

#### **CONSIDERANDO:**

El interés de los Estados Partes en acelerar el proceso de facilitación del comercio intra MERCOSUR.

La importancia de avanzar con rapidez en la simplificación de los procedimientos sanitarios aplicados al comercio intrazona, sin perjuicio de los aspectos de protección a la salud de la población.

El interés de facilitar la circulación y el comercio intrazona de Productos de Domisanitarios fabricados en la región, en base a las normativas armonizadas en el MERCOSUR.

La disposición de evitar la duplicación de procedimientos de control sanitario de Productos Domisanitarios y garantizar la plena transparencia de los procedimientos implementados en los Estados Partes.

La necesidad de garantizar la calidad y seguridad de los productos, bienes y servicios consumidos en la región.

La importancia de garantizar la trazabilidad de los productos teniendo en cuenta los compromisos entre las Autoridades Sanitarias y las responsabilidades del sector regulado.

Los avances obtenidos en el proceso de armonización del marco normativo regulatorio en materia de Productos Domisanitarios en el ámbito del MERCOSUR.

Art. 1 - Aprobar los “Criterios para la Suscripción de Acuerdos de Simplificación de Procedimientos de Control Sanitario de Productos Domisanitarios, fabricados en el MERCOSUR”, los que deberán abarcar los contenidos descriptos en los Anexos I y II, ambos parte integrante de la presente Resolución.

Art. 2 – Los Estados Partes, a través de los organismos competentes, podrán firmar Acuerdos de Simplificación de Procedimientos de Control Sanitario para Productos Domisanitarios fabricados en el MERCOSUR, de acuerdo a los “Criterios” aprobados en la presente Resolución.

Art. 3 – Para la celebración de los Acuerdos de Simplificación de Procedimientos de Control Sanitario para Productos Domisanitarios fabricados en el MERCOSUR, será requisito indispensable que los Estados Partes signatarios hayan incorporado a sus respectivos ordenamientos jurídicos nacionales el marco normativo ya armonizado y detallado en el Anexo I y sus actualizaciones.

Art. 4 – Los Acuerdos de Simplificación de Procedimientos de Control Sanitario para Productos Domisanitarios fabricados en el MERCOSUR deberán contener los puntos establecidos en el Anexo II de la presente Resolución.

Art. 5 – Los Acuerdos celebrados en virtud de la presente Resolución, deberán ser comunicados a través de las Coordinaciones Nacionales del GMC de los Estados signatarios a los demás Estados Partes en un plazo máximo de 30 días a partir de su firma.

Art. 6 – Los Estados Partes que hayan cumplido con los requisitos establecidos en el Artículo 3 de la presente Resolución podrán adherirse al/los acuerdo/s de simplificación de procedimientos ya firmados por otros Estados Partes.

Art. 7 – Los Estados Partes signatarios valorarán los resultados obtenidos del funcionamiento de los acuerdos contemplados en esta norma, en forma anual.

Art. 8 – Los Estados Partes propondrán la modificación y/o ampliación del alcance de la presente Resolución a otros Productos Domisanitarios

Art. 9 - El GMC evaluará, en su última reunión de cada semestre, los acuerdos firmados y los avances alcanzados en la implementación de lo dispuesto en la presente Resolución.

Art. 10 - Esta Resolución no necesita ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes, por reglamentar aspectos de la organización o del funcionamiento del MERCOSUR.

## ANEXO I

### TEMAS DE LA NORMATIVA MERCOSUR ARMONIZADA PARA PRODUCTOS DOMISANITARIOS

<b>Res. GMC</b>	<b>Asunto</b>
51/06	Criterios de inclusión, exclusión y actualización de productos domisanitarios de menor riesgo potencial fabricados en el ámbito del Mercosur
24/06	Contratación de Servicios de Tercerización de Productos domisanitarios fabricados en el ámbito del Mercosur
24/96	Registro de Empresas Domisanitarias
03/99	Complementación de la Resolución GMC 24/96
25/96	Registro de Productos Domisanitarios
26/96	Definiciones y Glosario para Productos Domisanitarios
27/96	Texto de Rótulos para Productos Domisanitarios
10/04	Reglamento técnico para Productos de Limpieza y Afines
24/05	Reglamento técnico para determinación de biodegradabilidad de tensoactivos aniónicos armonizado en el ámbito del Mercosur

## **ANEXO II**

### **Contenido de los acuerdos**

Los Acuerdos de Simplificación de Procedimientos de Control Sanitario para Productos Domisanitarios fabricados en el MERCOSUR contemplarán:

- 1- Estados Partes signatarios.
- 2- Mecanismo Operacional por el cual se establecerá el acuerdo :
  - 2.1.- Comprobación de regularización sanitaria de los Productos Domisanitarios en el país de origen.
  - 2.2.- Notificación del Responsable MERCOSUR ante la Autoridad Sanitaria del país receptor.
  - 2.3.- Comunicación entre los Estados Partes respecto al/los producto/s y a las empresas involucradas.
- 3- Normativa MERCOSUR específica incorporada por los Estados Partes signatarios.
- 4- Mecanismo para la coordinación, supervisión, actualización y revisión periódica del Acuerdo.
- 5- Procedimientos para el tratamiento de problemas derivados de la aplicación del Acuerdo.
- 6- Mecanismos de intercambio de información relativa al Acuerdo.
- 7- Mecanismo de suspensión de la vigencia del Acuerdo.
- 8- Descripción de las obligaciones y responsabilidades específicas de cada Estado Parte signatario.
- 9- Fecha de entrada en vigencia del Acuerdo.
- 10-Plazo de vigencia del Acuerdo.
- 11-Firma de los responsables de los organismos competentes de los Estados Partes signatarios.