

**MERCOSUL/LXXXVIII GMC/DT Nº 16/12**

**MERCOSUL/XXXIV SGT Nº 11/P.RES. Nº 02/10 Rev. 1**

## **CERTIFICADO DE VENDA LIVRE DE PRODUTOS SANEANTES**

**TENDO EM VISTA:** O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto, o Protocolo de Ushuaia sobre Compromisso Democrático no MERCOSUL, Bolívia e Chile e as Resoluções Nº 24/96, 25/96, 24/06 e 51/06 do Grupo Mercado Comum.

### **CONSIDERANDO:**

Que o Certificado de Venda Livre de Produtos Saneantes permite garantir que os produtos encontram-se fabricados e cumprem com a regulamentação da autoridade sanitária de cada Estado Parte;

Que a emissão do Certificado de Venda Livre de Produtos Saneantes é de competência da autoridade sanitária de cada Estado Parte;

Que é necessário harmonizar os requisitos mínimos que devem ser contemplados no Certificado de Venda Livre de produtos saneantes.

### **O GRUPO MERCADO COMUM RESOLVE:**

Art. 1º - Aprovar o “Certificado de Venda Livre de Produtos Saneantes”, que consta como Anexo e faz parte da presente Resolução, e contém o modelo e os requisitos mínimos para o referido certificado.

Art. 2º - Os Estados Partes, por meio das autoridades sanitárias competentes, emitirão Certificado de Venda Livre de Produtos Saneantes por solicitação do titular do registro.

Art. 3º - A emissão e validade do Certificado de Venda Livre de Produtos Saneantes estarão sujeitas à comprovação de que os produtos cumprem com a normativa MERCOSUL vigente.

Art. 4º - Os organismos nacionais competentes para a implementação da presente Resolução são:

Argentina: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)

Brasil: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

Uruguai: Ministerio de Salud Pública (MSP)

Venezuela:

Art. 5º - Esta Resolução deverá ser incorporada ao ordenamento jurídico dos Estados Partes antes de...

**XXXIX SGT Nº 11 – Salvador, 14/IX/12.**

## ANEXO

### CERTIFICADO DE VENDA LIVRE DE PRODUTOS SANEANTES

A [Autoridade Sanitária Competente do Estado Parte] **CERTIFICA** que o produto abaixo detalhado, cumpre devidamente com a regulamentação nacional, em conformidade com a normativa MERCOSUL vigente.

NOME DO PRODUTO	
NOME DO PRODUTO NO PAÍS ONDE SERÁ COMERCIALIZADO (QUANDO FOR O CASO)	
NÚMERO DE NOTIFICAÇÃO/REGISTRO DO PRODUTO	
CATEGORIA DO PRODUTO	
CONDIÇÃO DE VENDA	
VERSÃO/VARIEDADES	
DATA DA NOTIFICAÇÃO/REGISTRO	
DATA DO VENCIMENTO DA NOTIFICAÇÃO/REGISTRO	
EMPRESA TITULAR DO REGISTRO	
ENDEREÇO	
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA EMPRESA EMITIDA PELA AUTORIDADE SANITÁRIA COMPETENTE DO ESTADO PARTE E QUALQUER OUTRO NÚMERO DE IDENTIFICAÇÃO DA MESMA, QUANDO FOR O CASO	
OUTRAS INFORMAÇÕES QUE A AUTORIDADE SANITÁRIA COMPETENTE DO ESTADO PARTE CONSIDERE NECESSÁRIAS	
PAÍS DE DESTINO	

O presente **CERTIFICADO** somente terá validade se estiver assinado pelo responsável da [Autoridade Sanitária Competente do Estado Parte] e estiver devidamente legalizado de acordo com o procedimento estabelecido pelo país de destino.

Local e data,

\_\_\_\_\_  
Assinatura do Responsável do Órgão