

UNIDO IV

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

Asunción, Paraguay, del 4 al 6 de abril de 2011

SGT Nº 11 “SALUD” / CPS / GAH DOMISANITARIOS / Acta Nº 01/11

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

Unido IV

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

Res. GMC	Assunto	Internalização BR
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	✓