

Montevideo, Marzo 2016

A: Coordinadora de la Comisión Productos para la Salud

Asunto: Proyecto de Resolución “Requisitos Técnicos para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes (Derogación de la Res. GMC N° 24/95 y 26/04)

En la XLIV reunión ordinaria del subgrupo de trabajo N° 11, “Salud”, llevada a cabo en la ciudad de Asunción, República del Paraguay, entre los días 5 y 9 de octubre de 2015, el Grupo Ad Hoc Cosméticos, con la presencia de la delegaciones de Argentina, Brasil y Paraguay, elevó a Coordinadores de la Comisión de Productos para la Salud, el Proyecto de Resolución “Requisitos Técnicos para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes (Derogación de la Res. GMC N° 24/95 y 26/04) el cual consta de fjs 1 a 4. Este Proyecto de Resolución con el Número 15/15, fue elevado a consulta interna por Coordinadores según consta en Acta N° 02/15 (fjs 5 a 10)

A continuación planteamos el desacuerdo de Uruguay en referencia a lo establecido en dicho Proyecto de Resolución:

1) Derogación del ítem 1 “Registro de Productos” del Anexo de la Res. GMC N° 24/95:

La derogación de este ítem implica una incoherencia de forma entre lo que establece el propio título de la Resolución GMC N° 24/95 (REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS MERCOSUR Y EXTRA-ZONA Y PARA LA HABILITACIÓN DE EMPRESAS REPRESENTANTES TITULARES DEL REGISTRO EN EL ESTADO PARTE RECEPTOR E IMPORTADORES), ya que se elimina el punto (ítem 1) que se refiere específicamente a REGISTRO DE PRODUCTOS. El proceso de registro de los productos no queda

contemplado en el Proyecto de Resolución elevado, ya que en ningún ítem del mismo se menciona la exigencia del registro del producto cosmético, de elaboración local o importado, por parte de la Autoridad Sanitaria del país donde se comercializará.

Se agrega además, que el texto del Art. 4 y lo establecido en el ANEXO del Proyecto de Resolución propuesto no son coherentes ya que en dicho ANEXO se agrega la frase “DEROGACIÓN DE LA RES. GMC N° 24/85 Y 26/04), por lo que no es claro si se deroga sólo el ítem 1 de la Res. GMC 24/95 o su totalidad.

2) Título y Anexo del P.Res. N° 15/15:

En el título de dicho Proyecto de Resolución así como en el ANEXO del mismo se elimina la frase: “COMPLEMENTACION DE LA RES. GMC N° 24/95”, por lo que se vuelve confuso el alcance del Proyecto de Resolución.

3) Anexo del P.Res. N° 15/15:

Con la premisa de que este ítem se refiere a la autorización de registro de los productos y sus posibles variaciones, previo a su comercialización expedida por la autoridad sanitaria, informamos a continuación:

3.1. Eliminación de la exigencia del ítem 15 de la Resolución 26/04, Certificado de libre venta consularizado: Uruguay considera que es necesario discutir cual será la exigencia documental que las autoridades sanitarias de cada país entiendan que son necesarias para asegurar que el producto del cual se autoriza la comercialización, cumple con las reglamentaciones establecidas y no ha causado efectos adversos en la población donde se comercializa, teniendo en cuenta los siguientes hechos:

- La inspección y el monitoreo del producto en el mercado es, tal como lo establece el párrafo 7 del considerando del P.Res. N° 15/15, uno de los instrumentos de control en el área de Productos Cosméticos, pero aplicado aisladamente, no asegura la puesta en el mercado de un producto que cuente con antecedentes de uso seguro en otro país.
- No existe mecanismo oficial de comunicación de riesgo sanitario entre las autoridades de los países del Mercosur y extra zona, ante un evento adverso por el uso de un producto cosmético.

3.2) Ítem 17 del P.Res. N° 15/15: “Fórmula del producto importado, consularizada o apostillada”, conforme legislación vigente:

Respecto a este ítem no queda claro los responsables de la emisión de dicha fórmula (autoridades sanitarias, responsables legales o técnicos de las empresas, etc):Uruguay considera que debe aclararse este punto.

3.3) Ítem 16 del P.Res. N° 15/15: “Comprobación de autorización de funcionamiento/habilitación del fabricante o importador”:

Uruguay considera que debe aclararse a qué se refiere el término “Comprobación”, proponiendo la discusión de las formas documentales que expiden las autoridades sanitarias a las empresas como forma de autorizar la fabricación de un producto cosmético y los correspondientes períodos de vigencia.

Por lo anteriormente expuesto se solicita realice las gestiones que correspondan para que dicho Proyecto de Resolución retorne para discusión técnica en el ámbito del Grupo Ad Hoc Cosméticos.

Q.F Graciela Mazzeo