

Propostas Brasileiras de Fé de Erratas
(conforme referencia da Ata 01/06)

FÉ DE ERRATAS – RESOLUÇÃO MERCOSUL/GMC/RES.Nº 20/05

**OBRIGATORIEDADE DE COMUNICAÇÃO ENTRE OS ESTADOS PARTES DO
MERCOSUL REFERENTE A PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL,
COSMÉTICOS E PERFUMES**

Após análise da referida Resolução, constatou-se que há necessidade de adequação vocabular e do termo Boas Práticas de Fabricação. Assim, o quadro abaixo ilustrará o pedido de Fé de Erratas.

Resolução Nº 20/05	Proposta de Alteração	Justificativa
Art. 1 - Será obrigatório para cada Estado Parte, comunicar aos restantes, os relatos referentes à retirada do mercado de produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes que se comercializam nos Estados Partes por falta de qualidade, produtos adulterados ou falsificados, lista de laboratórios fechados ou sobre os quais pesam medidas cautelares por não cumprirem com as Boas Práticas de Fabricação e Controle.	Art. 1 - Será obrigatório para cada Estado Parte, comunicar aos restantes, os relatos referentes à retirada do mercado de produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes que se comercializam nos Estados Partes por falta de qualidade, produtos adulterados ou falsificados, lista de empresas fechadas ou sobre os quais pesam medidas cautelares por não cumprirem com as Boas Práticas de Fabricação.	<p>O termo “laboratórios” se aplica às indústrias farmacêuticas e laboratórios analíticos, que podem ser privados ou oficiais.</p> <p>Para não deixar dúvidas ou dar margem a interpretações o mais adequado é usar empresas.</p> <p>Os termos “e Controle” podem ser retirados porque o controle faz parte das Boas Práticas de Fabricação.</p> <p>As Boas Práticas são amplamente conhecidas como BPF ou GMP, ou seja, sem fazer referência ao controle, que está implícito.</p>

FÉ DE ERRATAS – RESOLUÇÃO MERCOSUL/GMC/RES.Nº 35/05

AUTO INSPEÇÕES PARA VERIFICAR O CUMPRIMENTO DAS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE NA ÁREA DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES

Após análise da referida Resolução, constatou-se que há necessidade de adequação vocabular e do termo Boas Práticas de Fabricação. Assim, o quadro abaixo ilustrará o pedido de Fé de Erratas.

Resolução Nº 20/05	Proposta de Alteração	Justificativa
AUTO INSPEÇÕES PARA VERIFICAR O CUMPRIMENTO DAS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE NA ÁREA DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES	AUTO INSPEÇÕES PARA VERIFICAR O CUMPRIMENTO DAS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO NA ÁREA DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES	Os termos “e Controle” podem ser retirados porque o controle faz parte das Boas Práticas de Fabricação. As Boas Práticas são amplamente conhecidas como BPF ou GMP, ou seja, sem fazer referência ao controle, que está implícito.
Art. 1 - As empresas fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes instaladas nos territórios dos Estados Partes deverão realizar auto inspeções para verificar o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e Controle estabelecidas nas Resoluções GMC Nº 92/94 e 66/96.	Art. 1 - As empresas fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes instaladas nos territórios dos Estados Partes deverão realizar auto inspeções para verificar o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação estabelecidas nas Resoluções GMC Nº 92/94 e 66/96.	Os termos “e Controle” podem ser retirados porque o controle faz parte das Boas Práticas de Fabricação. As Boas Práticas são amplamente conhecidas como BPF ou GMP, ou seja, sem fazer referência ao controle, que está implícito.

<p>Art. 3 - Os responsáveis técnicos dos laboratórios deverão, uma vez realizada a auto inspeção, emitir relatório detalhado que incluirá os resultados, avaliações, conclusões e medidas corretivas, se for o caso, com prazos para sua implementação.</p>	<p>Art. 3 - Os responsáveis técnicos das empresas deverão, uma vez realizada a auto inspeção, emitir relatório detalhado que incluirá os resultados, avaliações, conclusões e medidas corretivas, se for o caso, com prazos para sua implementação.</p>	<p>O termo “laboratórios” se aplica às indústrias farmacêuticas e laboratórios analíticos, que podem ser privados ou oficiais.</p> <p>Para não deixar dúvidas ou dar margem a interpretações o mais adequado é usar empresas.</p>
--	--	---

FÉ DE ERRATAS – RESOLUÇÃO MERCOSUL/GMC/RES.Nº 36/05

MODELO DE FORMULARIO DE SOLICITUD Y MODELO DE CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES

Após análise da referida Resolução, constatou-se que há necessidade de correções em razão da falta de uniformidade entre o título e o texto da Resolução e os termos usados nos Anexos e de erros de tradução. Assim, o quadro abaixo ilustrará o pedido de Fé de Erratas.

Resolução Nº 36/05	Proposta de Alteração	Justificativa
<p><u>ANEXO A</u></p> <p>MODELO DE CERTIFICADO DE CUMPRIMENTO DE BOAS PRÁTICAS PARA FABRICAÇÃO E CONTROLE DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES</p>	<p><u>ANEXO A</u></p> <p>MODELO DE CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES</p>	<p>Padronizar e tornar uniforme o título do Anexo A com o título da Res. GMC 36/05.</p> <p>A palavra cumprimento não consta do título da Resolução e por isso não deve constar do título do Anexo A.</p> <p>Os termos “e Controle” podem ser retirados porque o controle faz parte das Boas Práticas de Fabricação. No título da Resolução não consta a palavra controle.</p> <p>As Boas Práticas são amplamente conhecidas como BPF ou GMP, ou seja, sem fazer referência ao controle, que está implícito.</p>

Resolução Nº 36/05	Proposta de Alteração	Justificativa
<p>No ANEXO A:</p> <p>Certifico que o estabelecimento abaixo mencionado cumpre com a legislação sanitária vigente quanto às Boas Práticas de Fabricação e Controle, estando suas instalações sujeitas a inspeções periódicas.</p>	<p>No ANEXO A:</p> <p>Certifico que o estabelecimento abaixo mencionado cumpre com a legislação sanitária vigente quanto às Boas Práticas de Fabricação, estando suas instalações sujeitas a inspeções periódicas.</p>	<p>Os termos “e Controle” podem ser retirados porque o controle faz parte das Boas Práticas de Fabricação. No título da Resolução não consta a palavra controle.</p> <p>As Boas Práticas são amplamente conhecidas como BPF ou GMP, ou seja, sem fazer referência ao controle, que está implícito.</p>
<p>No ANEXO A:</p> <p>PÓS (voláteis, compactos)</p>	<p>No ANEXO A:</p> <p>PÓS (soltos, compactos)</p>	<p>Houve um erro na tradução do termo em espanhol “volatiles”.</p> <p>O termo volátil é mais usado para líquidos e a algumas matérias-primas na forma em pó, não sendo o caso de produto acabado em cosméticos.</p> <p>Em português o termo correto é soltos.</p>
<p>No ANEXO A:</p> <p>EMPRESA:</p>	<p>No ANEXO A:</p> <p>EMPRESA:</p> <p>CNPJ:</p>	<p>Padronizar as informações do Anexo A com as do Anexo B e possibilitar a identificação da empresa de forma mais ágil por meio do CNPJ.</p> <p>Trata-se de uma informação complementar à Autorização de Funcionamento, mas necessária para o controle sanitário.</p>

Resolução Nº 36/05	Proposta de Alteração	Justificativa
<p>No ANEXO B:</p> <p>MODELO DE FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES</p>	<p>No ANEXO B:</p> <p>MODELO DE FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES</p>	<p>Inclusão da preposição para adequação ao título da Resolução “Modelo de formulário de solicitação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes”.</p>
<p>No ANEXO B:</p> <p>SÓLIDOS <input type="checkbox"/> barras <input type="checkbox"/> sabões <input type="checkbox"/> outros:</p>	<p>No ANEXO B:</p> <p>SÓLIDOS <input type="checkbox"/> barras <input type="checkbox"/> bastões <input type="checkbox"/> outros:</p>	<p>A palavra sabões corresponde a produto saneante e não constitui forma de apresentação de cosméticos.</p> <p>A versão em português do texto harmonizado na XXIV Reunião Ordinária do SGT Nº 11 – Comissão de Produtos para a Saúde – Grupo Ad Hoc Cosméticos, (Unido III - P.Res 11/04) trazia a palavra bastões.</p> <p>Como na versão em espanhol o termo usado é “jabones”, acredita-se tratar de um erro de tradução.</p>