

MERCOSUR/XXXIV REUNION ORDINARIA SGT N° 11 "SALUD"/COMISIÓN DE PRODUCTOS PARA LA SALUD/GRUPO AD HOC COSMÉTICOS/ACTA N° 01/10

Se realizó en la ciudad de Buenos Aires, República Argentina, entre los días 26 y 28 de abril de 2010, la XXXIV Reunión Ordinaria de SGT N° 11 "Salud"/ Comisión de Productos para la Salud/Grupo Ad Hoc Cosméticos, con la presencia de las Delegaciones de Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay.

La Delegación de Venezuela comunicó su imposibilidad para comparecer a la presente reunión.

La Lista de Participantes consta en el **Unido I**.

La Agenda de la reunión consta en el **Unido II**.

Los temas tratados fueron los siguientes:

1. REVISIÓN DE LOS PROYECTOS DE RESOLUCIÓN DE ACTUALIZACIÓN DE LA LISTA DE SUSTANCIAS DE ACCIÓN CONSERVADORA Y ACTUALIZACIÓN DE LISTA DE SUSTANCIAS DE USO RESTRICTIVO

a) Lista de sustancias de acción conservadora

Las delegaciones revisaron las observaciones realizadas al “Reglamento Técnico MERCOSUR Lista de sustancias de acción conservadora permitidas para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes (Derogación de la Res. GMC N° 72/00)” (Proyecto de Res. N° 13/09) en virtud de las manifestaciones recibidas de la consulta interna.

Fue armonizado el Proyecto de Resolución “Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Lista de sustancias de acción conservadora permitidas para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes (Derogación de la Res. GMC N° 72/00)” con las correcciones correspondientes y se eleva el Proyecto de Resolución N° 13/09 – Rev.1 (**Unido III**).

Se incorporó un artículo al Proyecto de Resolución armonizado, que contempla plazo de adecuación, dado el grado elevado de alteraciones impuesto por el nuevo Reglamento a fin de que dichos plazos queden claramente establecidos en los Estados Partes garantizando así mismo la armonización internacional.

b) Lista de sustancias de uso restrictivo

Las delegaciones revisaron las observaciones realizadas al “Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Lista de sustancias que los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes no deben contener, excepto en las condiciones y con las restricciones establecidas” (Derogación de la Res. GMC N° 26/05) (Proyecto de Res. 11/09) en virtud de las manifestaciones recibidas de la consulta interna.

Fue armonizado el Proyecto de Resolución “Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Lista de sustancias que los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes no deben contener, excepto en las condiciones y con las restricciones establecidas” (Derogación de la Res. GMC N° 26/05) con las correcciones correspondientes y se eleva el Proyecto de Resolución 11/09 – Rev.1 (**Unido III**).

Se incorporó un artículo al Proyecto de Resolución armonizado, que contempla plazo de adecuación, dado el grado elevado de alteraciones impuesto por el nuevo Reglamento a fin de que dichos plazos queden claramente establecidos en los Estados Partes garantizando así mismo la armonización internacional.

c) Lista de sustancias de uso prohibido

Las delegaciones se comprometen a intercambiar propuestas, hasta 30 días antes de la realización de la próxima reunión ordinaria, sobre la actualización de lista de sustancias de uso prohibido.

2. ACTUALIZACIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC N° 26/02 “RTM SOBRE PROTECTORES SOLARES EN COSMÉTICOS”

La Delegación de Uruguay presentó un documento de trabajo, el mismo se adjunta como **Unido IV**.

La Delegación de Brasil presentó un documento de trabajo, el mismo se adjunta como **Unido V**.

Ambas propuestas fueron discutidas considerándose como referencia las regulaciones vigentes en el tema en Unión Europea y en Estados Unidos.

Respecto a productos multifuncionales que declaran en su rotulado “contiene filtro solar” los Estados Partes acuerdan retirar el ítem referido a los mismos dado que no son productos que declaren FPS ni tengan una acción de protección solar por lo cual no requieren estar contemplados dentro de la normativa que regula a los productos protectores solares.

Se armonizó el “Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Protectores Solares en Cosméticos (Derogación de la Res. GMC N° 26/02)”. La misma se adjunta como **Unido III**.

3. ACTUALIZACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL (RES. GMC N° 92/94 y N° 66/96)

La Delegación de Brasil presentó un documento de trabajo para la actualización de Buenas Prácticas de Fabricación, el cual se adjunta como **Unido VI**.

Para la discusión del tema se trabajó sobre dicha propuesta.

Las delegaciones acuerdan:

- modificar la redacción del ítem 3.4.1, quedando redactado como: “3.4.1 La empresa debe conocer sus procesos a fin de establecer criterios para identificar la necesidad o no de validación de los mismos. Cuando las validaciones sean aplicables debe ser establecido un protocolo de validación que especifique como será conducido el proceso. El protocolo debe ser aprobado por garantía de calidad.”

- modificar el ítem 3.4.4, quedando redactado como: “3.4.4 Es recomendable la validación de limpieza, metodología analítica (cuando se trate de metodologías que no se encuentren codificadas en Normas y otra bibliografía internacional de referencia), sistemas informatizados, sistemas de agua y procesos”.

- incluir el ítem 3.6.2 propuesto por la delegación de Argentina: “3.6.2 Deben ser mantenidos registros de los análisis efectuados y de los estudios de estabilidad realizados”.

- modificar el ítem 5.8, quedando redactado como: “5.8 Para que sea asegurada la protección del personal, el fabricante debe disponer de equipamiento de protección colectiva (EPC) y equipamiento de protección individual (EPI) de acuerdo con las actividades desarrolladas conforme las exigencias de la legislación específica vigente”.

- modificar el ítem 11.11 quedando redactado como: “11.11 Deben también ser establecidas las responsabilidades para la producción:...”

- modificar el ítem 16.1 quedando redactado como: “16.1 El muestreo debe ser realizado en un área definida, por personal autorizado, de forma de evitar cualquier tipo de contaminación microbiológica o cruzada”.

- modificar el ítem 15.11 quedando redactado como: “15.11 El sistema de registro y control de la expedición debe seguir la correspondiente secuencia de lotes y/o plazo de validez, cuando sea aplicable”.

- modificar el ítem 18.9 quedando redactado como: “18.9 Las especificaciones deben ser establecidas por la empresa, y estar debidamente autorizadas y fechadas, en relación a los ensayos de las materias primas, incluida el agua, materiales de envase y empaque, graneles, productos semielaborados y productos terminados.”

- modificar el ítem 18.13.h) quedando redactado como: “ h) Resultado de la aprobación o rechazo del material o producto terminado por persona autorizada.”

- modificar el ítem 19.1 quedando redactado como: “19.1 Las muestras de productos terminados deben ser retenidas en su envase original. Si fuera necesario, en virtud de la capacidad de las presentaciones de venta, podrán retenerse también producto fraccionado en un embalaje equivalente al del material de comercialización, a los fines de facilitar su almacenamiento y la realización de los ensayos. En todos los casos las muestras deberán ser almacenadas en las condiciones especificadas, en cantidad suficiente para permitir, como mínimo, dos análisis completos.”

La Delegación de Uruguay manifiesta observaciones al documento de trabajo según el siguiente detalle:

- ítem 9.2: solicita se modifique la indicación de “Debe” por “Es recomendable”. Las delegaciones de Brasil, Argentina y Paraguay consideran que no corresponde dicha observación dado que se encuentra vigente la Res GMC 35/05 “Auto Inspecciones para verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control en el Área de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes”, en la que es enunciado en el Artículo 1 que las empresas fabricantes de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes instaladas en los territorios de los Estados Partes deberán efectuar auto inspecciones para verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control establecidas en las Resoluciones GMC N° 92/94 y 66/96.

- ítem 9.4: solicita que la frecuencia establecida respecto a la realización de las autoinspecciones sea recomendable. Las delegaciones de Brasil, Argentina y Paraguay consideran que no corresponde dicha observación dado que se encuentra vigente la Res GMC 35/05 “Auto Inspecciones para verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control en el Área de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes”, en la que es enunciado en el Artículo 2 que las empresas fabricantes de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes realizarán las auto inspecciones de acuerdo a sus necesidades con una frecuencia de al menos una vez al año.

- ítem 11.8: solicita que la independencia entre los responsables por la producción y control de calidad sea recomendable. Las delegaciones de Brasil, Paraguay y Argentina manifiestan que dicha independencia ya se encuentra establecida en la Res GMC 92/94 “Verificación de cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y control. Clasificación, criterios de evaluación y sanciones (cosméticos)”.

- ítem 15.7: solicita se modifique la indicación de “Debe” por “Es recomendable”. Las delegaciones de Brasil, Paraguay y Argentina manifiestan que dicho requerimiento ya se encuentra establecido en la Res GMC 92/94 “Verificación de cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y control. Clasificación, criterios de evaluación y sanciones (cosméticos)”

- ítem 16.1: solicita se modifique la indicación de “Debe” por “Es recomendable”.

La delegación de Brasil manifiesta la necesidad de mantener la indicación “debe” a fin de que queden clarificadas y definidas adecuadamente las tareas a realizar.

- ítem 17.9: solicita se modifique la indicación de “Debe” por “Es recomendable”.

- ítems 17.17.1; 17.17.2; 17.17.3; 17.17.8; 17.17.9; 17.17.10; 17.17.11; 17.18.2; 18.1: solicita se modifique la indicación de “Debe” por “Es recomendable”.

- ítem 18.4: la delegación de Uruguay propone que la separación entre laboratorio de control de calidad y Producción no sea una separación física como se propone en los documentos de trabajo que se están discutiendo.

Las delegaciones se comprometen a enviar las observaciones restantes, si existieran, al documento de trabajo discutido en la presente reunión hasta 30 días antes de la próxima reunión ordinaria.

4. AGENDA PARA LA PRÓXIMA REUNIÓN

La Agenda de la próxima reunión consta como **Unido VII**.

5. LISTA DE UNIDOS

Los Unidos que forman parte de la presente Acta son los siguientes:

Unido I	Lista de Participantes
Unido II	Agenda
Unido III	P. Res. elevados
Unido IV	Propuesta de RTM sobre Protectores Solares, presentado por Uruguay
Unido V	Propuesta de RTM sobre Protectores Solares, presentado por Brasil
Unido VI	Propuesta documento de trabajo sobre BPF Brasil
Unido VII	Agenda de la Próxima Reunión

Por la Delegación de Argentina
MONICA BOBBI

Por la Delegación de Brasil
JOSINEIRE MELO COSTA SALLUM

Por la Delegación de Paraguay
Gladys Bazán

Por la Delegación de Uruguay
Silvia Onetto