

SGT Nº 11 “SAÚDE” / CPS / GAH COSMÉTICOS / Ata Nº 02/10

UNIDO IV

Fé de errata – Res. GMC Nº 20/05

Porto Alegre, 20 a 22 de setembro de 2010

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
<p>CONSIDERANDO: Que resulta necessário acordar a obrigatoriedade de comunicação entre os Estados Partes, dos relatos referentes a Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes retirados do mercado por falta de qualidade, adulteração ou falsificação, lista de laboratórios fechados ou sobre os quais pesam outras medidas cautelares, por não cumprir com as Boas Práticas de Fabricação e Controle.</p>	<p>CONSIDERANDO: Que resulta necessário acordar a obrigatoriedade de comunicação entre os Estados Partes, dos relatos referentes a Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes retirados do mercado por falta de qualidade, adulteração ou falsificação, lista de laboratórios fechados ou sobre os quais pesam outras medidas cautelares, por não cumprir com as Boas Práticas de Fabricação.</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>

Resolução Nº 20/05	Proposta de Alteração	Justificativa
<p>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.</p>	<p>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>	<p>O termo "laboratórios" se aplica às indústrias farmacêuticas e laboratórios analíticos, que podem ser privados ou oficiais. Assim, 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>

MERCOSUL/GMC/RES. 20/05

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

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto e a Resolução Nº 91/93 do Grupo de Mercado Comum.

CONSIDERANDO:

O Estado de avanço no intercâmbio de produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes que se comercializam através do sistema de Reconhecimento Mútuo entre os Estados Partes do MERCOSUL.

Que resulta necessário acordar a obrigatoriedade de comunicação entre os Estados Partes, dos relatos referentes a Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes retirados do mercado por falta de qualidade, adulteração ou falsificação, lista de empresas fechadas ou sobre os quais pesam outras medidas cautelares, por não cumprirem com as Boas Práticas de Fabricação.

Que esta ação permitirá a adoção de medidas que tendam à proteção da saúde de suas respectivas populações.

**O GRUPO DE MERCADO COMUM
RESOLVE:**

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.

Art. 2 - O relatório mencionado no Artigo 1 se implementará enviando aos Estados Partes cópia da decisão onde constam as medidas cautelares impostas.

Art. 3 - Os organismos nacionais competentes para a implementação da presente Resolução são:

Argentina: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – ANMAT / Ministerio de Salud y Ambiente

Brasil: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA / Ministério da Saúde

Paraguai: Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social - MSPyBS

Uruguai: División Productos de Salud - Ministerio de Salud Pública - MSP

Art. 4 - A presente Resolução será aplicada no território dos Estados Partes e ao comércio entre eles.

Art. 5 - Os Estados Partes deverão incorporar a presente Resolução a seus ordenamentos jurídicos nacionais antes de 09/VI/06.

LVIII GMC – Assunção, 09/VI/05