

UNIDO V

Fé de errata – Res. GMC Nº 35/05

Porto Alegre, 20 a 22 de setembro de 2010

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 35/05	Proposta de Alteração	Justificativa
<p>TITULO</p> <p>AUTO INSPEÇÕES PARA VERIFICAR O CUMPRIMENTO DAS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE NA ÁREA DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES</p>	<p>TITULO</p> <p>AUTO INSPEÇÕES PARA VERIFICAR O CUMPRIMENTO DAS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO NA ÁREA DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES</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>
<p>CONSIDERANDO</p> <p>Que se considera indispensável avaliar o cumprimento por parte dos fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes das Boas Práticas de Fabricação e Controle vigentes no MERCOSUL.</p>	<p>CONSIDERANDO</p> <p>Que se considera indispensável avaliar o cumprimento por parte dos fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes das Boas Práticas de Fabricação vigentes no MERCOSUL.</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>
<p>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.</p>	<p>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.</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>

<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>
--	--	---

MERCOSUL/GMC/RES. Nº 35/05

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

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto, a Decisão Nº 20/02 do Conselho do Mercado Comum e as Resoluções Nº 04/92, 92/94, 66/96, 38/98 e 56/02 do Grupo Mercado Comum.

CONSIDERANDO:

A necessidade de avançar e aprofundar o cumprimento dos padrões de qualidade dos Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes produzidos nos Estados Partes.

Que é responsabilidade das empresas estabelecer um sistema de garantia da qualidade, a fim de garantir a segurança e eficácia dos Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.

Que se considera indispensável avaliar o cumprimento por parte dos fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes das Boas Práticas de Fabricação vigentes no MERCOSUL.

O GRUPO MERCADO COMUM RESOLVE:

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.

Art. 2 - As empresas fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes realizarão as auto inspeções de acordo com suas necessidades com uma freqüência de pelo menos uma vez ao ano.

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.

Art. 4 – Os relatórios de auto inspeção deverão estar à disposição da Autoridade Sanitária a partir dos seis meses posteriores a entrada em vigência da presente Resolução toda vez que a mesma o requeira.

Art. 5 - Os Organismos Nacionais competentes para a implementação da presente Resolução são:

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

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

Paraguai: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social / Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria – MSPyBS.

Uruguai: Ministerio de Salud Pública / División Productos de Salud – MSP.

Art. 6 - A presente Resolução será aplicada no território dos Estados Partes, ao comércio entre eles e às importações extra-zona.

Art. 7 - Os Estados Partes deverão incorporar a presente Resolução a seus ordenamentos jurídicos nacionais antes de 19/IV/2006.

LX GMC – Montevideú, 19/X/05