

UNIDO VI

Fé de errata – Res. GMC Nº 36/05

Porto Alegre, 20 a 22 de setembro de 2010

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

MODELO DE FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO E MODELO DE CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E 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>TITULO DO ANEXO A:</p> <p>MODELO DE CERTIFICADO DE CUMPRIMENTO DE BOAS PRÁTICAS PARA FABRICAÇÃO E CONTROLE DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES</p>	<p>TITULO DO ANEXO A:</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>
<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>

Resolução Nº 36/05	Proposta de Alteração	Justificativa
<p>No ANEXO A:</p> <p>EMPRESA:</p>	<p>No ANEXO A:</p> <p>EMPRESA: CNPJ/ CUIT / RUC / RUT:</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. Trata-se de uma informação complementar à Autorização de Funcionamento, mas necessária para o controle sanitário.</p> <p>Além do termo CNPJ, foram adicionados os demais termos correspondentes conforme utilizado em cada país membro.</p>
<p>No ANEXO A:</p> <p>Linhas de Produção / Formas (especificar):</p> <p>SÓLIDOS (bastões, barras, outros)</p> <p>PÓS (voláteis, compactos)</p>	<p>No ANEXO A</p> <p>Linhas de Produção / Formas (especificar):</p> <p>SÓLIDOS (barras, outros)</p> <p>PÓS (soltos/voláteis, compactos)</p>	<p>SÓLIDOS: Exclusão da palavra bastões, pois não há um correspondente de mesmo significado em espanhol. Considera-se que a exclusão não trará prejuízo, visto que já consta a opção “outros”.</p> <p>PÓS: O termo volátil é mais usado para líquidos e algumas matérias-primas na forma em pó, não sendo o caso de produto acabado em cosméticos; no entanto, este termo foi mantido pois ele é correto e usual em espanhol. Para que o texto em português fique correspondente e claro, foi adicionado o termo “soltos”.</p>

Resolução Nº 36/05	Proposta de Alteração	Justificativa
<p>No ANEXO B: MODELO DE FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES</p>	<p>No ANEXO B: 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>

Resolução Nº 36/05	Proposta de Alteração	Justificativa
<p>No ANEXO B:</p> <p>SÓLIDOS <input type="checkbox"/> barras <input type="checkbox"/> sabões <input type="checkbox"/> outros:</p> <p>PÓS <input type="checkbox"/> voláteis <input type="checkbox"/> compactos</p>	<p>No ANEXO B:</p> <p>SÓLIDOS <input type="checkbox"/> barras <input type="checkbox"/> outros:</p> <p>PÓS <input type="checkbox"/> soltos/voláteis <input type="checkbox"/> compactos</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. No entanto foi feita a exclusão da palavra bastões, pois não há um correspondente de mesmo significado em espanhol. Considera-se que a exclusão não trará prejuízo, visto que já consta a opção “outros”.</p> <p>PÓS:</p> <p>O termo volátil é mais usado para líquidos e algumas matérias-primas na forma em pó, não sendo o caso de produto acabado em cosméticos; no entanto, este termo foi mantido pois ele é correto e usual em espanhol. Para que o texto em português fique correspondente e claro, foi adicionado o termo “soltos”.</p>

MERCOSUL/GMC/RES. Nº 36/05

MODELO DE FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO E MODELO DE CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto e as Resoluções Nº 92/94, 66/96 e 22/05 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.

As Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos da indústria de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, harmonizadas no MERCOSUL, segundo Res. GMC Nº 92/94 e 66/96.

Que a certificação de BPF é um requisito para garantir a segurança e eficácia dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Que a emissão do Certificado de Boas Práticas de Fabricação é requisito indispensável para reativar as atividades quando a empresa fabricante tenha sido objeto de medidas cautelares referentes a desvio de qualidade e/ou inobservância dos requisitos previstos na legislação vigente.

A necessidade de contar com modelo único de Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.

O GRUPO MERCADO COMUM RESOLVE:

Art. 1 - Aprovar o “Modelo de Formulário de Solicitação e Modelo de Certificado de Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes” conforme Anexo A e B, que constam como Anexo e fazem parte da presente Resolução.

Art. 2 - Os Estados Partes através das Autoridades Sanitárias competentes emitirão Certificado de Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.

Art. 3 - A outorga do Certificado que trata esta Resolução, dependerá da comprovação mediante inspeção por parte da Autoridade Sanitária competente do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação previsto na legislação vigente.

Art. 4 - O Certificado de Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, será emitido pelas Autoridades Sanitárias competentes por solicitação do interessado e exigido quando a empresa fabricante

tenha sido objeto de medidas cautelares referentes a desvio de qualidade e/ou inobservância dos requisitos previstos na legislação vigente.

Art. 5 – O Certificado de Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes pode ser cancelado quando seja comprovada alguma irregularidade que constitui uma infração sanitária.

Art. 6 - 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 - DNVS

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

Art. 8 - Os Estados Partes deverão incorporar a presente Resolução a seus ordenamentos jurídicos nacionais antes de 19/IV/2006.

LX GMC – Montevideú, 19/X/05

ANEXO A

MODELO DE CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS PARA FABRICAÇÃO DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES

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.

EMPRESA:

CNPJ / CUIT / RUC / RUT:

ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO:

CIDADE:

CODIGO POSTAL:

ESTADO:

ESTADO PARTE:

AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º:

Linhas de Produção / Formas (especificar):

LÍQUIDOS (óleos, loções, outros)

SÓLIDOS (barras, outros)

PÓS (soltos/voláteis, compactos)

SEMI-SÓLIDOS (cremes, emulsões, géis, outros)

AEROSSÓIS (premidos)

OUTROS (especificar)

LOCAL e DATA __/__/____

Autoridade Sanitária Competente

ANEXO B

MODELO DE FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES

DADOS GERAIS	
EMPRESA:	CNPJ / CUIT / RUC / RUT:
DOMICÍLIO LEGAL:	
CIDADE:	CODIGO POSTAL
ESTADO:	PAÍS:
E-MAIL:	TELEFONE:
DOMICILIO DO ESTABELECIMENTO A SER CERTIFICADO:	
CIDADE:	CODIGO POSTAL:
ESTADO:	PAÍS:
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º:	
RESPONSÁVEL TÉCNICO DA EMPRESA:	
NÚMERO DE MATRÍCULA /CONSELHO REGIONAL /UF/ Nº INSCRIÇÃO:	
REPRESENTANTE LEGAL:	CPF:
DADOS PARA O CERTIFICADO	
LINHAS DE PRODUÇÃO / FORMAS (ESPECIFICAR):	
LÍQUIDOS <input type="checkbox"/> óleos <input type="checkbox"/> loções <input type="checkbox"/> outros:	
SÓLIDOS <input type="checkbox"/> barras <input type="checkbox"/> outros:	
SEMI-SÓLIDOS <input type="checkbox"/> cremes <input type="checkbox"/> emulsões <input type="checkbox"/> géis <input type="checkbox"/> outros:	
PÓS <input type="checkbox"/> soltos/voláteis <input type="checkbox"/> compactos	
AEROSSÓIS <input type="checkbox"/>	
OUTRAS FORMAS:	

Lugar

Data

Representante Legal

Responsável Técnico