RESOLUCION 49/2008
GRUPO MERCADO COMUN (G.M.C.)

CRITERIOS PARA LA SUSCRIPCIÓN DE ACUERDOS DE SIMPLIFICACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES GRADO 1 FABRICADOS EN EL MERCOSUR

VISTO: El Tratado de Asunción y el Protocolo de Ouro Preto y la Resolución N° 07/05 del Grupo Mercado Común.
CONSIDERANDO:
El interés de los Estados Partes en acelerar el proceso de facilitación del comercio intra MERCOSUR.
La importancia de avanzar con rapidez en la simplificación de los procedimientos sanitarios aplicados al comercio intrazona, sin perjuicio de los aspectos de protección a la salud de la población.
El interés de facilitar la circulación y el comercio intrazona de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes Grado 1 fabricados en la región, en base a las normativas armonizadas en el MERCOSUR.
La disposición de evitar la duplicación de procedimientos de control sanitario de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de Grado 1 y garantizar la plena transparencia de los procedimientos implementados en los Estados Partes.
La necesidad de garantizar la calidad y seguridad de los productos, bienes y servicios consumidos en la región.
La importancia de garantizar la trazabilidad de los productos teniendo en cuenta los compromisos entre las Autoridades Sanitarias y las responsabilidades del sector regulado.
Los avances obtenidos en el proceso de armonización del marco normativo regulatorio en materia de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes en el ámbito del MERCOSUR.
EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:

Artículo 1 - Aprobar los “Criterios para la Suscripción de Acuerdos de Simplificación de Procedimientos de Control Sanitario de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes Grado 1 fabricados en el MERCOSUR”, los que deberán abarcar los contenidos descriptos en los Anexos I y II, ambos parte integrante de la presente Resolución.
Art. 2 - Los Estados Partes, a través de los organismos competentes, podrán firmar Acuerdos de Simplificación de Procedimientos de Control Sanitario para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes Grado 1 fabricados en el MERCOSUR, de acuerdo a los “Criterios” aprobados en la presente Resolución.
Art. 3 - Para la celebración de los Acuerdos de Simplificación de Procedimientos de Control Sanitario para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes Grado 1 fabricados en el MERCOSUR, será requisito indispensable que los Estados Partes signatarios hayan incorporado a sus respectivos ordenamientos jurídicos nacionales el marco normativo ya armonizado y detallado en el Anexo I y sus actualizaciones.

Art. 4 - Los Acuerdos de Simplificación de Procedimientos de Control Sanitario para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes Grado 1 fabricados en el MERCOSUR deberán contener los puntos establecidos en el Anexo II de la presente Resolución.
Art. 5 - Los Acuerdos celebrados en virtud de la presente Resolución, deberán ser comunicados a través de las Coordinaciones Nacionales del GMC de los Estados signatarios a los demás Estados Partes en un plazo máximo de 30 días a partir de su firma.
Art. 6 - Los Estados Partes que hayan cumplido con los requisitos establecidos en el Artículo 3 de la presente Resolución podrán adherirse al/los acuerdo/s de simplificación de procedimientos ya firmados por otros Estados Partes.
Art. 7 - Los Estados Partes signatarios valorarán los resultados obtenidos del funcionamiento de los acuerdos contemplados en esta norma, en forma anual.
Art. 8 - Los Estados Partes propondrán la modificación y/o ampliación del alcance de la presente Resolución a otros Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes.
Art. 9 - El GMC evaluará, en su última reunión de cada semestre, los acuerdos firmados y los avances alcanzados en la implementación de lo dispuesto en la presente Resolución.
Art. 10 - Esta Resolución no necesita ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes, por reglamentar aspectos de la organización o del funcionamiento del MERCOSUR.
LXXIV GMC - Brasilia, 28/XI/08

ANEXO I
TEMAS DE LA NORMATIVA MERCOSUR ARMONIZADA PARA PODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES
1.-Buenas prácticas de fabricación
2.-Definición de productos cosméticos
3.-Listado de sustancias: Filtros Ultravioletas, colorantes, conservantes, prohibidos y restrictivos
4.-Requisitos para el registro de productos cosméticos MERCOSUR y extra-zona y para la habilitación de empresas representantes titulares del registro en el Estado Parte receptor e importadores.
5.-Parámetros de Control Microbiológico
6.-Rotulado obligatorio general y rotulado específico
7.-Mecanismo de Periodicidad para la Actualización de Listas de Sustancias utilizadas en Cosméticos.
8.-RTM Sobre Protectores Solares en Cosméticos
9.-Requisitos Técnicos Específicos para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes
10.-RTM “Autorización de Funcionamiento / Habilitación de Empresas de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, sus modificaciones y bajas/cancelaciones”
11.-RTM “Clasificación de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes”.
12.-Programa de Cosmetovigilancia
13.-Obligatoriedad de Comunicación entre los Estados Partes del MERCOSUR
14.-Auto-Inspecciones de Buenas Prácticas de Fabricación
15.-Modelo de Formulario de Solicitud y Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación
16.-Tercerización de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes
ANEXO II
Contenido de los acuerdos
Los Acuerdos de Simplificación de Procedimientos de Control Sanitario para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes Grado 1 fabricados en el MERCOSUR contemplarán:
Estados Partes signatarios.
Lista indicativa aprobada por Res. GMC N° 07/05 Reglamento Técnico MERCOSUR ”Clasificación de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes”.

Mecanismo Operacional por el cual se establecerá el acuerdo :
3.1.- Comprobación de regularización sanitaria de los Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes en el país de origen.
3.2.- Notificación del Responsable MERCOSUR ante la Autoridad Sanitaria del país receptor.
3.3.- Comunicación entre los Estados Partes respecto al/los producto/s y a las empresas involucradas.
Normativa MERCOSUR específica incorporada por los Estados Partes signatarios.
Mecanismo para la coordinación, supervisión, actualización y revisión periódica del Acuerdo.
Procedimientos para el tratamiento de problemas derivados de la aplicación del Acuerdo.
Mecanismos de intercambio de información relativa al Acuerdo.
Mecanismo de suspensión de la vigencia del Acuerdo.
Descripción de las obligaciones y responsabilidades específicas de cada Estado Parte signatario.
Fecha de entrada en vigencia del Acuerdo.
Plazo de vigencia del Acuerdo.
Firma de los responsables de los organismos competentes de los Estados Partes signatarios.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos