

Registro de Produtos Domissanitários

**PORTARIA 87,
DE 29 DE JANEIRO DE 1999
(D.O.U. 02/02/99)**

O Ministro de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições, e

Considerando a necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área de saneantes domissanitários;

Considerando o estabelecido na Recomendação nº 8 do SGT-11-Saúde/MERCOSUL, de 16 de dezembro de 1998; e

Considerando o processo de harmonização de regulamentos técnicos no âmbito do MERCOSUL, conforme o estabelecido na Resolução GMC Nº 152/96, resolve:

Art. 1º - Publicar a proposta de Projeto de Resolução "Registro de Produtos Domissanitários (Complementação da Resolução GMC Nº 25/96)", objeto da Recomendação Nº 8/98 do Subgrupo de Trabalho (SGT) Nº 11 "Saúde"/MERCOSUL, reunido em Brasília, de 14 a 17 de dezembro de 1998, que consta como Anexo.

Art. 2º - Declarar aberto, a contar da data de publicação desta Portaria, o prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas ao texto.

Art. 3º - Informar que as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito para o seguinte endereço: Ministério da Saúde/Gabinete do Ministro - Coordenação Nacional do SGT-11-Saúde/MERCOSUL, Esplanada dos Ministérios, Bloco "G", Edifício Sede, 4º Andar, Sala 434, CEP: 70058-900, Brasília-DF (e-mail: enir@saude.gov.br).

Art. 4º - Findo o prazo estabelecido no Art. 2º supra, a Coordenação Nacional do SGT-11-Saúde/MERCOSUL, articular-se-á com os órgãos e entidades envolvidos e que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes para as discussões posteriores, visando à consolidação do texto final.

JOSÉ SERRA

ANEXO

MERCOSUL/SGT Nº11/ P. REC. Nº 8/98

O Subgrupo de Trabalho Nº 11, Saúde, recomenda ao Grupo Mercado Comum aprovar a Rec. Nº 8/98 "Registro de Produtos Domissanitários (Complementação da Resolução GMC Nº 25/96)", que se anexa.

OSCAR GONZÁLEZ CARRIJO

Pela delegação da Argentina

ENIR GUERRA MACÊDO DE HOLANDA

Pela delegação do Brasil

MARÍA ROSA AMARILLA

Pela delegação do Paraguai

ANTONIO CHIESA BRUNO

Pela delegação do Uruguai

SGT Nº 11/ATA 3/98/Brasília, 14 a 17/12/98

MERCOSUL/SGT Nº11/P. RES. Nº /98

"REGISTRO DE PRODUTOS DOMISSANITÁRIOS (COMPLEMENTAÇÃO DA RESOLUÇÃO GMC Nº 25/96)"

VISTO: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto, as Resoluções Nº 91/93, Nº 152/96 do Grupo Mercado Comum, a Resolução GMC Nº 25/96 e a Recomendação Nº 8/98 do SGT Nº11 "Saúde".

CONSIDERANDO:

Que é necessário complementar a Resolução GMC Nº 25/96 de forma a torná-la mais adequada para sua implementação por parte dos Estados Parte.

O GRUPO MERCADO COMUM RESOLVE:

Art. 1 - Aprovar o documento "Registro de Produtos Domissanitários (Complementação da Resolução GMC Nº 25/96)" que é parte integrante da presente Resolução, que consta como Anexo.

Art. 2 - Os Estados Parte colocarão em vigência as Disposições Legislativas Regulamentares e Administrativas necessárias para dar cumprimento à presente Resolução através dos seguintes organismos:

Argentina: ANMAT (Administração Nacional de Medicamentos, Alimentos e Tecnologia Médica)

Brasil: Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

Paraguai: Ministério da Saúde Pública e Bem Estar Social.

Uruguai: Ministério da Saúde Pública.

Art. 3 - A presente Resolução entrará em vigor a partir do.....

ANEXO

"REGISTRO DE PRODUTOS DOMISSANITÁRIOS (COMPLEMENTAÇÃO DA RESOLUÇÃO GMC Nº 25/96)"

O artigo 7º, item C da Resolução GMC Nº 25/96 passa a ter a seguinte redação:

Art. 7º, item C - Os textos dos rótulos e prospectos deverão ser impressos no idioma do Estado Parte receptor, podendo estarem escritos simultaneamente em espanhol e português.