

**MERCOSUL/GMC/RES. Nº 26/06**

**CONTRATAÇÃO DE TERCEIRIZAÇÃO PARA 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 110/94 e Nº 41/96 do Grupo Mercado Comum.

**CONSIDERANDO:**

Que é necessário garantir o controle e a fiscalização sanitária dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes elaborados sob o regime de terceirização.

Que para poder cumprir com este objetivo se deve proceder a elaboração de normas para regulamentar a participação de terceiros na fabricação dos mesmos.

A necessidade de definir as responsabilidades relativas à terceirização de acordo com a legislação vigente.

**O GRUPO MERCADO COMUM  
RESOLVE:**

Art. 1 – Aprovar a “Contratação de Terceirização para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes”, que consta como Anexo e faz parte da presente Resolução.

Art. 2 – 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 para la Salud - MSP

Art. 3 - Os Estados Partes deverão incorporar a presente Resolução aos seus ordenamentos jurídicos nacionais antes de 22/XII/2006.

**LXIII – Buenos Aires, 22/VI/06**

## ANEXO

### CONTRATAÇÃO DE TERCEIRIZAÇÃO PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES

**OBJETIVO:** Estabelecer critérios relativos à Terceirização de etapas da fabricação ou fabricação total de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.

**ALCANCE:** Esta norma se aplica às empresas devidamente autorizadas pela Autoridade Sanitária Competente para exercer as atividades objeto da terceirização de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes no âmbito do MERCOSUL.

Art. 1 - Para efeito da presente norma se adotam as seguintes definições:

**Terceirização:** É a contratação de serviços de terceiros para a execução de etapas da fabricação ou fabricação total de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.

**Empresa Contratante:** Empresa titular de produto que desenvolve no mínimo uma etapa do processo de fabricação e contrata serviços de fabricação total ou parcial de produtos e serviços de controle de qualidade e/ou armazenamento de terceiros, responsável por todos os aspectos legais e técnicos vinculados com o produto ou processo objeto da terceirização.

**Empresa Contratada:** Empresa que executa etapas da fabricação ou fabricação total de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, co-responsável pelos aspectos técnicos e legais inerentes à atividade objeto da terceirização. Também chamada empresa terceirista.

**Contrato:** É o documento devidamente legalizado em cada Estado Parte que estabelece o vínculo entre as empresas envolvidas nas atividades objeto desta Regulamentação.

**Fabricação/Manufatura:** Todas as operações de produção e controle relacionadas que se fizerem necessárias à obtenção dos produtos.

**Produção:** Etapa da fabricação que compreende desde a recepção, armazenamento e pesagem de materiais até a elaboração do granel, o envase e o acondicionamento do produto acabado.

**Elaboração:** Etapas de produção que permitem que matérias primas preparadas através de um processo definido resultem na obtenção de um granel.

**Representante Legal** – Pessoa que representa a empresa e responde administrativa, civil, comercial e penalmente pela mesma.

**Responsável Técnico/Diretor Técnico/ Regente** – Profissional legalmente habilitado pela Autoridade competente para exercer a responsabilidade técnica das atividades desenvolvidas pela empresa e reguladas pela legislação sanitária vigente.

Art. 2 - Será permitido o Contrato de Terceirização entre empresas para a execução de etapas da fabricação ou fabricação total de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, sempre e quando se cumpra o disposto pela presente norma.

Art.3 - As empresas contratantes e contratadas que realizem Contrato de Terceirização devem dispor de Autorização de Funcionamento/Habilitação/Licença de Funcionamento vigentes, expedidos pelas autoridades sanitárias competentes, antes do início das atividades. As empresas contratadas devem contar com a habilitação para as atividades objeto do Contrato.

Art.4 – Para as etapas de fabricação derivadas a terceiros, a planta e distribuição física industrial do contratado são consideradas como extensão da empresa contratante, e como tal, são passíveis de inspeção pela autoridade sanitária competente, em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação vigentes.

Art.5 - A Terceirização dos serviços de armazenagem somente está permitida para os produtos devidamente regularizados junto à autoridade sanitária competente.

Art.6 - O controle de qualidade em processo na etapa de elaboração é privativo da empresa fabricante do produto, portanto não pode ser terceirizado.

Art. 7 - O fabricante pode contratar terceiros para a realização de controle de qualidade somente quando:

- a) O grau de complexidade da análise torna necessária a utilização de equipamentos ou recursos altamente especializados;
- b) A frequência com que se efetuam certas análises é tão baixa que torna injustificável a aquisição de equipamentos para tal fim.

Os fabricantes devem realizar Contratos, nos casos previstos neste artigo, com laboratórios analíticos capacitados e reconhecidos pela Autoridade Sanitária competente.

Art. 8 - A Terceirização prevista nesta norma deve ser objeto de Contrato entre ambas as partes que expresse claramente as etapas da fabricação, assim como também, qualquer aspecto técnico e operacional acordado a respeito do objeto do Contrato.

O início da prestação de serviços por terceiros de que trata o Art. 2, fica condicionado à apresentação à autoridade sanitária competente de uma comunicação contendo as seguintes informações:

- a) Empresa contratante: razão social, endereço, representante legal, responsável técnico, habilitação junto à Autoridade Sanitária Competente;
- b) Empresa contratada: razão social, endereço, representante legal, responsável técnico, habilitação junto à Autoridade Sanitária Competente;
- c) Atividades terceirizadas;
- d) Vigência do contrato: data de início e de término;
- e) Relação do(s) produto(s) objeto do Contrato.

Art. 9 - As alterações efetuadas durante a vigência do Contrato de Terceirização devem ser apresentadas à Autoridade Sanitária Competente, por meio de comunicação.

Art. 10 - Cada Contrato de Terceirização deve definir as obrigações específicas do contratante e do contratado, ser assinado pelos respectivos Representantes Legais e Responsáveis Técnicos e estar disponível para sua apresentação às Autoridades Sanitárias Competentes.

Art. 11 - No contrato deve constar a forma pela qual o Responsável Técnico da empresa contratante vai exercer sua responsabilidade quanto à aprovação dos lotes dos produtos para a venda e quanto à emissão do laudo de análise de qualidade.

Art. 12 - Além das demais exigências previstas nesta norma, devem constar no Contrato de Terceirização a ser acordado entre as empresas:

1 – as obrigações específicas do contratante e do contratado, ratificadas pelos respectivos Representantes Legais e Responsáveis Técnicos;

2 – as etapas da fabricação, bem como qualquer outro aspecto técnico e operacional acordado;

Art. 13 - As empresas contratantes dos serviços previstos nesta norma devem apresentar à Autoridade Sanitária Competente, a comunicação prevista no Artigo 8.

Art. 14 - Caberá à empresa contratante em atendimento a esta norma:

1 – Fornecer ao contratado as informações necessárias para que se realizem as atividades objeto da contratação, em conformidade com os dados de regularização do produto junto à Autoridade Sanitária Competente.

2 – Assegurar que a contratada seja informada de forma documentada de qualquer condição especial associada ao produto, serviços ou ensaios que possam colocar em risco a qualidade do produto, bem como as instalações do contratado, seus equipamentos, seu pessoal, demais materiais e outros produtos.

Art. 15 - A empresa contratada, seu Responsável Técnico e seu Representante Legal são solidariamente responsáveis perante as Autoridades Sanitárias, juntamente com o contratante, pelos aspectos técnicos, operacionais e legais inerentes à atividade objeto da Terceirização.

Art. 16 - Os estabelecimentos das empresas contratantes e contratadas, cujo objeto do Contrato inclua etapas da fabricação, devem cumprir com as Boas Práticas de Fabricação e Controle correspondentes, de acordo com a legislação sanitária vigente.

Art. 17 - As empresas contratadas ficam sujeitas à inspeção de suas instalações, a qualquer momento, pelas empresas contratantes.

Art. 18 - O contratado deve possuir instalações, equipamentos, conhecimento adequado, além de experiência e pessoal competente para desempenhar satisfatoriamente o serviço solicitado pelo contratante, de acordo com os requisitos das Boas Práticas de Fabricação e Controle correspondentes.

Art. 19 - O contratado deve manter registro documental referente às informações das atividades que exerce inerentes aos produtos sob contrato e colocá-lo à disposição do contratante.

Art. 20 - A empresa contratante somente pode requerer do contratado a fabricação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes devidamente regularizados junto à Autoridade Sanitária competente.

Art. 21 - No rótulo do produto devem constar os dados previstos na legislação vigente.

Art. 22 - A empresa titular deve manter em seu poder os documentos que contenham as informações necessárias para a rastreabilidade do produto com as atividades terceirizadas para ser apresentadas à Autoridade Sanitária quando solicitadas.

Art. 23 - A inobservância do disposto nesta norma constitui infração de natureza sanitária, ficando os infratores sujeitos às penalidades previstas na legislação vigente.