

Ministerio de Salud Pública

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

ASUNTO No.242.-

MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES

MINISTERIO DE INDUSTRIA, ENERGÍA Y MINERÍA

Montevideo, 12 NOV. 2007

VISTO: la resolución No19/05 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR; -----

RESULTANDO: I) que por la misma se aprobó el documento denominado "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Programa de Cosmetovigilancia en el Área de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes";-----

CONSIDERANDO: I) lo dispuesto en el artículo 38° del Protocolo Adicional al Tratado de Asunción sobre Estructura Institucional del MERCOSUR - Protocolo de Ouro Preto - aprobado por la Ley No. 16.712 de 1° de septiembre de 1995, por el cual los Estados Partes se comprometen a adoptar todas las medidas necesarias para asegurar en sus respectivos territorios el cumplimiento de las normas emanadas de los órganos correspondientes previstos en el artículo 2° del referido Protocolo; -----

II) que es necesario proceder de acuerdo al compromiso asumido por la República en el Protocolo mencionado, poniendo en vigencia en el derecho positivo nacional las normas emanadas del Grupo Mercado Común referidas en el VISTO;-----

III) que la Dirección General de la Salud y las Divisiones Productos de Salud y Jurídico Notarial del Ministerio de Salud Pública no formulan objeciones a lo solicitado; -----

ATENTO: a lo precedentemente expuesto y a lo dispuesto en el art. 1º y siguiente de la Ley 9202 Orgánica de Salud Pública de 12 de enero de 1934 y concordantes; -----

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

DECRETA:

- Artículo 1º.- Adóptase la resolución No.19/05 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR, por la que se aprobó el documento denominado **"REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE PROGRAMA DE COSMETOVIGILANCIA EN EL ÁREA DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES"**; que se anexa al presente Decreto y forma parte integral del mismo; -----
- Artículo 2º.- El presente Decreto regirá a partir de su publicación en el Diario Oficial.-----
- Artículo 3º.- Comuníquese a la Secretaría Administrativa del Grupo Mercado Común del MERCOSUR.-----

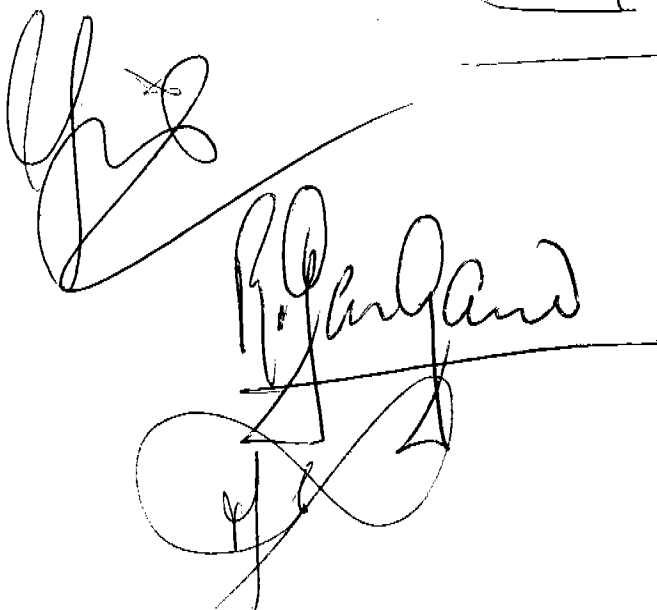
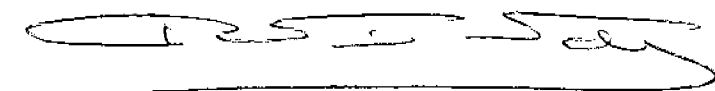
Decreto Interno No.

D. Oficial DECRETO No.

Ref.001-537/2007

IDL.

cm

The block contains several handwritten signatures and stamps. On the left, there is a large, stylized signature. Below it, there is another signature that appears to be 'Rodolfo Nin Novoa'. To the right of these signatures, there is a circular stamp with some text inside, which is partially obscured by the signatures.A large, stylized handwritten signature, likely of Rodolfo Nin Novoa, spanning across the top of the signature block.

RODOLFO NIN NOVOA
Vicepresidente de la República
en ejercicio de la Presidencia

MERCOSUR/GMC/RES. N° 19/05

**PROGRAMA DE COSMETOVIGILANCIA EN EL ÁREA DE PRODUCTOS DE
HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES**

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N° 91/93, 92/94, 66/96 y 38/98 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

La necesidad de avanzar y profundizar en el cumplimiento de los estándares de calidad de los Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes producidos en los Estados Partes.

Que es responsabilidad de los fabricantes garantizar la seguridad y eficacia de los Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes.

Que es necesario cumplir los requisitos obligatorios relacionadas a la comprobación de la seguridad y eficacia de los Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes.

**EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:**

Art. 1 - Como parte del sistema de garantía de calidad implementado, las empresas fabricantes y/o importadoras responsables MERCOSUR de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes instaladas en los territorios de los Estados Partes deberán implementar un sistema de Cosmetovigilancia, a partir del 31 de Diciembre del 2005.

Art. 2 - El Sistema de Cosmetovigilancia busca garantizar la seguridad y eficacia de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, facilitar el reporte por parte del usuario sobre problemas de uso, defectos de calidad o efectos indeseables y asegurar el acceso del consumidor a la información.

Art 3 - Las empresas fabricantes y/o importadoras responsables MERCOSUR de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes instaladas en los territorios de los Estados Partes deberán mantener registro de los reportes de cosmetovigilancia y evaluar los mismos.

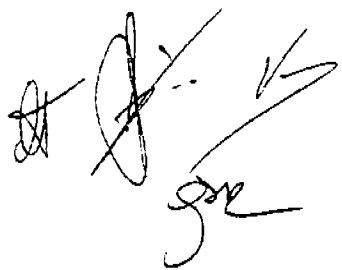
Art. 4 - Si del resultado de la evaluación de los reportes se identificaren situaciones que impliquen riesgo para la salud del usuario, las empresas fabricantes y/o importadoras responsables MERCOSUR de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes instaladas en los territorios de los Estados Partes deberán notificar a la Autoridad Sanitaria de los Estados Partes involucrados.

Art. 5 – Los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución son:

- Argentina: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT/ Ministerio de Salud y Ambiente.
- Brasil: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA / Ministério da Saúde
- Paraguay: Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria - Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social - MSPyBS
- Uruguay: División Productos para la Salud - Ministerio de Salud Pública - MSP

Art. 6 - La presente Resolución se aplicará en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

Art. 7 - Los Estados Partes deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos nacionales antes del 09/VI/06.

Handwritten signatures and initials, including a large stylized signature and the letters 'JMR'.

LVIII GMC – Asunción, 09/VI/05