



Ministerio de Salud Pública

ASUNTO No.268.-

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES

MINISTERIO DE INDUSTRIA, ENERGÍA Y MINERÍA

Montevideo, 03 DIC. 2007

VISTO: la resolución No.35/05 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR; -----

RESULTANDO: I) que por la misma se aprobó el documento denominado "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Auto Inspecciones para verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y control en el área de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes";-----

CONSIDERANDO: I) lo dispuesto en el artículo 38° del Protocolo Adicional 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; -----



ATENCIÓN: a lo precedentemente expuesto y a lo dispuesto en el art. 1º y siguientes 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.35/05 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR, por la que se aprobó el **“REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE AUTO INSPECCIONES PARA VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION Y CONTROL 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.

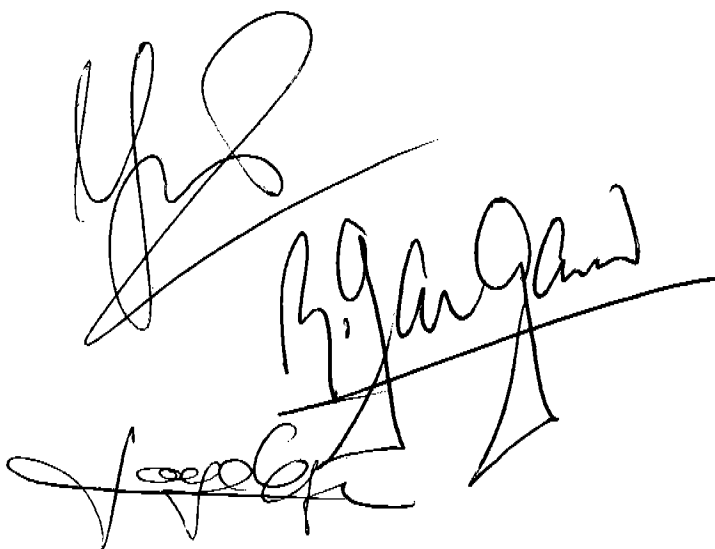
D. Oficial DECRETO No.

Ref.001-1707/2007

IDL.

420


Dr. Tabaré Vázquez
Presidente de la República



AUTO INSPECCIONES PARA VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL EN EL ÁREA DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, la Decisión Nº 20/02 del Consejo del Mercado Común y las Resoluciones Nº 04/92, 92/94, 66/96, 38/98 y 56/02 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 las empresas establecer un sistema de garantía de calidad, a fin de garantizar la seguridad y eficacia de los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes.

Que se considera indispensable evaluar el cumplimiento por parte de los fabricantes de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control vigentes en el MERCOSUR.

**EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:**

Art. 1 - Las empresas fabricantes de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes instaladas en los territorios de los Estados Partes deberán efectuar auto inspecciones para verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control establecidas en las Resoluciones GMC Nº 92/94 y 66/96.

Art. 2 - Las empresas fabricantes de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes realizarán las auto inspecciones de acuerdo a sus necesidades con una frecuencia de al menos una vez al año.

Art. 3 - Los responsables técnicos de los laboratorios deberán, una vez realizada la auto inspección, emitir un informe escrito detallado que incluirá resultados, evaluación, conclusiones y medidas correctivas, si correspondieren, con plazos para su implementación.

Art. 4 - Los informes de auto inspección deberán estar a disposición de la Autoridad Sanitaria a partir de los seis meses posteriores a la entrada en vigencia de la presente Resolución toda vez que la misma lo requiera.

Art. 5 - Los Organismos Nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución son:

- 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.
- Paraguay: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social / Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria – MSPyBS.
- Uruguay: Ministerio de Salud Pública / División Productos de Salud – 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 19/IV/2006.

LX GMC – Montevideo, 19/X/05