



JOSÉ ARTIGAS
UNIÓN DE LOS PUEBLOS LIBRES
BICENTENARIO.UY

Ministerio de Salud Pública

ASUNTO NRO. 82.-

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES
MINISTERIO DE INDUSTRIA, ENERGÍA Y MINERÍA

Montevideo, 10 NOV 2014.

VISTO: la Resolución GMC N° 36/05 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR; -----

RESULTANDO: que por la misma se aprobó el documento denominado "MODELO DE FORMULARIO DE SOLICITUD Y MODELO DE CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES";-----

CONSIDERANDO: I) que los Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes deben ser seguros bajo las condiciones normales o previsibles de uso, debiéndose garantizar la seguridad de los productos de la industria y el comercio nacionales y definir las responsabilidades inherentes a los mismos; -----

II) que según lo dispuesto en el Artículo 38 del Protocolo Adicional al Tratado de Asunción sobre la estructura institucional del MERCOSUR -Protocolo de Ouro Preto- aprobado por la Ley N° 16712 de 1° de setiembre de 1995, los Estados Parte se comprometen a adoptar 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;-----

III) 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;-----

IV) que la actualización planteada contribuye a permitir un mayor y más fluido relacionamiento comercial con otros países, circunstancia que beneficia el comercio exterior de nuestro País; -----

V) que la citada actualización, elevada por el Sector Alimentos, Cosméticos y Domisanitarios del Departamento de Evaluación de la Conformidad de la División Evaluación Sanitaria del Ministerio de Salud Pública, cuenta con la aprobación de la División Normas e Investigación de dicha Secretaría de Estado;-----

VI) que la Dirección General de la Salud del Ministerio de Salud Pública, no realiza objeciones respecto de la internalización proyectada, por lo que corresponde proceder en consecuencia;-----

ATENTO: a lo precedentemente expuesto y a lo dispuesto en la Ley N° 9.202 - Orgánica de Salud Pública - de 12 de enero de 1934 y concordantes;-----

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

DECRETA:

Artículo 1°.- Adóptase la Resolución GMC N° 36/05 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR, por la cual se aprobó el documento denominado "**MODELO DE FORMULARIO DE SOLICITUD Y MODELO DE CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES**", que se adjunta al presente Decreto como Anexo y forma parte integral del mismo.-----



JOSÉ ARTIGAS
UNIÓN DE LOS PUEBLOS LIBRES
BICENTENARIO.UY

Ministerio de Salud Pública

Artículo 2º.- Comuníquese, publíquese.-----

Decreto Interno N°

Decreto Poder Ejecutivo N°

Ref. N° 001-3/569/2014

N° 001-1-408/2014

IDL.

JOSÉ MUJICA
Presidente de la República



**MODELO DE FORMULARIO DE SOLICITUD Y MODELO DE CERTIFICADO
DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN PARA PRODUCTOS DE
HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES**

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N° 92/94, 66/96 y 22/05 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.

Las Buenas Prácticas de Fabricación para establecimientos de la industria de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, armonizadas en MERCOSUR, según Res. GMC N° 92/94 y 66/96.

Que la certificación de BPF es un requisito para garantizar la seguridad y eficacia de los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes.

Que la emisión del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación es requisito indispensable para reanudar las actividades cuando la empresa fabricante ha sido objeto de medidas cautelares referentes a desvío de calidad y/o inobservancia de los requisitos previstos en la Legislación vigente.

La necesidad de contar con un modelo único de Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes.

**EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:**

Art. 1 - Aprobar el "Modelo de Formulario de Solicitud y el Modelo de Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes" conforme Anexo A y B, que constan como Anexos y forman parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Los Estados Partes, a través de las Autoridades Sanitarias competentes, emitirán el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes.

Art. 3 - El otorgamiento del Certificado del que trata esta Resolución, dependerá de la comprobación mediante inspección por parte de la Autoridad Sanitaria competente del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación previsto en la legislación vigente.



Art. 4 - El Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes será emitido por las Autoridades Sanitarias competentes a solicitud del interesado y exigido cuando la empresa fabricante ha sido objeto de medidas cautelares referentes a desvío de calidad y/o inobservancia de los requisitos previstos en la legislación vigente.

Art. 5 - El Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes puede ser cancelado cuando sea comprobada alguna irregularidad que constituya una infracción sanitaria.

Art. 6 - 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- DNVS.
- Uruguay: Ministerio de Salud Pública/ División Productos para la Salud - MSP

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



ANEXO A

**MODELO DE CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRACTICAS
PARA FABRICACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS DE HIGIENE
PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES**

Certifico que el establecimiento abajo mencionado cumple con la legislación sanitaria vigente en cuanto a Buenas Prácticas de Fabricación y Control, estando sus instalaciones sujetas a inspecciones periódicas.

EMPRESA:

DIRECCIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

LOCALIDAD:

CODIGO POSTAL:

PROVINCIA:

ESTADO PARTE:

AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO N.º:

Líneas de producción / Formas (especificar):

LÍQUIDOS (aceites, lociones, otros)

SÓLIDOS (barras, jabones, otros)

POLVOS (volátiles, compactos)

SEMI-SÓLIDOS (cremas, emulsiones, geles, otros)

AEROSOLES (presurizados)

OTROS (especificar)

LUGAR Y FECHA __/__/__

Autoridad Sanitaria Competente

