

B.O. 10/02/06

**PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES
Disposición 339/2006 - ANMAT –**

**Incorpórase al ordenamiento jurídico nacional la Resolución GMC Nº 19/05,
"Programa de Cosmetovigilancia en el Area de Productos de Higiene
Personal, Cosméticos y Perfumes".**

Bs. As., 19/1/2006

VISTO el Expediente Nº 1-2002-682-05-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, el Tratado de Asunción del 26 de marzo de 1991, aprobado por la Ley Nº 23.981 y el Protocolo de Ouro Preto del 17 de diciembre de 1994, aprobado por la Ley Nº 24.560, y

CONSIDERANDO:

Que el proceso de integración del Mercosur es de la mayor importancia estratégica para la REPUBLICA ARGENTINA.

Que, conforme a los artículos 2, 9, 15, 20, 38, 40 y 42 del Protocolo de Ouro Preto, las normas Mercosur aprobadas por el Consejo del Mercado Común, el Grupo Mercado Común y la Comisión de Comercio del Mercosur, son obligatorias y deben ser incorporadas, cuando ello sea necesario, al ordenamiento jurídico nacional de los Estados Partes mediante los procedimientos previstos en su legislación.

Que conforme a los artículos 3, 14 y 15 de la Decisión 20/02 del Consejo del Mercado Común, las normas Mercosur que no requieran ser incorporadas por vía de aprobación legislativa podrán ser incorporadas por vía administrativa por medio de actos del Poder Ejecutivo.

Que el artículo 7 de la citada Decisión establece que las normas Mercosur deberán ser incorporadas a los ordenamientos jurídicos de los Estados Partes en su texto integral.

Que la DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS ha tomado la intervención que le compete.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 197/02.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA DISPONE:

Artículo 1º - Incorpórase al ordenamiento jurídico nacional la Resolución Mercosur GMC N° 19/ 05 **"PROGRAMA DE COSMETOVIGILANCIA EN EL AREA DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES"** que se adjunta como anexo y forma parte integrante de la presente Disposición.

Art. 2º - En los términos del Protocolo de Ouro Preto, la norma que se incorpora por la presente Disposición, entrará en vigor simultáneamente en los Estados Partes, 30 días después de la fecha de comunicación efectuada por la Secretaría del Mercosur informando que todos los Estados han incorporado la norma a sus respectivos ordenamientos jurídicos internos.

La entrada en vigor simultánea de la Resolución Mercosur GMC N° 19/05 **"PROGRAMA DE COSMETOVIGILANCIA EN EL AREA DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES"** será comunicada a través de un aviso en el Boletín Oficial de la Nación (cfr.

Artículo 40 inciso III del Protocolo de Ouro Preto).

Art. 3º - Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.

Manuel R. Limeres.

MERCOSUR/GMC/RES. N° 19/05

PROGRAMA DE COSMETOVIGILANCIA EN EL AREA 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 COMUN 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.

LVIII GMC - Asunción, 09/VI/05

#0480

#0451