

Disposición ANMAT N° 7719/2006

Bs. As., 28/12/2006

VISTO el Expediente N° 1-2002-20148-05-7 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 N° 23.981 y el Protocolo de Ouro Preto del 17 de diciembre de 1994, aprobado por la Ley N° 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:

ARTICULO 1° — Incorpórase al ordenamiento jurídico nacional la Resolución Mercosur GMC N° 36/05 "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 como anexo y forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTICULO 2° — 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 la 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° 36/05 "MODELO DE FORMULARIO DE SOLICITUD Y MODELO DE CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION PARA 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).

ARTICULO 3° — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese para su publicación permanente. — Dr. MANUEL R. LIMERES, Interventor A.N.M.A.T.

MERCOSUR/GMC/RES. N° 36/05

MODELO DE FORMULARIO DE SOLICITUD Y MODELO DE CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS 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 COMUN

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 FABRICACION Y CONTROL DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL COSMETICOS 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:

DIRECCION DEL ESTABLECIMIENTO:

LOCALIDAD:

CODIGO POSTAL:

PROVINCIA:

ESTADO PARTE:

AUTORIZACION DE FUNCIONAMIENTO N.º:

Líneas de producción / Formas (especificar):

LIQUIDOS (aceites, lociones, otros)

SOLIDOS (barras, jabones, otros)

POLVOS (volátiles, compactos)

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

AEROSOLES (presurizados)

OTROS (especificar)

LUGAR Y FECHA __/__/__

Autoridad Sanitaria Competente

ANEXO B

MODELO DE FORMULARIO DE SOLUCITUD
 CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION PARA
 PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES

DATOS GENERALES	
EMPRESA:	CUIT/RUC:
DOMICILIO LEGAL:	
LOCALIDAD:	CODIGO POSTAL:
PROVINCIA:	PAIS:
EMAIL:	TELEFONO:
DOMICILIO DEL ESTABLECIMIENTO A SER CERTIFICADO:	
LOCALIDAD:	CODIGO POSTAL:
PROVINCIA:	PAIS:
AUTORIZACION DE FUNCIONAMIENTO N.º:	
RESPONSABLE TECNICO DE LA EMPRESA:	
NUMERO DE MATRICULA /CONSEJO REGIONAL /UF/ N° INSCRIPCION:	
REPRESENTANTE LEGAL:	DNI/CI:
DATOS PARA EL CERTIFICADO	
LINEAS DE PRODUCCION / FORMAS (ESPECIFICAR): LIQUIDOS <input type="checkbox"/> aceites <input type="checkbox"/> lociones <input type="checkbox"/> otros: SOLIDOS <input type="checkbox"/> barras <input type="checkbox"/> jabones <input type="checkbox"/> otros: SEMI-SOLIDOS <input type="checkbox"/> cremas <input type="checkbox"/> emulsiones <input type="checkbox"/> geles <input type="checkbox"/> otros: POLVOS <input type="checkbox"/> volátiles <input type="checkbox"/> compactos AEROSOLES <input type="checkbox"/> OTRAS FORMAS:	

Lugar

Fecha

 Responsable Técnico

 Representante Legal