



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

"2007 – AÑO DE LA SEGURIDAD VIAL"

BUENOS AIRES, 14 Feb 2007
DISPOSICIÓN N° 799/07
B.O. 26/02/07

VISTO el Expediente N° 1-2002-685-05-6 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 DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Incorpórase al ordenamiento jurídico nacional la Resolución Mercosur GMC N° 35/05 “AUTO INSPECCIONES PARA VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL EN EL ÁREA DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES” que se adjunta como anexo y forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTICULO 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 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° 35/05 “AUTO INSPECCIONES PARA VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL EN EL ÁREA 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).

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

MERCOSUR/GMC/RES. N° 35/05

AUTO INSPECCIONES PARA VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION Y CONTROL EN EL AREA DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, la Decisión N° 20/02 del Consejo del Mercado Común y las Resoluciones N° 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 COMUN

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 N° 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