

## **MERCOSUR/GMC/RES. 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, COSMÉTICOS 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 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 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**