MERCOSUR/GMC/RES. Nº 05/05

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR "AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO / HABILITACIÓN DE EMPRESAS DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES, SUS MODIFICACIONES Y BAJAS/CANCELACIONES"

(COMPLEMENTACIÓN DE LA RES. GMC Nº 24/95)

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N° 91/93, 110/94, 24/95, 38/98 y 56/02 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que la armonización de los requisitos para habilitación de empresas de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes es fundamental para concretar la libre circulación de los productos en el ámbito del MERCOSUR.

Que debe establecerse un sistema adecuado de autorización para las empresas responsables de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes.

EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:

Art. 1 - Aprobar el Reglamento Técnico MERCOSUR "Autorización de Funcionamiento / Habilitación de Empresas de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, sus Modificaciones y Bajas/Cancelaciones" (Complementación de la Res. GMC Nº 24/95).

Art. 2 - Para la implementación de la presente normativa serán utilizadas las definiciones que figuran en el **Anexo I,** que forma parte de la presente Resolución.

Art. 3 – Los documentos a ser presentados ante la Autoridad Sanitaria competente para la Autorización de Funcionamiento/Habilitación de Empresas para elaborar, fabricar, fraccionar, envasar, embalar, acondicionar, almacenar e importar productos de higiene personal, cosméticos y perfumes deberán cumplir con todos los requisitos necesarios para ser considerados válidos de acuerdo con la legislación vigente y figuran en el **Anexo II,** que forma parte de la presente Resolución.

Párrafo Único - Los requisitos para la constitución legal de las empresas que desarrollan actividades de distribución, transporte y otros, serán establecidos por cada Estado Parte a través de la legislación específica.

Art. 4 - La Autorización de Funcionamiento/Habilitación de Empresas para el ejercicio de actividades que trata este Reglamento, habilitará a la misma, previamente inspeccionada por la Autoridad Sanitaria competente, teniendo validez en todo el Territorio Nacional, mediante un documento específico, de acuerdo con cada Estado Parte.

Art. 5 – Para solicitar las modificaciones o baja/cancelación de Autorización de Funcionamiento/Habilitación de Empresas deberá ser presentada a la Autoridad Sanitaria competente la documentación correspondiente de acuerdo al **Anexo III** de este Reglamento.

Art. 6 – Dado que el Control de Calidad es privativo de las empresas que elaboran, fabrican, y/o fraccionan y envasan, las mismas deberán contar con un laboratorio de control de calidad propio. Los importadores deberán contar con un laboratorio propio o contratado para el control de calidad, a fin de asegurar la calidad del producto que comercializa.

Art. 7 - Los Estados Partes pondrán en vigencia las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Resolución a través de los siguientes organismos:

Argentina: Ministerio de Salud y Ambiente
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Brasil: Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Paraguay: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Uruguay: Ministerio de Salud Pública

Art. 8 - La presente Resolución se aplicará en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

Art. 9 - Los Estados Partes del MERCOSUR deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos nacionales antes del 15/X/05.

LVII GMC – Asunción, 15/IV/05

ANEXO I

Autorización de Funcionamiento/Habilitación de Empresas - Acto privativo del Ministerio de Salud, con incumbencia en la vigilancia sanitaria de los productos que trata la legislación sanitaria vigente, en el que se otorga el permiso para que las empresas realicen las actividades propuestas, con la comprobación previa del cumplimiento de los requisitos técnicos y administrativos específicos.

Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes – Definición según Resolución GMC N° 110/94.

Producto a Granel – Material procesado que se encuentra en su forma final y que solo requiere ser acondicionado o envasado antes de convertirse en un Producto terminado / acabado.

Producto Semi-elaborado – Sustancia o mezcla de substancias que requieren posteriores procesos de producción a fin de convertirse en productos a granel.

Producto Terminado / Acabado – Producto que ha pasado por todas las fases de producción y acondicionamiento, listo para la venta / consumo.

Empresa – Persona Jurídica que, según las leyes vigentes de cada Estado Parte, explota la actividad económica y/o industrializa un producto contemplado por la legislación sanitaria vigente.

Establecimiento – Unidad de la empresa donde se realizan actividades previstas por la legislación sanitaria vigente.

Fabricación - Todas las operaciones que son necesarias para la obtención de los productos contemplados por la legislación sanitaria vigente.

Representante Legal - Persona que representa a la empresa y responde administrativa, civil, comercial y penalmente por la misma.

Responsable Técnico / Director Técnico / Regente – Profesional legalmente habilitado por la Autoridad competente para ejercer la responsabilidad técnica de las actividades desarrolladas por la empresa y reguladas por la legislación sanitaria vigente.

ANEXO II

Documentación para Autorización de Funcionamiento/Habilitación de Empresas

1- Solicitud de Autorización de Funcionamiento / Habilitación de Empresas.
Razón Social.
Domicilios.
Indicación de Actividades Requeridas.
Indicación de Categorías / Formas Cosméticas.
Datos del Responsable Técnico / Director Técnico / Regente.
Datos del Representante Legal.
Lugar, fechas y firmas.
Demás documentos exigibles otorgados por otros organismos de acuerdo a la reglamentación vigente en cada Estado Parte.
Para solicitar modificaciones o bajas/cancelaciones deberá indicar el número de autorización/habilitación/legajo.

2- Planos de la estructura edilicia y descripción de las instalaciones del predio e industriales.

Los requisitos de estructura edilicia y la descripción de las instalaciones del predio e industriales para la habilitación de los establecimientos serán los indicados en el Manual de Buenas Prácticas de Fabricación vigente.

3- Comprobante de pago de arancel.

4- Documento de comprobación de habilitación / matriculación del Responsable Técnico / Director Técnico / Regente.

5- Listado de la capacidad Técnico operacional del laboratorio de control de Calidad o contrato de tercerización.

6- Declaración identificando al Representante Legal de la empresa.

7- Demás documentos exigidos otorgados por otros Organismos de acuerdo a la reglamentación vigente en cada Estado Parte.

Anexo III

Documentación para solicitar Modificaciones o Baja/Cancelaciones de Autorización de Funcionamiento / Habilitación de Empresas	AMPLIACIÓN O EXCLUSIÓN DE CATEGORÍAS/ FORMAS COSMETICAS	MODIFICACIÓN DE LA RAZÓN SOCIAL	NUEVO DOMICILIO	AMPLIACIÓN O EXCLUSIÓN DE ACTIVIDADES	CAMBIO DE DIRECTOR TÉCNICO	CAMBIO DE REPRESENTANTE LEGAL	SOLICITUD DE BAJA DE EMPRESA	DEMAS MODIFICACIONES EXIGIBLES DE ACUERDO A LA LEGISLACION VIGENTE EN CADA ESTADO PARTE
01- Documento de solicitud para Modificaciones de Autorización de Funcionamiento / Habilitación de Empresas o baja Razón Social. Domicilios. Indicación de Actividades Requeridas. Indicación de Categorías / Formas Cosméticas. Datos del Responsable Técnico / Director Técnico / Regente. Datos del Representante Legal. Lugar, fechas y firmas. Demás documentos exigibles otorgados por otros organismos de acuerdo a la reglamentación vigente en cada Estado Parte. Para solicitar modificaciones o bajas/cancelaciones deberá indicar el número de autorización/habilitación/legajo.	X	X	X	X	X	X	X	
02- Comprobante de pago de arancel	X	X	X	X				
03-Planos de la estructura edilicia y descripción de las instalaciones del predio e industriales Los requisitos de estructura edilicia y la descripción de las instalaciones del predio e industriales para la habilitación de los establecimientos serán los indicados en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.	X		X *	X				
04- Autorización de funcionamiento / habilitación de empresa	X	X	X	X	X	X	X	
05- Contrato Social de la empresa o documento equivalente de constitución de la empresa, según el caso, especificando las actividades	X	X	X	X		X		

06- Documento de comprobación de habilitación/ matriculación del responsable Técnico / Director Técnico / Regente.					X			
07- Listado de la capacidad técnico-operacional del laboratorio de control de calidad o contrato de tercerización.	X		X *	X				
08 - Declaración identificando al representante legal de la empresa.						X		

* SI CORRESPONDE

Observaciones:
El comprobante de pago de Arancel debe ser presentado cuando corresponda de acuerdo a la legislación vigente de cada Estado Parte.

Debe ser presentado demás documentos exigibles otorgados por otros Organismos de acuerdo a la legislación vigente en cada Estado Parte.