

MERCOSUR/GMC/RES N° 24/95

**REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS COSMETICOS
MERCOSUR Y EXTRA - ZONA Y PARA LA HABILITACION DE EMPRESAS
REPRESENTANTES TITULARES DEL REGISTRO EN EL ESTADO PARTE
RECEPTOR E IMPORTADORES**

VISTO: El Tratado de Asunción, las Decisiones N° 4/91 y 3/94 del Consejo del Mercado Común y la Resolución N° 91/93 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO :

Que los productos de higiene, cosméticos y perfume deben ser seguros bajo las condiciones normales o previsibles de uso.

Que se hace indispensable tener un sistema armonizado de registro de productos con vigencia en los cuatro Estados Partes.

Que el Registro de Productos elaborados en un Estado Parte y registrados en otro requiere establecer un mecanismo ágil y transparente que permita un tratamiento simétrico.

Que debe establecerse un sistema adecuado de autorización para las empresas responsables del registro de productos en el Estado Parte Receptor.

**EL GRUPO MERCADO COMUN
RESUELVE:**

Art 1 - Aprobar el documento "Requisitos para el Registro de Productos Cosméticos MERCOSUR y extra-zona y para la habilitación de empresas representantes titulares del Registro en el Estado Parte receptor e importadores", que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art 2 - 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:

ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica)
Ministerio de Salud y Acción Social

Brasil:

Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde

Paraguay:

Dirección de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Uruguay:

Ministerio de Salud Pública

Art 3 - Este documento será actualizado siempre que los Estados Partes acuerden la adopción de nuevas reglamentaciones.

Art 4 - La presente Resolución entrará en vigor el 18 de diciembre de 1995.

ANEXO

REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS COSMETICOS MERCOSUR Y EXTRA - ZONA Y PARA LA HABILITACION DE EMPRESAS REPRESENTANTES TITULARES DEL REGISTRO EN EL ESTADO PARTE RECEPTOR E IMPORTADORES

1 REGISTRO DE PRODUCTOS

1.1) Las Empresas Responsables de la Titularidad de los Registros en el Estado Parte Receptor (en adelante Empresa Responsable) deberán presentar una solicitud de Registros de Productos firmada por el Representante Legal y Responsable Técnico, certificadas a satisfacción de la Autoridad Sanitaria del Estado Parte Receptor, la cual se acompañará de la siguiente documentación:

a) Certificación de Libre Comercialización en el Estado de Origen emitido por la Autoridad Sanitaria competente debidamente consularizado.

b) En el caso de que el Certificado de Libre Comercialización no contenga la fórmula cuali-cuantitativa ésta se deberá adjuntar firmada por el Representante Legal y Responsable Técnico de la Empresa Elaboradora debidamente consularizada.

c) Comprobante de pago de las Tasas Establecidas por la Autoridad Sanitaria.

1.2) Las Empresas Responsables y las Empresas Importadoras deberán poseer información adicional a nivel analítico, de uso y seguridad, según corresponda a cada categoría para suministrar en el caso que la Autoridad Sanitaria del País Receptor así lo requiera.

1.3) Rótulos, prospectos y estuches. Se acompañará a la documentación el rótulo. Se agregarán prospecto y estuche de producto en cuestión, cuando éstos se utilicen. La documentación correspondiente podrá satisfacerse mediante fotocopias de los mismos o indicación de los textos correspondientes. Si el rótulo original no contiene la información requerida por el País Receptor se aceptará la adecuación mediante un sobre-rótulo que contenga la información faltante.

1.4) Se declarará que los ingredientes de la formulación cumplen con la Legislación del Estado Parte Receptor.

1.5) Las delegaciones oficiales de Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay acuerdan que el plazo máximo para expedirse sobre el Registro o Inscripción de los productos de Higiene Personal, Tocador y Perfumes que se presenten será de 60 días.

2 REGISTRO DE EMPRESA RESPONSABLE PARA PRODUCTOS MERCOSUR Y PARA IMPORTADORES.

Los países miembros (Representantes Oficiales y Privados), acuerdan los siguientes requisitos para la habilitación de Empresas Responsables (para productos intrazona) e Importadores.

- 1 - Domicilio constituido.
- 2 - Responsable legal.
- 3 - Responsable técnico.
- 4 - Inscripciones legales específicas de cada país relativo a habilitación de empresas.
- 5 - Depósito.
- 6 - Laboratorio de control de calidad.
- 7 - Depósito de contramuestras.
- 8 - Documentación emitida por la Empresa Titular de los productos cosméticos en el Estado Parte de origen, que se autoriza la comercialización de los productos a registrar.
- 9 - Declaración que el Establecimiento Elaborador cumple con los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control, tal como surge del documento "VERIFICACION DEL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION Y CONTROL DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE LAS INDUSTRIAS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMERIA" acordada por resolución 110/94 del GMC.

Los ítem 5, 6 y 7 pueden ser propios o contratados. En el caso de contratados debe adjuntar los documentos que comprueben los vínculos.

Las Empresas Importadoras deberán cumplir con los mismos requisitos de habilitación de Empresas y de Registro del Producto Cosmético que se fija para las Empresas Responsables que se definen en el punto 1.