



MENDOZA

RESOLUCION 2279/2007 MINISTERIO DE SALUD

Regulación de la Habilitación Provincial de establecimientos elaboradores y envasadores de productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes.

Del: 26/09/2007; Boletín Oficial 15/11/2007

Visto el expediente 51-D-07-91184, en el cual se solicita se establezca una normativa que regule la Habilitación Provincial de establecimientos elaboradores y envasadores de productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, inscripción de productos y la fiscalización por parte de la Autoridad Sanitaria Provincial, la que se registrará en virtud a lo dispuesto por las Disposiciones de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) Nros. [1107/99](#), [1108/99](#), [1109/99](#), [1112/99](#), [3473/05](#), [3478/05](#), [374/06](#) y [309/06](#) emanadas de las Resoluciones Nros. [337/92](#) y [155/98](#) (M. S. y A. S.); hasta tanto se dicte normativa Provincial, y CONSIDERANDO:

Que resulta necesario establecer un mecanismo para la Habilitación Provincial de los establecimientos elaboradores y envasadores de productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes e inscripción de productos y posibilitar una más eficaz fiscalización sanitaria de dichas actividades y de los productos involucrados para asegurar una mayor protección de la salud de la población.

Que se dicta conforme a las facultades otorgadas por el Art. 1º del Decreto N° 1717/94, por el cual se establece que la Dirección Provincial de Farmacología y Normatización de Drogas, Medicamentos e Insumos Sanitarios del Ministerio de Salud, es el organismo encargado de normatizar, fiscalizar y registrar los productos de cosmética de higiene y de tocador, aprobados por el Ministerio de Salud y Acción Social de la Nación, en adhesión a la Resolución N° 337/92 y de Habilitar, Normatizar Fiscalizar y Registrar los productos de cosmética de higiene y de tocador aprobados en la Provincia.

Que el Sr. Ministro de Salud de la Provincia, en los términos de la [Ley N° 6366](#) de Ministerios, es el Superintendente de la Salud en la Provincia, por lo que según dicha atribución, debe actuar para regular adecuadamente la situación en pos de la protección y mejoramiento de la salud y condiciones de vida.

Por ello, en razón de lo aconsejado por la Dirección Provincial de Farmacología y Normatización de Drogas, Medicamentos e Insumos Sanitario y lo dictaminado por el Departamento de Asesoría Letrada del Ministerio.

El Ministro de Salud resuelve:

TITULO I - DE LA HABILITACION DE EMPRESA ELABORADORA Y ENVASADORA DE PRODUCTO DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES.

Capítulo I De la Inspección

Artículo 1º - A los fines de la presente resolución se entenderá como: Producto Cosmético, para la Higiene Personal y Perfumes a aquellas preparaciones constituidas por sustancias naturales o sintéticas o sus mezclas, de uso externo en las diversas partes del cuerpo: piel, sistema capilar, uñas, labios, órganos genitales, externos, dientes y membranas, mucosas de la cavidad oral, con el objeto exclusivo o principal de higienizarlas, perfumarlas, cambiar de

apariciencia, protegerlas o mantenerlas en buen estado y/o corregir olores corporales. Estos productos no podrán proclamar actividad terapéutica alguna.

Art. 2° - La elaboración y envasado de productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, sólo podrá ser realizada por empresas debidamente inscritas en este Ministerio, las que funcionarán bajo la Dirección Técnica de un profesional universitario con el título de Farmacéutico, Químico o Bioquímico, de acuerdo con las normas de competencia.

Art. 3° - La presente norma será de aplicación en todas las inspecciones que realice el Departamento de Farmacia dependiente de la Dirección Provincial de Farmacología y Normatización de Drogas, Medicamentos e Insumos Sanitarios en establecimientos elaboradores y envasadores de productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes que se encuentren habilitados a la fecha de la presente Resolución y los que en un futuro se habilitaren, sin perjuicio del cumplimiento de las normas legales vigentes.

Art. 4° - Las empresas elaboradoras y envasadoras de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, deberán cumplir con el Manual de Buenas Prácticas de Manufacturas para Productos Cosméticos (RES. GMC [N° 66/96](#)) incluido en el Anexo I de la presente Resolución y que forma parte integrante de la misma.

A los fines de la inspección de las referidas empresas, el Inspector deberá verificar el cumplimiento de todos los puntos de la Guía de Inspecciones para la Industria de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes (RES. [GMC N° 92/94](#)) que figura como Anexo II de la presente Resolución y que forma parte integral de la misma.

Art. 5° - El acta de Inspección se confeccionará de acuerdo al modelo que figura como Anexo III de la presente Resolución, debiendo describir en forma objetiva las infracciones que se constaten y/o hechos y circunstancias comprobadas. Las mismas deberán ser suscriptas por los inspectores actuantes, el Director Técnico del establecimiento y/o el Representante Legal o apoderado o, en su caso el encargado acreditando el carácter que invoca. Los representantes de la empresa podrán suscribir el Acta en disconformidad.

En este supuesto caso o ante la negativa a firmar se requerirá la presencia de dos testigos o se dejará constancia en el Acta de su negativa y de la imposibilidad de contar con testigos.

Art. 6° - En caso de constatarse infracciones a las normas legales vigentes, relacionadas con determinada partida, la misma será intervenida y se realizará un control analítico de otra partida del mismo producto. De reiterarse la situación se intervendrán todas las partidas del producto inhabilitándose preventivamente la producción. En caso de infracción que involucre a todo el proceso de una o más líneas de productos se inhabilitará preventivamente la producción.

Art. 7° - En casos graves y de emergencia el inspector podrá tomar por sí mismo las siguientes medidas: inhibir la producción, intervenir partidas, intervenir la producción y el producto existente en el establecimiento inspeccionado, decomisar y clausurar preventivamente. La graduación de estas medidas precautorias dependerá de las características del producto y el riesgo sanitario constatado, siempre y cuando sea la única forma de prevenir un daño mayor a la salud o evitar la pérdida de las pruebas de información. Se utilizará una faja amarilla para inhibir sector y roja en casos de clausura preventiva parcial o total del establecimiento conforme a los modelos que figuran como Anexo IV de la presente Resolución.

Art. 8° - En el caso de tomarse algunas de las medidas precautorias indicadas en el artículo precedente deberá comunicarse la misma en forma inmediata al Departamento de Registro del Departamento de Farmacia.

Art. 9° - Cuando se juzgue necesario, se procederá a la extracción de muestras de materia prima, de productos en fase de elaboración o terminados, en número de tres, representativas del Lote.

Las muestras serán precintadas por medio de sellos o lacres que eviten cambios o substituciones.

De estas tres muestras, una considerada original, se empleará para el análisis en primera instancia, la segunda considerada duplicado, se reservará por la autoridad sanitaria nacional para su eventual pericia de control y la tercera considerada triplicado, quedará en poder del interesado para que se analice conjuntamente con el duplicado en la pericia de control o

para contra verificación.

En el Acta se individualizará el o los productos muestreados, con detalles de su rotulación, etiquetas y atestaciones adheridas al envase; contenido de la unidad; partida y serie de fabricación y fecha de envasamiento y/o vencimiento en su caso, condiciones en que estaba conservado, naturaleza de la mercadería y denominación exacta del material en cuestión, para establecer la autenticidad de las muestras. Dentro de los tres (3) días de realizado el análisis el establecimiento, instituto o servicio oficial que lo hubiera realizado, notificará su resultado a la firma propietaria del o de los productos, con remisión de copia del o de los pertinentes protocolos. El original y copia, de estos, se agregarán al expediente respectivo. El interesado, dentro del plazo de tres (3) días de notificado podrá solicitar pericia del control, la que se llevará a cabo dentro de los diez (10) días con la presencia del o los técnicos que designe, quienes suscribirán el protocolo con el funcionario técnico oficial a cargo de la pericia. El resultado de la pericia de control, será elevado dentro del plazo de cuarenta y ocho (48) horas, para la iniciación del sumario de práctica si correspondiere. El resultado del análisis se tendrá por válido y se considerará plena prueba de la responsabilidad del imputado, si en el término establecido no se solicitara pericia de control o habiéndolo solicitado no se compareciera a ésta.

Art. 10° - Los funcionarios que durante la inspección comprueben la existencia de productos sin autorización de venta o presuntamente falsificados, adulterados o alterados, procederán directamente a su intervención como medida precautoria para suspender su circulación y extraerán muestra de los productos intervenidos conforme a lo dispuesto en el artículo anterior.

Capítulo 2 - Actuación posterior a la Inspección

Art. 11° - De no comprobarse infracciones, el inspector actuante deberá elevar a su superior inmediatamente las actuaciones, quien determinará el curso de las mismas.

Art. 12° - De comprobarse presuntas infracciones, la Dirección Provincial de Farmacología deberá recibir en el término de veinticuatro (24) horas de realizada la inspección la copia del Acta, acompañada de un resumen de lo actuado conjuntamente con el informe del superior inmediato.

Art. 13° - En el caso que la infracción constatada implique riesgo para la salud humana o que se hayan tomado las medidas preventivas mencionadas en el Art. 4°, con excepción de la intervención de partidas, se deberá remitir el Acta de inspección a la Dirección Provincial de Farmacología y Normatización de Drogas, Medicamentos e Insumos Sanitarios y al Departamento de Asesoría Letrada del Ministerio de Salud.

TITULO II - NORMAS TÉCNICAS PARA LA ADMISIÓN AUTOMÁTICA DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES.

Art. 14° - Para la admisión automática de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, se requiere que previamente la/las empresa/s estén habilitadas por la Autoridad Sanitaria Provincial. Las solicitudes deberán cumplimentar con los requisitos establecidos en los Anexos V, VI y VII de la presente Resolución, de acuerdo a la forma cosmética, fase etaria, uso y área de aplicación. En el caso de solicitud de admisión de productos de una misma línea y fórmula básica, que difieran únicamente en aroma y/o color, como fragancias, tinturas para el cabello, maquillaje, esmaltes de uñas, etc., se realizará una única presentación detallando las diferencias enunciadas.

Art. 15° - Los Titulares de inscripción de productos deberán disponer de la metodología analítica utilizada en los análisis de los productos que se indican en el Anexo V de la presente Resolución, determinando los métodos, técnicas y procedimientos fehacientemente validados a fin de asegurar la calidad de los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes que elabora y/o importa. La metodología empleada deberá asegurar el cumplimiento de la especificación prefijada, en la totalidad de los lotes fabricados. En el caso de productos importados se aceptarán protocolos de análisis emitidos en el país de origen siendo responsabilidad del importador y de su director técnico el cumplimiento de las especificaciones prefijadas.

Art. 16° - Se determina que los controles de calidad que deben efectuarse de acuerdo con el tipo de productos, sus usos y fase etaria son los siguientes:

Control físico-químico (A.F.Q.) Todos los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes requieren del desarrollo de controles fisicoquímicos para determinar que los mismos cumplen con sus propias especificaciones.

Control Higiénico (C.H.) Los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes que tienen como requerimiento el control higiénico, deben cumplir con los parámetros microbiológicos establecidos que forman parte del Anexo VI que es parte integrante de la presente Resolución.

Índices de irritación primaria dérmica y ocular (I.D. e I.O.): Los Titulares de Inscripción de Producto, Establecimientos Productores / Elaboradores o Importadores deberán disponer de los protocolos de análisis de aquellos productos que elaboren o importen y que le permitieron establecer los índices de irritación dérmica y ocular.

Para los productos que así lo requieran estos ensayos deberán realizarse en forma previa a la solicitud de admisión de venta de los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. Toda vez que se realice un cambio de materia prima o modificación de su calidad perderán validez los ensayos realizados, debiéndose realizar nuevamente, excepto en aquellos casos en que la modificación introducida no incremente en absoluto los índices de irritación dérmica y ocular.

Art. 17° - Comprobación de propiedades específicas: Aquellos productos que anuncien propiedades específicas, por ejemplo: -Dermatológicamente testado -No irritante -No sensibilizante -No fototóxico (F.T.) -Hipoalergénico -Su seguridad de uso ha sido comprobada Clínicamente -Oftalmológicamente testado -Factor de protección solar (F.P.S.) -Resistencia al agua (si corresponde) -Repelencia -Otros casos en que se proclamen propiedades específicas testeadas deberán adjuntar ensayos que lo demuestren o bien literatura científica-técnica que avale el beneficio específico.

Art. 18° - Cuando la titularidad del producto a inscribir recaiga en una persona física y/o jurídica distinta del elaborador habilitado solicitante de la inscripción, este deberá acompañar el contrato que lo vincula con el titular del producto a los fines de gestionar la inscripción por su cuenta y orden, en el que deberá constar el nombre o denominación social del titular, el domicilio constituido ante la autoridad sanitaria y su número de C.U.I.T. En ese caso el titular del producto inscripto, será solidariamente responsable ante la autoridad registrante por la aptitud sanitaria del producto.

Art. 19° - Los Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, deberán cumplir con las Disposiciones que dicte la Autoridad Sanitaria Provincial en concordancia con las Disposiciones que dicte la Administración Nacional determinando las condiciones y limitaciones de las materias primas como así también las Normas de Rotulado.

Art. 20° - Para la solicitud de modificaciones referentes a cambio de: nombre, marca, rótulo, titular y fórmula se realizará presentando la documentación que forma parte del Anexo VIII que forma parte integrante de la presente Resolución.

Art. 21° - A los fines de observar el cumplimiento de la presente norma y sus complementarias, la Autoridad Sanitaria efectuará inspecciones con o sin retiro de muestras en los establecimientos productores, los depósitos de los mismos y bocas de expendio.

TITULO III - CONDICIONES TECNICAS PARA LAS HABILITACIONES Y REQUISITOS DE ADMISIBILIDAD DE TALES SOLICITUDES

Art. 22°- Esta Resolución se aplicará a las personas físicas o jurídicas que soliciten su inscripción como:

- 1) Establecimiento Productor/Elaborador
- 2) Establecimiento envasador/acondicionador.

Art. 23° - Se entenderá por:

2.1.- Establecimiento Productor/Elaborador: Al que posea la infraestructura edilicia y operativa necesarias para elaborar, envasar, controlar y acondicionar en unidades terminadas Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes. Estos establecimientos podrán contratar a terceros para cumplir alguna etapa del proceso de producción o de control cuando la frecuencia de análisis o la complejidad de los mismos así lo justifiquen.

2.2.-Establecimiento envasador/acondicionador: Al que posee la infraestructura edilicia y operativa necesarias para envasar, o acondicionar en unidades de uso y/o controlar

Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes.

Art. 24° - Los requisitos de infraestructura a cumplimentar para la habilitación de los establecimientos definidos en el artículo precedente serán los indicados en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura y en la Guía de Inspecciones vigentes, y la solicitud de habilitación se realizará presentando la documentación prevista en el Anexo IX que es parte integrante de la presente Resolución.

Art. 25° - Cualquier modificación a lo declarado en el Anexo IX se deberá notificar a la Autoridad Sanitaria presentando la documentación que figura como Anexo X de la presente Resolución y forma parte integrante de la misma.

Art. 26° - Los Establecimientos habilitados deberán contar con documentación que avale el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes.

Art. 27° - Los establecimientos garantizarán durante el período de vida útil del producto la seguridad de uso de los mismos.

Art. 28° - Cuando intervienen establecimientos terceristas deben presentar contrato de elaboración indicando las etapas que estarán a cargo del tercero.

TITULO IV - NORMAS SOBRE ROTULADO QUE DEBEN CUMPLIR LOS PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES

Art. 29° - Adoptar a los efectos de la interpretación de la presente norma el glosario de definiciones que como Anexo XI forma parte integrante de la misma.

Art. 30° - El rotulado de los Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes deberá cumplimentar lo especificado en los Anexos XII y XIII de la presente norma, que forman parte integrante de la misma.

TITULO V - LIMITACIONES QUE CORRESPONDEN AL USO DE CIERTAS MATERIAS PRIMAS QUE PUEDEN UTILIZARSE EN PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL COSMETICO Y PERFUMES

Art. 31° - Para proceder a la admisión automática o con evaluación de los Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes es necesario la confección de listados de materias primas que puedan utilizarse:

- a) Lista de Sustancias Prohibidas
- b) Lista de Sustancias de Uso Limitado
- c) Lista de Colorantes autorizados
- d) Lista de Conservadores autorizados;
- e) Lista de Filtros Solares y Absorbedores de Radiación UV (Ultravioleta).

Se homologan la Disposición [N° 1112/99](#) y los listados elaborados por la A.N.M.A.T y todas las modificaciones que considere oportuno realizar.

Art. 32° - En el Anexo XIV "Lista de Sustancias Prohibidas" se mencionan aquellas materias primas que no pueden bajo ninguna circunstancia, ser utilizadas en la formulación de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes.

Art. 33° - En el Anexo XV se detalla la "Lista de Sustancias de Uso Limitado", las cuales pueden ser utilizadas hasta los máximos porcentajes indicados para los usos determinados y con las limitaciones y condiciones que en la misma se indiquen. Se deberán tener en cuenta las advertencias en el rotulado de los productos en que se utilicen.

Art. 34° - En el Anexo XVI se detalla la "Lista de Colorantes Autorizados" que son los admitidos para ser utilizados como tales, de acuerdo con el área de aplicación, en los Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes.

Art. 35° - En el Anexo XVII se detalla la "Lista de Conservadores Autorizados" que son los admitidos para ser utilizados como tales, considerando los porcentajes de sustancia activa máximos indicados.

Art. 36° - En el Anexo XVIII se detalla la "Lista de Filtros Solares y Absorbedores de Radiación UV (Ultravioleta)" que son los admitidos para ser utilizados con tal fin, considerando los porcentajes de sustancia activa máximos indicados.

Art. 37° - El incumplimiento de los preceptos establecidos por esta Resolución, hará pasible a quienes resulten responsables de las sanciones previstas en el Decreto Nacional N° 141/53 y sus actualizaciones (Decreto [N° 341/92](#) y Ley Provincial N° 3909), sin perjuicio de las

que correspondiere instruir si la conducta evidenciada constituyera un ilícito tipificado por el Código Penal y hasta tanto se dicte normativa provincial al respecto.

Art. 38° - Comuníquese a quien corresponda, publíquese y archívese.

Armando Antonio Calletti

Nota: La Norma incluye Anexos I al XVIII, que complementan la aplicación de la misma; para su consulta dirigirse al Departamento de Farmacia, Ministerio de Salud, Rondeau N° 50, 2° Piso, Ciudad.

