RESOLUCIÓN 19/2005
GRUPO MERCADO COMÚN (G.M.C.)

Cosmetovigilancia en el area de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes.
Del: 09/06/2005

VISTO El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones Nº 91/93, 92/94, 66/96 y 38/98 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 los fabricantes garantizar la seguridad y eficacia de los Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes.
Que es necesario cumplir los requisitos obligatorios relacionadas a la comprobación de la seguridad y eficacia de los Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes.
EL GRUPO MERCADO COMÚN RESUELVE:

Artículo 1º.- Como parte del sistema de garantia de calidad implementado, las empresas fabricantes y/o importadoras responsables MERCOSUR de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes instaladas en los territorios de los Estados Partes deberán implementar un sistema de Cosmetovigilancia, a partir del 31 de Diciembre del 2005.
Art. 2º.- El Sistema de Cosmetovigilancia busca garantizar la seguridad y eficacia de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, facilitar el reporte por parte del usuario sobre problemas de uso, defectos de calidad o efectos indeseables y asegurar el acceso del consumidor a la información.
Art. 3º.- Las empresas fabricantes y/o importadoras responsables MERCOSUR de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes instaladas en los territorios de los Estados Partes deberán mantener registro de los reportes de cosmetovigilanca y evaluar los mismos.
Art. 4º.- Si del resultado de la evaluación de los reportes se identificaren situaciones que impliquen riesgo para la salud del usuario, las empresas fabricantes y/o importadoras responsables MERCOSUR de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes instaladas en los territorios de los Estados Partes deberán notificar a la Autoridad Sanitaria de los Estados Partes involucrados.
Art. 5º.- Los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución son:
Argentina: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT/ Ministerio de Salud y Ambiente.
Brasil: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA / Ministério da Saúde
Paraguay: Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria - Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social - MSPyBS
Uruguay: División Productos para la Salud - Ministerio de Salud Pública - MSP
Art. 6º.- La presente Resolución se aplicará en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.
Art. 7º.- Los Estados Partes deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos

jurídicos nacionales antes del 09/VI/06.

Copyright © BIREME

Contáctenos