**RESOLUCIÓN 35/2005**
**GRUPO MERCADO COMÚN (G.M.C.)**

Buenas Prácticas de Fabricación y Control establecidas en las Resoluciones GMC Nº 92/94 y 66/96.
Del: 19/10/2005

VISTO El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, la Decisión Nº 20/02 del Consejo del Mercado Común y las Resoluciones Nº 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:

Artículo 1º.- 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 Nº 92/94 y 66/96.
Art. 2º.- 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. 3º.- 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. 4º.- 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. 5º.- 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. 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 19/IV/2006.

Copyright © BIREME

Contáctenos