RESOLUCIÓN 36/2005
GRUPO MERCADO COMÚN (G.M.C.)

Modelo de Formulario de Solicitud y el Modelo de Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes
Del: 19/10/2005.

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones Nº 92/94, 66/96 y 22/05 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.

Las Buenas Prácticas de Fabricación para establecimientos de la industria de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, armonizadas en MERCOSUR, según Res. GMC Nº 92/94 y 66/96.
Que la certificación de BPF es un requisito para garantizar la seguridad y eficacia de los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes.
Que la emisión del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación es requisito indispensable para reanudar las actividades cuando la empresa fabricante ha sido objeto de medidas cautelares referentes a desvío de calidad y/o inobservancia de los requisitos previstos en la Legislación vigente.
La necesidad de contar con un modelo único de Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes.
El GRUPO MERCADO COMÚN RESUELVE:

Artículo 1º.- Aprobar el Modelo de Formulario de Solicitud y el Modelo de Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes conforme Anexo A y B, que constan como Anexos y forman parte de la presente Resolución.
Art. 2º.- Los Estados Partes, a través de las Autoridades Sanitarias competentes, emitirán el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes.
Art. 3º.- El otorgamiento del Certificado del que trata esta Resolución, dependerá de la comprobación mediante inspección por parte de la Autoridad Sanitaria competente del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación previsto en la legislación vigente.
Art. 4º.- El Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes será emitido por las Autoridades Sanitarias competentes a solicitud del interesado y exigido cuando la empresa fabricante ha sido objeto de medidas cautelares referentes a desvío de calidad y/o inobservancia de los requisitos previstos en la legislación vigente.
Art. 5º.- El Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes puede ser cancelado cuando sea comprobada alguna irregularidad que constituya una infracción sanitaria.
Art. 6º.- 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- DNVS.
Uruguay: Ministerio de Salud Pública/ División Productos para la Salud - MSP
Art. 7º.- Los Estados Partes deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos nacionales antes del 19/IV/2006.

ANEXO A
MODELO DE CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRACTICAS PARA FABRICACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES
Certifico que el establecimiento abajo mencionado cumple con la legislación sanitaria vigente en cuanto a Buenas Prácticas de Fabricación y Control, estando sus instalaciones sujetas a inspecciones periódicas.

EMPRESA:
DIRECCIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:
LOCALIDAD: **CODIGO POSTAL:**
PROVINCIA:
ESTADO PARTE:
AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO N.º:

Líneas de producción / Formas (especificar):
LÍQUIDOS (aceites, lociones, otros)
SÓLIDOS (barras, jabones, otros)
POLVOS (volátiles, compactos)
SEMI-SÓLIDOS (cremas, emulsiones, geles, otros)
AEROSOLES (presurizados)
OTROS (especificar)

LUGAR Y FECHA __/__/____

_____
Autoridad Sanitaria Competente

ANEXO B
MODELO DE FORMULARIO DE SOLICITUD
CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES

DATOS GENERALES

EMPRESA: | CUIT/RUC:

DOMICILIO LEGAL:

LOCALIDAD: | CODIGO POSTAL:

PROVINCIA: | PAIS:

E-MAIL: | TELEFONO:

DOMICILIO DEL ESTABLECIMIENTO A SER CERTIFICADO:

LOCALIDAD | CODIGO POSTAL:

PROVINCIA: | PAIS:

AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO Nº:

RESPONSABLE TÉCNICO DE LA EMPRESA:

NÚMERO DE MATRÍCULA/CONSEJO REGIONAL/UF/ Nº INSCRIPCIÓN:

REPRESENTANTE LEGAL: | DNI/CI:

DATOS PARA EL CERTIFICADO

LÍNEAS DE PRODUCCIÓN / FORMAS (ESPECIFICAR):

LÍQUIDOS ☐ aceites ☐ lociones ☐ otros:
SÓLIDOS ☐ barras ☐ jabones ☐ otros:
SEMI SÓLIDOS ☐ cremas ☐ emulsiones ☐ geles ☐ otros:
POLVOS ☐ volátiles ☐ compactos
AEROSOLES ☐
OTRAS FORMAS:

Lugar

Fecha

Representante Legal

Responsable Técnico

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME

Contáctenos