



NACIONAL



RESOLUCION 330/1988
MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL (MSYAS)

Productos de higiene y tocador -- Normas de comercialización.

Fecha de Emisión: 30/03/1988; Publicado en: Boletín Oficial 03/05/1988

Artículo 1° -- La comercialización de los productos de higiene y tocador, comprendidos dentro de la enumeración efectuada por el art. 889 del reglamento alimentario, aprobado por el dec. 141/53, sólo podrá efectuarse previo cumplimiento de los recaudos previstos por la presente resolución.

Art. 2° -- Previo a disponerse la comercialización de los productos mencionados en el art. 1° o a la modificación de sus fórmulas, deberá presentarse ante la Secretaría de Salud una declaración jurada con arreglo al texto que como anexo I se considera formando parte de la presente resolución.

Art. 3° -- La declaración jurada a la que se refiere el artículo anterior deberá ser firmada por el titular del producto, el propietario del establecimiento elaborador y el director técnico de este último, quienes serán solidariamente responsables de la veracidad de los datos que se viertan. Podrán solicitarse la aprobación de un solo producto por expediente, salvo que se trate de distintas fragancias o tonos de una misma fórmula básica.

Art. 4° -- Las modificaciones de marca, rótulo, laboratorio elaborador y de domicilio, se harán mediante una presentación que revestirá el carácter de declaración jurada y constará del texto que como anexo III forma parte de la presente resolución.

Art. 5° -- La declaración jurada prevista en el art. 2° deberá presentarse por triplicado ante la Mesa de Entradas, Salidas y Archivo -- Secretaría de Salud quien otorgará número de expediente y con intervención de la Dirección Nacional de Drogas, Medicamentos y Alimentos (Departamento de información Técnica-Registro Nacional) se asentará el número de registro en todos los ejemplares sin emitir opinión sobre los datos volcados en la misma y se devolverá el triplicado al titular en el mismo acto de presentación. El triplicado con el número de registro otorgado servirá al titular como instrumento válido para proceder a partir de dicho momento a la comercialización del producto cosmético. Las actuaciones iniciadas serán enviadas a Registro Nacional que relevará los datos para la confección de los respectivos registros y las remitirá al Grupo de Trabajo Cosmética con su informe, reteniendo el duplicado para su incorporación al legajo respectivo. El Grupo de Trabajo Cosmética utilizará el original como referencia para los planes de muestreo y evaluación, cumplido lo cual indicará su envío a Archivo o la prosecución del trámite que corresponda.

Art. 6° -- En el caso de cosméticos destinados a niños y bebés, y productos con indicación de uso para embarazadas, el Instituto Nacional de Farmacología y Bromatología deberá evaluar la fórmula del producto y asentar su visto bueno en la documentación de registro, y estará facultado a solicitar muestras de lote piloto para realizar controles cuando lo considere necesario, todo ello como paso previo a la presentación de dicho formulario en Mesa de Entradas, Salidas y Archivo.

Art. 7° -- A los fines de dar cumplimiento a lo establecido en el art. 5°, Registro Nacional contará con un área específica que registrará los siguientes datos: Número de registro de productos cosméticos, titular, importador, exportador, marca, laboratorio, elaborador,

números de certificado provenientes de los regímenes de aprobación anteriores y que mantienen vigencia, depósito de productos importados, director técnico de los laboratorios elaboradores y de los depósitos.

Art. 8° -- Los productos incluidos en las previsiones de la presente resolución, deberán cumplimentar las exigencias establecidas por el reglamento alimentario aprobado por dec. 141/53, y por la res. ministerial 1390/82 y sus actualizaciones.

Art. 9° -- Aquellas solicitudes que deban ser gestionadas con evaluación previa por contener el producto sustancias que no cuentan con antecedentes de uso en cosmética en el país, y no se encuentran expresamente citadas como aptas en las listas de la res. 1390/82 o sus actualizaciones, o bien se asocien en su fórmula materias primas de uso permitido cuya combinación haga presumir una acción de tipo terapéutico, se cumplimentarán con presentación de una monografía en la que constará: Nombre y domicilio del solicitante, del establecimiento elaborador y su director técnico, fórmula cualicuantitativa del producto, información técnica de sus componentes, marcas, denominación genérica, forma cosmética, definición técnica, función, indicaciones y frecuencia de uso recomendables, controles técnicos y proyectos de rótulo por triplicado. Estos productos no podrán ser comercializados hasta tanto el Ministerio se haya expedido favorablemente mediante el dictado del pertinente acto administrativo.

Art. 10. -- Los titulares de productos que los hubieren registrado con arreglo al régimen establecido por la disp. (S. R. C.) 3915/85 estarán incluidos dentro de las previsiones de esta norma y Registro Nacional otorgará el correspondiente número de registro, el que se comunicará por notificación.

Art. 11. -- Todas aquellas actuaciones en trámite, en las que se hubiere requerido el registro de productos amparados por el régimen de la presente, con arreglo a otras normas que no sean las establecidas en la disp. (S. R. C.) 3915/85, se darán por terminadas en el estado en que se encuentre, de no mediar una presentación escrita del titular del producto, hecha efectiva dentro de los treinta días de publicada la presente resolución.

Art. 12. -- La comercialización de productos importados, incluidos dentro de la especificación del art. 1° de la presente resolución, sólo podrá hacerse previo registro de los mismos, mediante el procedimiento establecido en el anexo II, que se considerará formando parte de la presente.

Art. 13. -- A los fines de dar cumplimiento al artículo anterior deberá intervenir el Instituto Nacional de Farmacología y Bromatología en la evaluación de la documentación técnica presentada en el anexo II en lo que concierne a las características físico-químicas, de estabilidad, de calidad higiénica e inocuidad del producto, previamente a la extensión del número de registro autorizante.

Art. 14. -- Los establecimientos dedicados a la elaboración y fraccionamiento de productos cosméticos, deberán ser previamente habilitados por la Secretaría de Salud, siendo obligatorio que la Dirección Técnica de los mismos sea desempeñada por un profesional universitario farmacéutico, el que será responsable de todos los aspectos de su actividad.

Art. 15. -- Las mismas condiciones se exigirán a los establecimientos donde se haga el depósito de los productos cosméticos importados.

Art. 16. -- Será obligatorio para los establecimientos elaboradores o depósitos de los productos a los que se refiere el art. 1° de la presente resolución, contar en el local donde desarrolle su actividad, con un registro complemento de cada producto, que responda a las exigencias de la res. 1390/82 y sus actualizaciones. En dicho registro deberán constar la fórmula cualicuantitativa del producto y su metodología de control con los correspondientes protocolos analíticos y las órdenes de producción de cada partida. Esta documentación, así como la prevista en la res. 641/54, podrá ser exigida en cualquier momento por los inspectores que realicen las tareas de fiscalización que les encomiende la autoridad de aplicación.

Art. 17. -- Los establecimientos elaboradores deberán conservar un archivo de muestras en el que deberá incluirse el número de unidades de venta por cada partida, que permita un control analítico por triplicado para obtener un resultado promediable representativo. Será obligatorio la conservación de estas muestras por el término de un año a contar de la fecha

de elaboración.

Art. 18. -- El rotulado de los productos cosméticos deberá ajustarse a lo establecido en el art. 2º de la res. 1390/82 y sus actualizaciones, así como a las exigencias de rotulado señaladas en sus distintos anexos. Cuando corresponda deberán constar también las indicaciones de uso y la frecuencia de aplicación recomendada. En ningún caso podrán enunciarse indicaciones terapéuticas.

Art. 19. -- Será obligatorio incluir en los rótulos el número de registro acordado con arreglo a lo dispuesto en el art. 5º de la presente resolución, aprobándose como leyenda obligatoria "P. R. M. S. y A. S. N° ..."

Art. 20. -- Los productos aprobados mediante la aplicación de regímenes en vigencia con anterioridad al dictado de la disp. 3915/85, conservarán el número de certificado que les hubiera sido acordado. Cualquier modificación de fórmula, laboratorio elaborador, marca, rótulo o presentación de estos productos, se hará mediante la aplicación del régimen previsto en la presente, y en ese caso, se otorgará un nuevo Número de Registro perdiendo vigencia el anterior.

Art. 21. -- La publicidad que se dé a los productos cosméticos incluidos en el régimen de la presente resolución y en los que rigieran con anterioridad, no podrá atribuirles propiedades terapéuticas ni indicar usos o aplicaciones no previstos en la res. 1390/82 y sus actualizaciones, o diferentes a los consignados en la declaración jurada.

Art. 22. -- Créase en la Dirección Nacional de Drogas, Medicamentos y Alimentos, el grupo de trabajo cosmética dependiente de dicha Dirección. Este trabajo en estrecha colaboración con el Instituto Nacional de Farmacología y Bromatología y estará a cargo de un profesional con el título universitario de farmacéutico. Sus funciones serán:

a) La confección de planes de inspecciones y muestreos con el objeto de realizar, con la mayor eficacia posible, la fiscalización del cumplimiento de la presente y sus antecedentes y complementarias.

b) Efectuar inspecciones con o sin retiros de muestras en los laboratorios donde se elaboren y fraccionen los productos cosméticos, los depósitos de los mismos, sus bocas de expendio y las casas de belleza o establecimientos donde se apliquen y utilicen técnicas o procedimientos para embellecimiento.

c) El asesoramiento que, sobre los aspectos de sus funciones específicas, le requieran los organismos públicos o privados o personas físicas o jurídicas que invoquen interés legítimo.

d) Toda otra tarea que se requiera para el cumplimiento del poder de policía sobre los productos de cosmética y que tengan por objeto la salvaguarda de la salud de la población.

Art. 23. -- La metodología a seguir para el retiro de muestras y su posterior control será la que se establece a continuación: La muestra, que será representativa, se adicionará en tres paquetes lacrados con cuño oficial, a modo de muestra, contramuestra para contraverificación y muestra control para el titular, la que quedará en poder del mismo. La muestra y contramuestra se remitirán al organismo oficial para su ulterior análisis. De practicarse el control en el establecimiento elaborador, se fijará en común acuerdo un plazo para la iniciación del análisis que no superará las setenta y dos horas hábiles inmediatas al retiro, debiendo practicarse dicho estudio

previa notificación y conocimiento del director técnico de la firma y el titular del producto. Notificados del resultado, los responsables del producto podrán solicitar ensayo o contraverificación si así lo desearan, fijándose como plazo máximo para la iniciación las setenta y dos horas hábiles inmediatas a la comunicación del resultado del primer análisis. Los plazos fijados para la verificación y contraverificación sólo podrán modificarse por razones excepcionales. Cuando se trate de un control higiénico, se procederá al análisis en presencia del director técnico de la empresa sin practicar retiro de contramuestra. Las actas correspondientes con el resultado de los análisis y el informe de los funcionarios actuantes, deberán ser elevadas a la superioridad para su conocimiento y efectos que en derecho correspondan. De haberse practicado el retiro de muestras en la boca de expendio, el laboratorio elaborador repondrá a la misma el número de unidades de iguales características a las extraídas.

Art. 24. -- Toda violación a las obligaciones y deberes establecidos en la presente y demás normas de aplicación a la elaboración y comercialización de productos cosméticos, hará pasible a quien resultare responsable, de las sanciones establecidas en el reglamento al inventario y sus actualizaciones, sin perjuicio de las que pudieren aplicar los órganos jurisdiccionales de ser de aplicación el Código Penal.

Art. 25. -- Todo agente del Estado, que tuviere, como consecuencia de sus funciones, el conocimiento de la existencia de una conducta violatoria de las normas de la presente y reglamentaciones de aplicación a la elaboración y comercialización de productos cosméticos, estará obligado a denunciar la misma a la autoridad de aplicación.

Art. 26. -- Los profesionales farmacéuticos que tuvieran a su cargo la dirección técnica de los establecimientos dedicados al depósito y producción de productos cosméticos, serán solidariamente responsables junto con el titular del producto y el propietario del laboratorio elaborador, del cumplimiento de la presente resolución, y de las demás normas vigentes sobre la materia. Cualquier falta que se cometa sobre el particular, tanto de acción como de omisión será sancionada previa instrucción del pertinente sumario.

Art. 27. -- Dése intervención a la Subsecretaría de Coordinación y Servicios - Dirección de Organización y Sistemas dependientes de la Secretaría de Salud para que participe en la elaboración de formularios, dentro del ámbito de su competencia.

Art. 28. -- La presente resolución entrará en vigencia a los treinta días de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 29. -- Derógase la res. (M. S. P.) 37.939/51, la res. (S. S. P.) 1171/78 y la disp. (S. R. C.) 3915/85.

Art. 30. -- Comuníquese, etc.

Barrios Arrechea.

Nota: Esta resolución se publicó sin anexos en el Boletín Oficial.

