



NACIONAL



RESOLUCION 337/1992
MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL (MSYAS)

Elaboración, importación y venta de artículos de higiene y tocador, cosméticos y perfumes -- Normas -- Derogación de la res. 330/88.

Fecha de Emisión: 21/05/1992; Publicado en: Boletín Oficial 04/06/1992

Artículo 1º -- Las actividades de elaboración, importación y venta de artículos de higiene y tocador, cosméticos y perfumes comprendidos dentro de la enumeración efectuada por el art. 889 del dec. 141/53 podrán ser realizadas previa comunicación al Ministerio de Salud y Acción Social de la Nación mediante el procedimiento establecido en la presente resolución.

Art. 2º -- A efectos de los controles que la autoridad sanitaria competente considere necesario realizar para resguardar la salud de las personas, los titulares de las empresas elaboradoras o importadoras de los productos indicados en el art. 1º, deberán presentar ante la Secretaría de Salud una declaración jurada con la información que figura en el anexo I que se considera formando parte de la presente resolución.

Art. 3º -- La elaboración e importación de los productos mencionados en el art. 1º de la presente resolución, sólo podrá ser realizada por empresas debidamente inscriptas 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. Los requisitos de infraestructura mínima son, para las empresas importadoras: Área de recepción/expedición, laboratorio de control de calidad y depósito; para los establecimientos elaboradores: Área de recepción/expedición; depósitos de materias primas; material de acondicionamiento y producto terminado; área de lavado de material; laboratorio de control de calidad; áreas de elaboración, de fraccionamiento y de empaque. La infraestructura de las empresas importadoras será propia o contratada debidamente habilitada.

Art. 4º -- Los productos incluidos en la presente resolución deberán cumplimentar las exigencias técnicas establecidas por el dec. 141/53, por la resolución secretarial 2365/80 y por la resolución ministerial 1146/88 y sus actualizaciones.

Art. 5º -- Cuando se trate de productos importados se acompañará copia autenticada del certificado de libre venta en el país de origen. Esta certificación deberá estar legalizada por el representante consular de nuestro país y por el Ministerio de Relaciones Exteriores y Culto. A los fines de la solicitud de destinación aduanera a consumo, el servicio aduanero exigirá como documentación complementaria de la misma, copia autenticada de la certificación a que alude el anexo I, con la intervención previa de la autoridad sanitaria nacional. La Secretaría de Salud establecerá un sistema de clasificación, basado en una escala de riesgo, a los efectos de practicar controles analíticos previos a la liberación del producto al mercado.

Art. 6º -- La incorporación de ingredientes que no figuren en las listas indicadas en las normas técnicas mencionadas en el art. 4º podrá ser solicitada por cualquier persona que invoque interés legítimo, con la presentación de los datos técnicos que requiera la autoridad sanitaria para su evaluación.

Art. 7º -- Los textos de los rótulos y envases de productos de higiene y tocador, cosméticos y perfumes deberán ajustarse a lo establecido en el anexo I de la presente resolución.

Art. 8º -- La publicidad y el rotulado de los productos de higiene y tocador, cosméticos y perfumes incluidos en el régimen de la presente resolución no podrán atribuirles propiedades terapéuticas ni indicar usos o aplicaciones diferentes a los consignados en la declaración jurada y no previstos en la res. 1146/88 y sus actualizaciones.

Art. 9º -- Toda violación a las obligaciones y deberes establecidos en la presente y demás normas de aplicación a la comercialización de los productos mencionados en el art. 1º hará pasible a quien resultare responsable, de las sanciones establecidas en el dec. 141/53 y sus actualizaciones, sin perjuicio de las que pudieren aplicar los órganos jurisdiccionales de ser de aplicación el Código Penal.

Art. 10. -- Los establecimientos elaboradores e importadores deberán conservar un archivo de muestras en el que deberá incluirse el número de unidades de venta de cada partida que permita un control analítico por triplicado cuando lo requiera la autoridad sanitaria. Será obligatorio la conservación de estas muestras por el término de un año a contar de la fecha de elaboración o de ingreso al país.

Art. 11. -- A los fines de la fiscalización del cumplimiento de la presente norma y sus antecedentes y complementarias, la autoridad sanitaria efectuará inspecciones con o sin retiro de muestras en los laboratorios donde se elaboren y fraccionen los productos de higiene y tocador, cosméticos y perfumes, los depósitos de los mismos, los depósitos aduaneros, sus bocas de expendio y las casas de belleza o establecimientos donde se apliquen y utilicen técnicas o procedimientos para embellecimiento.

Art. 12. -- La presente resolución entrará en vigencia a partir de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 13. -- Derógase la res. (M.S.A.S.) 330/88.

Art. 14. -- Quedan incluidas en los términos de la presente Resolución las actuaciones iniciadas al amparo de la res. (M.S.A.S.) 330/88, las que serán archivadas sin trámite ulterior.

Art. 15. -- Comuníquese a los gobiernos provinciales solicitando su adhesión a la presente resolución.

Art. 16. -- Comuníquese, etc.

Aráoz.

Anexo I

INFORMACION SOBRE PRODUCTOS DE HIGIENE Y TOCADOR COSMETICOS Y PERFUMES

Esta presentación consta de original y copia y reviste carácter de declaración jurada. Deberá ser presentada en el Departamento de Registro y Asuntos Reglamentarios y Legales de la Dirección de Drogas Medicamentos y Alimentos. El interesado concurrirá a realizar el trámite munido de copia autenticada de las disposiciones habilitantes del establecimiento elaborador e importador y su director técnico extendidas por este Ministerio. La copia de la presentación será devuelta al interesado con sello de recepción que habilita para la venta del producto en el país.

PRODUCTO

Denominación genérica

Marca

PROPIETARIO

Nombre

Domicilio

IMPORTADOR

Nombre

Domicilio del depósito y laboratorio de control de calidad

Número de legajo

ESTABLECIMIENTO ELABORADOR

Nombre
Domicilio
Número de legajo (si el producto se elabora en el país)

DIRECTOR TECNICO

Nombre
Domicilio

Nº de disposición habilitante

INFORMACION TECNICA DEL PRODUCTO

Forma cosmética

Definición técnica

Función

Indicaciones de uso

Frecuencia de uso recomendada

Fórmula cualicuantitativa expresada en forma centesimal, declarada por el elaborador en el país de origen. Cuando se trate de artículos importados este documento deberá ser legalizado por el representante consular de nuestro país y por el Ministerio de Relaciones Exteriores y Culto.

ROTULO Y SOBRRROTULO en castellano (según corresponda)

Además de las inscripciones reglamentarias citadas a continuación se declarará el texto completo del rótulo y folleto (si hubiere)

Denominación genérica del producto

La leyenda producto de tocador, cuando corresponda.

Marca

Número de legajo del elaborador o importador (según corresponda)

Contenido neto

Graduación alcohólica (si corresponde)

Identificación de la partida

Origen

Advertencias indicadas en la resolución secretarial 2365/80 y ministerial 1146/88 y sus actualizaciones.

Firmas aclaradas del propietario, elaborador, importador (según corresponda) y director técnico, certificadas por escribano, banco o funcionario público autorizado.

