

GACETA OFICIAL DE LA REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

Número 40.886

Caracas, miércoles 20 de abril de 2016

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

Resolución N° 124

Caracas, 29 de marzo de 2016

205°, 157° y 17°

Resolución:

Incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución GMC N° 05/05 **REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR “AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO/HABILITACIÓN DE EMPRESAS DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES, SUS MODIFICACIONES Y BAJAS/CANCELACIONES”.** (COMPLEMENTACIÓN DE LA RES. GMC N° 24/95)

En ejercicio de las atribuciones que me confiere el Decreto N° 2.181 de fecha 06 de enero de 2016, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.822 de la misma fecha, de conformidad con lo previsto en los numerales 2 y 19 del artículo 78 del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 6.174, Extraordinaria de fecha 17 de noviembre de 2014; y según lo dispuesto en el artículo N° 3 del “Protocolo de Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela”, la Decisión del Consejo del Mercado Común (CMC) N° 27/12 del 30/VII/12: “Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela al MERCOSUR”, Decisión N° 66/12 de fecha 06/XII/12, correspondiente al “Cronograma de Incorporación por la República Bolivariana de Venezuela del Acervo Normativo del MERCOSUR”.

Considerando:

La importancia estratégica del proceso de adhesión plena de la República Bolivariana de Venezuela al Mercosur.

Considerando:

Que el “Protocolo de Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela”, establece, en su artículo 3, el compromiso de adoptar el acervo normativo MERCOSUR, en un plazo de cuatro (4) años a partir de su entrada en vigencia.

Considerando:

Que según lo establecido en los artículos 38, 40 y 42 del Protocolo de Ouro Preto, las Normas MERCOSUR aprobadas por el Consejo del Mercado Común, Grupo de Mercado Común y la Comisión de Comercio del MERCOSUR, son obligatorias y deben ser incorporadas, cuando ello sea necesario, al Ordenamiento Jurídico Nacional de los Estados Partes mediante los procedimientos previstos en su legislación.

Considerando:

Que conforme a los artículos 3, 14 y 15 de la Decisión 20/02 del Consejo del Mercado Común, las Normas MERCOSUR que no requieran ser incorporadas por vía aprobación legislativa podrán ser incorporadas por vía administrativa por medio de actos del Poder Ejecutivo.

Considerando:

Que el artículo 7 de la citada Decisión establece que las Normas MERCOSUR deberán ser incorporadas a los ordenamientos jurídicos de los Estados Partes en su texto integral.

Resuelve:

Artículo 1º—Incorporar al Ordenamiento Jurídico Nacional la Resolución GMC Nº 05/05. **REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR “AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO/HABILITACIÓN DE EMPRESAS DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES, SUS MODIFICACIONES Y BAJAS/CANCELACIONES”.** (COMPLEMENTACIÓN DE LA RES. GMC Nº 24/95).

Artículo 2º—La Resolución correspondiente al **REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR “AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO/HABILITACIÓN DE EMPRESAS DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES, SUS MODIFICACIONES Y BAJAS/CANCELACIONES”.** (COMPLEMENTACIÓN DE LA RES. GMC Nº 24/95), será obligatoria a partir de su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Comuníquese y publíquese, junto con el texto de la Resolución GMC Nº 05/05.

MERCOSUR/GMC/RES. Nº 05/05

**REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR “AUTORIZACIÓN DE
FUNCIONAMIENTO/HABILITACIÓN DE EMPRESAS DE PRODUCTOS
DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES, SUS
MODIFICACIONES Y BAJAS/CANCELACIONES”
(COMPLEMENTACIÓN DE LA RES. GMC Nº 24/95)**

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones Nº 91/93, 110/94, 24/95, 38/98 y 56/02 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que la armonización de los requisitos para habilitación de empresas de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes es fundamental para concretar la libre circulación de los productos en el ámbito del MERCOSUR.

Que debe establecerse un sistema adecuado de autorización para las empresas responsables de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes.

EL GRUPO MERCADO COMÚN

RESUELVE:

Art. 1 - Aprobar el Reglamento Técnico MERCOSUR “Autorización de Funcionamiento / Habilitación de Empresas de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, sus Modificaciones y Bajas/Cancelaciones” (Complementación de la Res. GMC Nº 24/95).

Art. 2 - Para la implementación de la presente normativa serán utilizadas las definiciones que figuran en el **Anexo I**, que forma parte de la presente Resolución.

Art. 3 - Los documentos a ser presentados ante la Autoridad Sanitaria competente para la Autorización de Funcionamiento/Habilitación de Empresas para elaborar, fabricar, fraccionar, envasar, embalar, acondicionar, almacenar e importar productos de higiene personal, cosméticos y perfumes deberán cumplir con todos los requisitos necesarios para ser considerados válidos de acuerdo **con la legislación vigente y figuran en el Anexo II, que forma parte de la presente Resolución.**

Párrafo Único - Los requisitos para la constitución legal de las empresas que desarrollan actividades de distribución, transporte y otros, serán establecidos por cada Estado Parte a través de la legislación específica.

Art. 4 - La Autorización de Funcionamiento/Habilitación de Empresas para el ejercicio de actividades que trata este Reglamento, habilitará a la misma, previamente inspeccionada por la Autoridad Sanitaria competente, teniendo validez en todo el Territorio Nacional, mediante un documento específico, de acuerdo con cada Estado Parte.

Art. 5 - Para solicitar las modificaciones o baja/cancelación de Autorización de Funcionamiento/Habilitación de Empresas deberá ser presentada a la Autoridad Sanitaria competente la documentación correspondiente de acuerdo al **Anexo III** de este Reglamento.

Art. 6 - Dado que el Control de Calidad es privativo de las empresas que elaboran, fabrican, y/o fraccionan y envasan, las mismas deberán contar con un laboratorio de control de calidad propio. Los importadores deberán contar con un laboratorio propio o contratado para el control de calidad, a fin de asegurar la calidad del producto que comercializa.

Art. 7 - Los Estados Partes podrán en vigencia las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Resolución a través de los siguientes organismos:

Argentina: Ministerio de Salud y Ambiente

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

Brasil: Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Paraguay: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Uruguay: Ministerio de Salud Pública.

Art. 8 - La presente Resolución se aplicará en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

Art. 9 - Los Estados Partes del MERCOSUR deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos nacionales antes de 15/X/05

LVII GMC - Asunción, 15/IV/05

ANEXO I

Autorización de Funcionamiento/Habilitación de Empresas - Acto privativo del Ministerio de Salud, con incumbencia en la vigilancia sanitaria de los productos que trata la legislación sanitaria vigente, en el que se otorga el permiso para que las empresas realicen las actividades propuestas, con la comprobación previa del cumplimiento de los requisitos técnicos y administrativos específicos.

Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes - Definición según Resolución GMC Nº 110/94

Producto a Granel - Material procesado que se encuentra en su forma final y que solo requiere ser acondicionado o envasado antes de convertirse en un Producto terminado / acabado.

Producto Semi-elaborado - Sustancia o mezcla de sustancias que requieren posteriores procesos de producción a fin de convertirse en productos a granel.

Producto Terminado / Acabado - Producto que ha pasado por todas las fases de producción y acondicionamiento, listo para la venta / consumo.

Empresa - Persona Jurídica que, según las leyes vigentes de cada Estado Parte, explota la actividad económica y/o industrializa un producto contemplado por la legislación sanitaria vigente.

Establecimiento - Unidad de la empresa donde se realizan actividades previstas por la legislación sanitaria vigente.

Fabricación - Todas las operaciones que son necesarias para la obtención de los productos contemplados por la legislación sanitaria vigente.

Representación Legal - Persona que representa a la empresa y responde administrativa, civil, comercial y penalmente por la misma.

Responsable Técnico / Director Técnico / Regente - Profesional legalmente habilitado por la Autoridad competente para ejercer la responsabilidad técnica de las actividades desarrolladas por la empresa y reguladas por la legislación sanitaria vigente.

ANEXO II

Documentación para Autorización de Funcionamiento/Habilitación de Empresas

1- Solicitud de Autorización de Funcionamiento / Habilitación de Empresas

Razón Social.

Domicilios.

Indicación de Actividades Requeridas.

Indicación de Categorías / Formas Cosméticas.

Datos del Responsable Técnico / Director Técnico / Regente.

Datos del Representante Legal.

Lugar, fechas y firmas.

Demás documentos exigibles otorgados por otros organismos de acuerdo a la reglamentación vigente en cada Estado Parte.

Para solicitar modificaciones o bajas/cancelaciones deberá indicar el número de autorización/habilitación/legajo.

2- Planos de la estructura edilicia y descripción de las instalaciones del predio e industriales.

Los requisitos de estructura edilicia y la descripción de las instalaciones del predio e industriales para la habilitación de los establecimientos serán los indicados en el Manual de Buenas Prácticas de Fabricación vigente.

3- Comprobante de pago de arancel.

4- Documento de comprobación de habilitación / matriculación del Responsable Técnico / Director Técnico / Regente.

5- Listado de la capacidad Técnico operacional del laboratorio de control de Calidad o contrato de tercerización.

6- Declaración identificando al Representante Legal de la empresa.

7- Demás documentos exigidos otorgados por otros Organismos de acuerdo a la reglamentación vigente en cada Estado Parte.

Anexo III

Solicitar o de	AMPLIACIÓN O	MODIFICACIÓN DE LA RAZÓN	NUEVO DOMICILIO	AMPLIACIÓN O EXCLUSIÓN	CAMBIO DE	CAMBIO DE REPRESENTANTE	SOLICITUD DE
----------------------	-----------------	-----------------------------	--------------------	---------------------------	--------------	----------------------------	-----------------

de titación	EXCLUSIÓN DE CATEGORÍAS / FORMAS COSMÉTICAS	SOCIAL		DE ACTIVIDADES	DIRECTOR TÉCNICO	LEGAL	DE EMPRESA
licitud de de titación	X	X	X	X	X	X	X
idades							
gorías							
cnico.							
egal.							
gidos, ismos titación rte. ones o deberá de egajo.							
go de	X	X	X	X			
edilicia ciones	X		X*	X			
estructura de las io e ción de n los Buenas gente							
de ón de	X	X	X	X	X	X	X
mpresa e de según las	X	X	X	X		X	
bación					X		

ón del Director							
acidad ratorio rato de	X		X*	X			
ndo al presa						X	

*SI CORRESPONDE

Observaciones

El comprobante de pago de Arancel debe ser presentado cuando corresponda de acuerdo a la legislación vigente de cada Estado Parte.

Debe ser presentado demás documentos exigibles otorgados por otros Organismos de acuerdo a la legislación vigente en cada Estado Parte.