

GACETA OFICIAL DE LA REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

Numero 40.886

Caracas, miércoles 20 de abril de 2016

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

Resolución N° 128

Caracas, 29 de marzo de 2016

205°, 157° y 17°

Resolución:

Incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución GMC N° 19/05.
PROGRAMA DE COSMETOVIGILANCIA EN EL ÁREA DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES.

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 N° 19/05. **PROGRAMA DE COSMETOVIGILANCIA EN EL ÁREA DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES.**

Artículo 2º—La Resolución correspondiente a al **PROGRAMA DE COSMETOVIGILANCIA EN EL ÁREA DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES**, 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 N° 19/05.

**SECRETARÍA DEL MERCOSUR
RESOLUCIÓN GMC N° 26/01 - ARTÍCULO 10
FE DE ERRATAS - ORIGINAL**

Reginaldo Braga Arcuri

Director

MERCOSUR/GMC/RES. N° 19/05

PROGRAMA DE COSMETOVIGILANCIA EN EL ÁREA DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES

VISTO:El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N° 91/93, 92/94, 66/96 y 38/98 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 los fabricantes garantizar la seguridad y eficacia de los Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes.

Que es necesario cumplir los requisitos obligatorios relacionadas a la comprobación de la seguridad y eficacia de los Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes.

**GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:**

Art. 1 - Como parte del sistema de garantía de calidad implementado, las empresas fabricante y/o importadoras responsables MERCOSUR de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes instaladas en los territorios de los Estados Partes deberán implementar un sistema de Cosmetovigilancia, a partir del 3 de Diciembre del 2005.

Art. 2 - El Sistema de Cosmetovigilancia busca garantizar la seguridad y eficacia de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, facilitar el reporte por parte del usuario sobre problemas de uso, defectos de calidad o efectos indeseables y asegurar el acceso del consumidor a la información.

Art. 3 - Las empresas fabricantes y/o importadoras responsables MERCOSUR de Productos del Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes instaladas en los territorios de los Estados Partes deberán mantener registro de los reportes de cosmetovigilancia y evaluar los mismos.

Art. 4 - Si del resultado de la evaluación de los reportes se identificaren situaciones que implique riesgo para la salud del usuario, las empresas fabricantes y/o importadoras responsables MERCOSUR de Productos de Higiene Personal.

Cosméticos y Perfumes instaladas en los territorios de los Estados Partes deberán notificar a la Autoridad Sanitaria de los Estados Partes involucrados.

Art. 5 - Los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución son:

Argentina: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT / Ministerio de Salud y Ambiente.

Brasil: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA / Ministério da Saúde

Paraguay: Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria - Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social - MSPyBS

Uruguay: División Productos de Salud - Ministerio de Salud Pública - MSP

Art. 6 - La presente Resolución se aplicará en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

Art. 7 - Los Estados Partes deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos nacionales antes del 09/VI/06

LVIII GMC - Asunción. 09/VI/05