

GACETA OFICIAL DE LA REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

Número 6.192 Extraordinario

Caracas, jueves 16 de julio de 2015

**REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD**

Resolución N° 339

Caracas, 08 de julio de 2015

205°, 156° y 16°

Resolución:

Incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución GMC N° 24/95. **“REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS MERCOSUR Y EXTRA - ZONA Y PARA LA HABILITACIÓN DE EMPRESAS REPRESENTANTES TITULARES DEL REGISTRO EN EL ESTADO PARTE RECEPTOR E IMPORTADORES”.**

En ejercicio de las atribuciones que me confiere el Decreto N° 1.656 de fecha 16 de marzo de 2015, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N°. 40.621 de la misma fecha, de conformidad con lo establecido en el artículo 78 numerales 2, 13 y 19 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 Normativa 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 la 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 ella sea necesario, al Ordenamiento Jurídico Nacional de los Estados Partes mediante los procedimientos previstas 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. 24/95 “**Requisitos para el Registro de Productos Cosméticos Mercosur y Extra - Zona y para la Habilitación de Empresas Representantes Titulares del Registro en el Estado Parte Receptor e Importadores**”.

Artículo 2º—La Resolución correspondiente a los “Requisitos para el Registro de Productos Cosméticos Mercosur y Extra - Zona y para la Habilitación de Empresas Representantes Titulares del Registro en el Estado Parte Receptor e Importadores”, 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 24/95.

**EL GRUPO MERCADO COMÚN,
RESUELVE**

ARTÍCULO 1. Aprobar el documento “Requisitos para el Registro de Productos Cosméticos Mercosur y Extra - Zona y para la Habilitación de Empresas Representantes Titulares del Registro en el Estado Parte Receptor e Importadores”, que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

ARTÍCULO 2. Los Estados Partes pondrán en vigencia las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Resolución a través de los siguientes organismos.

Argentina:

ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica) Ministerio de Salud y Acción Social

Brasil:

Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde

Paraguay:

Dirección de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Uruguay:

Ministerio de Salud Pública

ARTÍCULO 3. Este documento será actualizado siempre que los Estados Partes acuerden la adopción de nuevas reglamentaciones.

ARTÍCULO 4. La presente Resolución entrará en vigor el 18 de diciembre de 1995.

XIX GMC - Montevideo, 10/XI/95.

**ANEXO
REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS
MERCOSUR
Y EXTRA - ZONA Y PARA LA HABILITACIÓN DE EMPRESAS
REPRESENTANTES
TITULARES DEL REGISTRO EN EL ESTADO PARTE RECEPTOR E
IMPORTADORES**

1 REGISTRO DE PRODUCTOS

1.1) Las Empresas Responsables de la Titularidad de los Registros en el Estado Parte Receptor (en adelante Empresa Responsable) deberán presentar una

solicitud de Registros de Productos firmada por el Representante Legal y Responsable Técnico, certificadas a satisfacción de la Autoridad Sanitaria del Estado Parte Receptor, la cual se acompañará de la siguiente documentación:

a) Certificación de Libre Comercialización en el Estado de Origen emitido por la Autoridad Sanitaria competente debidamente consularizado.

b) En el caso de que el certificado de Libre Comercialización no contenga la fórmula cuali-cuantitativa ésta se deberá adjuntar firmada por el Representante legal y Responsable Técnico de la Empresa Elaboradora debidamente consularizada.

c) Comprobante de pago de las Tasas Establecidas por la Autoridad Sanitaria.

1.2) Las Empresas Responsables y las Empresas Importadoras deberán poseer información adicional a nivel analítico, de uso y seguridad, según corresponda a cada categoría para suministrar en el caso que la Autoridad Sanitaria del País Receptor así lo requiera.

1.3) Rótulos, prospectos y estuches. Se acompañará a la documentación el rótulo. Se agregarán prospecto y estuche de producto en cuestión, cuando éstos se utilicen. La documentación correspondiente podrá satisfacerse mediante fotocopias de los mismos o indicación de los textos correspondientes. Si el rótulo original no contiene la información requerida por el País Receptor se aceptará la adecuación mediante un sobre-rótulo que contenga la información faltante.

1.4) Se declarará que los ingredientes de la formulación cumplen con la Legislación del Estado Parte Receptor.

1.5) Las delegaciones oficiales de Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay acuerdan que el plazo máximo para expedirse sobre el Registro o Inscripción de los productos de Higiene Personal, Tocador y Perfumes que se presenten será de 60 días.

2. REGISTRO DE EMPRESA RESPONSABLE PARA PRODUCTOS MERCOSUR Y PARA IMPORTADORES.

Los países miembros (Representantes Oficiales y Privados), acuerdan los siguientes requisitos para la habilitación de Empresas Responsables (para productos intrazona) e Importadores.

1 - Domicilio constituido.

2 - Responsable legal.

3 - Responsable técnico.

4 - Inscripciones legales específicas de cada país relativo a habilitación de empresas.

5 - Depósito.

6 - Laboratorio de control de calidad.

7 - Depósito de contramuestras.

8 - Documentación emitida por la Empresa Titular de los productos cosméticos en el Estado Parte de origen, que se autoriza la comercialización de los productos a registrar.

9 - Declaración que el Establecimiento Elaborador cumple con los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control, tal como surge del documento "VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN y CONTROL DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE LAS

INDUSTRIAS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS y PERFUMERÍA” acordada por resolución 110/94 del GMC.

Los ítem 5, 6 y 7 pueden ser propios o contratados. En el caso de contratados debe adjuntar los documentos que comprueben los vínculos.

Las Empresas Importadoras deberán cumplir con los mismos requisitos de habilitación de Empresas y de Registro del Producto Cosmético que se fija para las Empresas Responsables que se definen en el punto 1.