

RESOLUCION MINISTERIAL No 518-99-SA/DM

A anterior

20/10/99.- R.M. No 518-99-SA/DM.- Aprueba Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Cosméticos. (27/10/99)

Lima, 20 de octubre de 1999

Visto el Oficio No 856-99-DG-DIGEMID cursado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas;

CONSIDERANDO:

Que, los Artículos 119o y 120o del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, aprobado por Decreto Supremo No 010-97-SA [T.259,§195], establecen que es función exclusiva de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas -DIGEMID, la supervisión y control a través de inspecciones a las instalaciones de las empresas de producción nacional para la comprobación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura;

Que para tal efecto, es conveniente aprobar un Manual que establezca los estándares que deben ser observados para la correcta fabricación de productos cosméticos y la satisfacción de los criterios de calidad;

De conformidad con la Ley No 26842 [T.254,§178], Ley General de Salud y el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, aprobado por Decreto Supremo No 010-97-SA; y,
Con la opinión favorable del Viceministro de Salud;

SE RESUELVE:

1o.- Aprobar el adjunto "Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Cosméticos", que consta de Consideraciones Generales, dieciséis Capítulos, ciento veintisiete artículos y un Glosario de Términos, el mismo que forma parte integrante de la presente resolución.

2o.- Los artículos del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Cosméticos que se indican en los literales siguientes, entrarán en vigencia en la forma que a continuación se señala:

a) Dentro de noventa días naturales, los Artículos 5o, 7o, 8o, 10o, incisos a) y c), 11o, 12o, 13o, 16o, 17o, 18o, 19o, 20o, 21o, 22o, 23o, 24o, 25o, 27o, 29o, incisos d), e), f), g), e i), 32o, 33o, 34o, 35o, 37o, 38o, 40o, 42o, 46o, 49o, 50o, incisos a), c) y e), 51o, 59o, 60o, 61o, 68o, 69o, 70o, 78o, 81o, 83o, 88o, 90o, 91o, 92o, 93o, 94o, 95o, 96o, 97o, 102o, 105o, 106o, 107o, 109o, 110o, 111o, 112o, 113o, 114o, 116o y 117o;

b) Dentro de ciento ochenta días naturales, los Artículos 6o, 15o, 56o, 58o, 75o, 121o, 125o y 126o;

c) Dentro de un año, los Artículos 9o, 10o, inciso b), 14o, 26o, 29o, incisos b), c) y j), 30o, 31o, 36o, 39o, 41o, 47o, 50o, incisos b) y d), 52o, 55o, 57o, 66o, 67o, 82o, 84o, 98o, 99o, 100o, 101o, 103o, 104o, 108o, 115o, 118o, 119o, 120o y 122o;

d) Dentro de dos años, los Artículos 62o, 63o, 64o, 76o, 77o, 79o, 80o, 85o, 87o, 123o, 124o y 127o;

e) Dentro de tres años, los Artículos 53o, 54o, 65o, 86o y 89o;

f) Dentro de cuatro años, los Artículos 29o, inciso h), 43o, 44o y 45o; y,

g) Dentro de cinco años, los Artículos 29o inciso a) y 74o.

Los plazos indicados en los literales a), b), c), d), e), f), g) que anteceden, serán computables a partir de la fecha de publicación de la presente resolución.

3o.- La DIGEMID, monitoreará periódicamente la adecuación progresiva del cumplimiento del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Cosméticos.

4o.- Los laboratorios de Cosméticos que incumplan con la adecuación de las Buenas

Prácticas de Manufactura de Productos Cosméticos en los plazos establecidos en la presente resolución, serán clausurados.

5o.- El Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Cosméticos estará a disposición del público para su adquisición, en la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, y en las Direcciones Regionales y Subregionales de Salud del país, en un plazo máximo de 30 días naturales contados a partir del día siguiente de la publicación de la presente Resolución Ministerial.

Regístrese y comuníquese,

ALEJANDRO A. AGUINAGA RECUENCO, Ministro de Salud.
