

MERCOSUR/XLIV SGT N° 11/ P. RES. N° 15/15

**REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA PRODUCTOS
DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES
(DEROGACIÓN DE LAS RES. GMC N° 24/95 Y 26/04)**

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N° 91/93, 24/95, 38/98, 56/02 y 26/04 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que los Estados Partes tienen el compromiso de armonizar las legislaciones sectoriales con el objetivo de profundizar el proceso de integración.

Que los Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes son seguros en las condiciones normales y previsibles de uso.

Que es necesario establecer Requisitos Técnicos para que fabricantes e importadores garanticen y comprueben la seguridad y eficacia del uso de los Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes.

Que la armonización de los Requisitos Técnicos es fundamental para concretar la libre circulación de los productos en el ámbito del MERCOSUR.

Que es necesario el constante perfeccionamiento de las acciones de control sanitario en el área de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes.

Que las Listas Positivas, Restrictiva y Negativa, constituyen documentos armonizados para reglamentar la fabricación y comercialización de los Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes.

Que la inspección y el monitoreo del producto en el mercado es uno de los instrumentos de control en el área de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes.

**EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:**

Art. 1 - Aprobar los “Requisitos Técnicos específicos para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes (Derogación de las Res. GMC N° 24/95 y 26/04)”, que constan como Anexo y forman parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Los Estados Partes indicarán en el ámbito del SGT N° 11, los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución.

Art. 3 - La presente Resolución se aplicará en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

Art. 4 - Derogar la Res. GMC N° 26/04 y el ítem 1 “Registro de Productos” del Anexo de la Res. GMC N° 24/95.

Art. 5 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes de xx/xx/ xxxx.

XLIV SGT N° 11 – Asunción, 09/X/15

ANEXO

REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES (DEROGACIÓN DE LAS RES. GMC N° 24/95 Y 26/04)

REQUISITOS OBLIGATORIOS	EN LA EMPRESA A DISPOSICIÓN DE LA AUTORIDAD COMPETENTE	PRESENTAR PARA LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO	OBSERVACIONES
1. Fórmula cuali-cuantitativa	X	X	Con todos sus componentes especificados por sus denominaciones INCI y las cantidades de cada uno expresadas porcentualmente (p/p) a través del sistema métrico decimal
2. Función de los ingredientes de la fórmula	X	X	Citar la función de cada componente en la fórmula
3. Bibliografía y/o referencia de los ingredientes	X	X	Solamente si el componente no figura en la nomenclatura INCI o no se encuadra en las listas de sustancias aprobadas, incluir bibliografía sobre el mismo y literatura referentes, inclusive con relación a eficacia y seguridad.
4. Especificaciones técnicas organolépticas y físico-químicas de materias primas	X		
5. Especificaciones microbiológicas de materias primas	X		Cuando es aplicable.
6. Especificaciones técnicas organolépticas y físico-químicas del producto terminado.	X	X	
7. Especificaciones microbiológicas del producto terminado	X	X	Cuando es aplicable, conforme legislación vigente.
8. Proceso de fabricación	X		Según las Normas de Buenas Prácticas de Fabricación y Control previstas en la legislación.
9. Especificaciones técnicas del material de empaque	X		

10. Datos de estabilidad	X (completo)	X (resumen)	Metodología y conclusiones que respalden el plazo de validez declarado
11. Sistema de codificación de lote	X		Información para interpretar el sistema de codificación.
12. Proyecto de Arte de rótulo y etiqueta (1)	X	X	Informaciones de datos y advertencias referentes al producto conforme legislación vigente.
13. Datos comprobatorios de los beneficios atribuidos al producto (comprobación de eficacia)	X		Siempre que la naturaleza del beneficio del producto justifique y siempre que conste en el rotulado.
14. Datos de seguridad de uso (comprobación de seguridad)	X		
15. Finalidad del producto	X	X	La finalidad a que se destina el producto cuando no estuviera implícito en el nombre del mismo.
16. Comprobación de autorización de funcionamiento / habilitación del fabricante o importador	X		Conforme legislación vigente.
17. Fórmula del producto importado, consularizada o apostillada	X (original)	X (copia autenticada)	Conforme legislación vigente.

(1) En caso de un producto importado, cuando el rótulo original no contenga la información requerida por el País Receptor, será aceptada la adecuación a través de una etiqueta que contenga la información faltante.