

MERCOSUL/XLIV SGT Nº 11/P. RES. 15/15

**REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA PRODUTOS DE HIGIENE
PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES
(REVOGAÇÃO DAS RES. GMC Nº 24/95 E 26/04)**

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto e as Resoluções Nº 91/93, 24/95, 38/98, 56/02 e 26/04 do Grupo Mercado Comum.

CONSIDERANDO:

Que os Estados Partes têm o compromisso de harmonizar legislações setoriais com o objetivo de aprofundar o processo de integração.

Que os Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes são seguros nas condições normais e previsíveis de uso.

Que é necessário estabelecer Requisitos Técnicos para que fabricantes e importadores possam garantir e comprovar a segurança e eficácia de uso dos Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.

Que a harmonização dos Requisitos Técnicos é fundamental para concretizar a livre circulação dos produtos no âmbito do MERCOSUL.

Que é necessário o constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.

Que as Listas Positivas, Restritiva e Negativa constituem documentos harmonizados para regulamentar a fabricação e comercialização dos Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.

Que a inspeção e o monitoramento de produto no mercado são instrumentos de controle na área de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.

**O GRUPO MERCADO COMUM
RESOLVE:**

Art. 1º – Aprovar os “Requisitos Técnicos Específicos para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes (Revogação das Res. GMC Nº 24/95 e 26/04), que constam como Anexo e fazem parte da presente Resolução.

Art. 2º - Os Estados Partes indicarão, no âmbito do SGT Nº 11, os organismos nacionais competentes para a implementação da presente Resolução.

Art. 3º - A presente Resolução será aplicada no território dos Estados Partes, ao comércio entre eles e às importações extra-zona.

Art. 4º - Revogar a Res. GMC Nº 26/04 e o item 1 – Registro de Produtos do Anexo da Res. GMC Nº 24/95.

Art. 5º - Esta Resolução deverá ser incorporada ao ordenamento jurídico dos Estados Partes antes de xx/xx/xxxx.

XLIV SGT Nº 11 – Assunção, 09/X/15

ANEXO

REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES (REVOGAÇÃO DAS RES. GMC Nº 24/95 E 26/04)

REQUISITOS OBRIGATORIOS	NA EMPRESA À DISPOSIÇÃO DA AUTORIDADE COMPETENTE	APRESENTAR PARA AUTORIZAÇÃO DE COMERCIALIZAÇÃO DO PRODUTO	OBSERVAÇÕES
1. Fórmula quali-quantitativa	X	X	Com todos seus componentes especificados por suas denominações INCI e as quantidades de cada um expressas percentualmente (p/p) através do sistema métrico decimal.
2. Função dos ingredientes da fórmula	X	X	Citar a função de cada componente na fórmula.
3. Bibliografia e/ou referência dos ingredientes	X	X	Somente quando o componente não figura na nomenclatura INCI ou não se enquadra nas listas de substâncias aprovadas, incluir bibliografia sobre o mesmo e literatura pertinentes, inclusive com relação a eficácia e a segurança.
4. Especificações Técnicas organolépticas e físico-químicas de matérias primas	X		
5. Especificações microbiológicas de matérias-primas	X		Quando aplicável.
6. Especificações técnicas organolépticas e físico-químicas do produto acabado.	X	X	
7. Especificações microbiológicas do produto acabado	X	X	Quando aplicável, conforme legislação vigente
8. Processo de Fabricação	X		Segundo as Normas de Boas Práticas de Fabricação e Controle previstas na legislação.
9. Especificações técnicas do material de embalagem	X		
10. Dados de estabilidade	X (completo)	X (resumo)	Metodologia e conclusões que garantem o prazo de validade declarado.
11. Sistema de codificação de lote	X		Informação para interpretar o sistema de codificação.

12. Projeto de Arte da Rotulagem e da Etiqueta (1)	X	X	Informações de dados e advertências referentes ao produto conforme legislação vigente.
13. Dados comprobatórios dos benefícios atribuídos ao produto (comprovação de eficácia)	X		Sempre que a natureza do benefício do produto justifique e sempre que conste da rotulagem.
14. Dados de segurança de uso (comprovação de segurança)	X		
15. Finalidade do produto	X	X	A finalidade a que se destina o produto quando não estiver implícito no nome do mesmo.
16. Comprovação de autorização de funcionamento/habilitação do fabricante ou importador	X		Conforme legislação vigente.
17. Fórmula do produto importado consularizada ou apostilada	X (original)	X (cópia autenticada)	Conforme legislação vigente.

(1) No caso de produto importado, quando o rótulo original não contiver a informação requerida pelo País Receptor, será aceita a adequação através de uma etiqueta que contenha a informação faltante.