

MERCOSUR/XLIV SGT N° 11/ P. RES. N° 15/15 Rev. 1

**REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES (DEROGACIÓN DE LA RES. GMC N° 26/04 Y DEL ÍTEM 1 “REGISTRO DE PRODUCTO” DEL ANEXO DE LA ~~DE LAS~~ RES. GMC N° 24/95)**

**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~~ **deben ser** seguros en las condiciones normales y previsibles de uso.

Que cada Estado Parte es responsable de establecer el procedimiento administrativo o sistema para la inscripción de los Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, sean éstos de elaboración nacional o importados.

Que para dicha inscripción debe considerarse el cumplimiento de los requisitos técnicos establecidos por la reglamentación.

**Comentario [s1]:** Se incorporan estos párrafos por observación de Uruguay

Que es necesario ~~establecer~~ **actualizar los** 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 designación de un nombre INCI para un ingrediente cosmético no garantiza el cumplimiento de los reglamentos del MERCOSUR ni implica que su uso en productos cosméticos sea seguro, siendo responsabilidad del titular del producto terminado y de su fabricante o importador, según corresponda, la aptitud sanitaria del producto.

**Comentario [s2]:** Se modifica redacción de version Br.

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 la **Res. GMC N° 26/04** y del **ítem 1 “Registro de Producto” del anexo de la Res. GMC N° 24/95**)”, 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**~~  
**XLVI SGT N° 11- Buenos Aires, 25/IV/17**

## ANEXO

### REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES (DEROGACIÓN DE LA RES. GMC Nº 26/04 Y DEL ÍTEM 1 "REGISTRO DE PRODUCTO" DEL ANEXO DE LA RES. GMC Nº 24/95)

REQUISITOS OBLIGATORIOS	EN LA EMPRESA A DISPOSICIÓN DE LA AUTORIDAD COMPETENTE	PRESENTAR PARA LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN INSCRIPCIÓN 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 incluir datos de 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	Se indicará un rango de aceptación para la determinación de sustancias activas en productos de las categorías repelente, protector solar, antibacterial y alisante
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		

**Comentario [s3]:** Se reemplaza el término "antiséptico"(Br.) por ANTIBACTERIAL. En Arg. Antiséptico aplica a esp. medicinales

10. Datos <b>completos</b> de estabilidad	X ( <b>completo</b> )	X ( <b>resumen</b> )	<p>Metodología y conclusiones que respalden el plazo de validez declarado.</p> <p>Incluir la evaluación del tenor de los activos en el caso de repelentes de insectos y protectores solares; o cuando esté previsto en un reglamento específico; o en el caso de que el titular del producto lo considere técnicamente adecuado</p>
11. Sistema de codificación de lote	X		<p>Información para interpretar el sistema de codificación.</p>
12. Proyecto de Arte de rótulo y etiqueta	X	X	<p>Informaciones de datos y advertencias referentes al producto conforme legislación vigente.</p> <p>Toda la información consignada debe ser legible.</p> <p>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 u otra forma de adecuación que contenga la información faltante.</p>
13. Datos comprobatorios de los beneficios atribuidos al producto (comprobación de eficacia)	X ( <b>completo</b> )	X ( <b>resumen</b> )	<p>Siempre que la naturaleza del beneficio del producto justifique y siempre que conste en el rotulado.</p> <p>El resumen debe contener, como mínimo, objetivo, metodología, resultados y conclusión.</p>
14. Datos de seguridad de uso (comprobación de seguridad)	X ( <b>completo</b> )	X ( <b>resumen</b> )	<p>El resumen debe ser enviado sólo cuando la comprobación de seguridad específica sea exigida por la legislación, o cuando se consigne en el rotulado algún atributo de seguridad.</p> <p>El resumen debe contener, como mínimo, objetivo, metodología, resultados y conclusión.</p>

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 o habilitación del fabricante del producto o del importador, según corresponda	X		<p>Conforme legislación vigente.</p> <p>Aplica al fabricante del producto, en el caso de un producto de origen nacional; o al importador en el caso de un producto importado</p> <p>Para los productos originarios de países cuyas autoridades no emitan este documento, deberán presentar una declaración jurada del fabricante, sobre el cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación, con referencia a normas nacionales o internacionales.</p>
17. Fórmula del producto importado, consularizada o apostillada (emitida por el fabricante de origen o por la respectiva autoridad sanitaria)	X (original)	X (copia autenticada)	Conforme legislación vigente.

**Comentario [S4]:** Se agrega este requisito como alternativa el requerimiento de CLV

**Comentario [s5]:** Arg. Propone mantener este requisito pero sin solicitar apostillado

-(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.