

# Ministerio de Salud Pública

ASUNTO NRO. 92.-

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES

MINISTERIO DE INDUSTRIA, ENERGÍA Y MINERÍA

Montevideo, **12 AGO 2019**

VISTO: la Resolución GMC N° 44/18 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR; -----

RESULTANDO: que por la misma se aprobaron los “Requisitos Técnicos para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes”;-----

CONSIDERANDO: I) que es necesario 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;-----

II) que la armonización de dichos Requisitos Técnicos es fundamental para concretar la libre circulación de los productos en el ámbito del MERCOSUR;-----

III) que de acuerdo a lo establecido en el Artículo 38 del Protocolo Adicional al Tratado de Asunción sobre la estructura Institucional del MERCOSUR -Protocolo de Ouro Preto- aprobado por la Ley N° 16.712 de 1° de setiembre de 1995, los Estados Parte se comprometen a adoptar todas las medidas necesarias, para asegurar en sus respectivos territorios, el cumplimiento de las normas emanadas de los órganos correspondientes, previstos en el Artículo 2° del referido Protocolo;-----

IV) que es necesario proceder de acuerdo al compromiso asumido por la República en el Protocolo

mencionado, poniendo en vigencia en el Derecho positivo nacional las normas emanadas del Grupo Mercado Común referidas en el VISTO;-----

V) que la citada actualización cuenta con la aprobación del Departamento de Alimentos, Cosméticos y Domisanitarios y la Dirección General de la Salud del Ministerio de Salud Pública;-----

ATENCIÓN: a lo precedentemente expuesto y a lo dispuesto en la Ley N° 9.202 – Orgánica de Salud Pública – de 12 de enero de 1934 y concordantes; -----

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

DECRETA:

Artículo 1°.- Incorporárase al ordenamiento jurídico nacional la Resolución GMC N° 44/18 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR, que se adjunta al presente Decreto como Anexo y forma parte integral del mismo, por la cual se aprobaron los **“Requisitos Técnicos para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes”**.-----

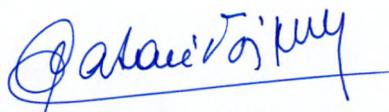
Artículo 2°.- Comuníquese, publíquese.-----

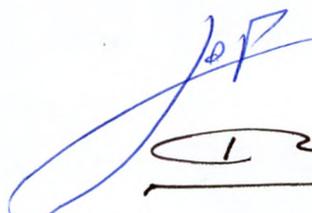
Decreto Interno N°

Decreto Poder Ejecutivo N°

Ref. N° 001-3-3034-2019

AA.

  
Dr. TABARÉ VÁZQUEZ  
Presidente de la República  
Período 2015 - 2020




MERCOSUR/GMC/RES. N° 44/18

**REQUISITOS TÉCNICOS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL,  
COSMÉTICOS Y PERFUMES  
(DEROGACIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC N° 26/04)**

**VISTO:** El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N° 24/95 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 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 autorización de comercialización de los Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, sean estos de elaboración nacional o importados.

Que para dicha autorización de comercialización debe considerarse el cumplimiento de los requisitos técnicos establecidos por la presente Resolución.

Que es necesario 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 (Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos, conforme su sigla en inglés) para un ingrediente cosmético no garantiza el cumplimiento de los reglamentos del MERCOSUR ni implica que su uso en productos de higiene personal, cosméticos y perfumes sea seguro, siendo

responsabilidad del titular del producto terminado y de su fabricante o importador, según corresponda, la conformidad sanitaria del producto.

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 para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes", que constan como Anexo y forman parte de la presente Resolución.

Art. 2 - La presente Resolución se aplicará en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

Art. 3 - Los Estados Partes indicarán en el ámbito del Subgrupo de Trabajo N° 11 "Salud" (SGT N° 11) los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución.

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

Art. 5 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes de 08/V/2019.

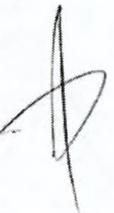
**CX GMC - Montevideo, 08/XI/18.**

**ANEXO**

**REQUISITOS TÉCNICOS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL,  
COSMÉTICOS Y PERFUMES**

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	Cuando la sustancia no figura en la nomenclatura INCI, deben incluirse datos de identificación, de seguridad y de eficacia de la misma.
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 o grupos de sustancias funcionales principales en productos de las categorías repelente de insectos, protector solar, alisante y otras categorías que la autoridad sanitaria determine por reglamento específico o mecanismo legal correspondiente.

7. Especificaciones microbiológicas del producto terminado	X	X	Cuando es aplicable, conforme la legislación vigente.
8. Proceso de fabricación	X		Según las Normas de Buenas Prácticas de Fabricación y Control previstas en la legislación vigente.
9. Especificaciones técnicas del material de empaque	X		
10. Datos de estabilidad	X (completo)	X (resumen)	Incluir la determinación de las sustancias o grupos de sustancias funcionales principales en el caso de repelentes de insectos, protectores solares y otros que la autoridad sanitaria lo determine por reglamento específico o mecanismo legal correspondiente.  El resumen deberá contener, como mínimo, metodología y conclusión 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	X	X	Informaciones de datos y advertencias referentes al producto conforme legislación vigente.  Toda la información consignada debe ser legible.  Para productos importados cuyos rótulos originales no contengan la información requerida por el País Receptor, será aceptada la adecuación a través de una etiqueta u otra forma que contenga la información faltante.  Esta información podrá ser colocada tanto en origen como en destino. En este último caso la adecuación debe ser efectuada antes de su comercialización.


13. Datos comprobatorios de los beneficios atribuidos al producto (comprobación de eficacia)	X (completo)	X (resumen)	Siempre que la naturaleza del beneficio del producto justifique y siempre que conste en el rotulado.  El resumen debe contener, como mínimo, objetivo, metodología, resultados y conclusión.
14. Datos de seguridad de uso (comprobación de seguridad)	X (completo)	X (resumen)	El resumen debe ser enviado solo cuando la comprobación de seguridad específica sea exigida por la legislación vigente, o cuando se consigne en el rotulado algún atributo de seguridad.  El resumen debe contener, como mínimo, objetivo, metodología, resultados y conclusión.
15. Finalidad del producto	X	X	La finalidad a que se destina el producto cuando no estuviera implícito en el nombre del mismo.
16. Autorización de funcionamiento o habilitación de empresa	X (original)	X(copia) (*)	Del fabricante nacional o del importador para productos importados.
17. Fórmula original del producto importado	X	X (copia)	
18. CLV consularizado o apostillado (*)	X (original)	X (copia)	Solo para productos fabricados en países extrazona, exceptuando las tercerizaciones MERCOSUR.  En caso que el país de origen no emita dicho documento, se establecerán los criterios para la aceptación de documentos alternativos. (*)

(\*) Cuando sea aplicable, conforme a lo establecido por la autoridad sanitaria.