



Ministerio de Salud Pública

ASUNTO Nro.275.-

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES

MINISTERIO DE INDUSTRIA, ENERGÍA Y MINERÍA

Montevideo, **27 DIC. 2007**

VISTO: la Resolución N° 26/04 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR; -----

RESULTANDO: I) que por la misma se aprobó el documento denominado "Requisitos Técnicos Específicos para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes" (Complementación de la Res. GMC N° 24/95);-----

CONSIDERANDO: I) lo dispuesto en el Artículo 38° del Protocolo Adicional del Tratado de Asunción sobre la Estructura Institucional del MERCOSUR - Protocolo de Ouro Preto - aprobado por la Ley N° 16.712 de 1° de septiembre de 1995, por el cual los Estados Partes 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;-

II) 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;-----

III) que la Dirección General de la Salud y las Divisiones Productos de Salud y Jurídico Notarial del Ministerio de Salud Pública no formulan objeciones a lo solicitado; -----

ATENTO: a lo precedentemente expuesto y a lo dispuesto en el art. 1º y siguientes de la Ley 9202 Orgánica de la Salud Pública de 12 de enero de 1934 y concordantes; -----

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

DECRETA:

Artículo 1º.- Adóptase la Resolución N° 26/04 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR, por la que se aprobó el documento denominado **“REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES” (COMPLEMENTACIÓN DE LA RES. GMC N° 24/95)**, que se Anexa al presente Decreto y forma parte integral del mismo; -----

Artículo 2º.- El presente Decreto regirá a partir de su publicación en el Diario Oficial.-----

Artículo 3º.- Comuníquese a la Secretaría Administrativa de Grupo Mercado Común del MERCOSUR.-----

Decreto Interno N°

D. Oficial DECRETO N°

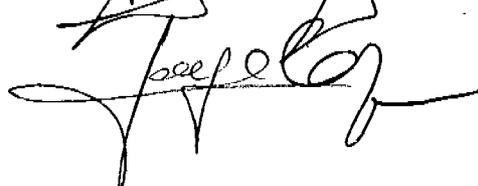
Ref. N° 001-541/2007

IDL/st.

FM


Df. Tabaré Vázquez
Presidente de la República





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

(COMPLEMENTACIÓN DE LA 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 y 56/02 del Grupo Mercado Común

CONSIDERANDO:

Que es necesario complementar la Res. GMC N° 24/95 con el objetivo de promover su uniforme implementación por los Estados Partes.

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

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.

La necesidad del constante perfeccionamiento de las acciones de control sanitario en el área de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes.

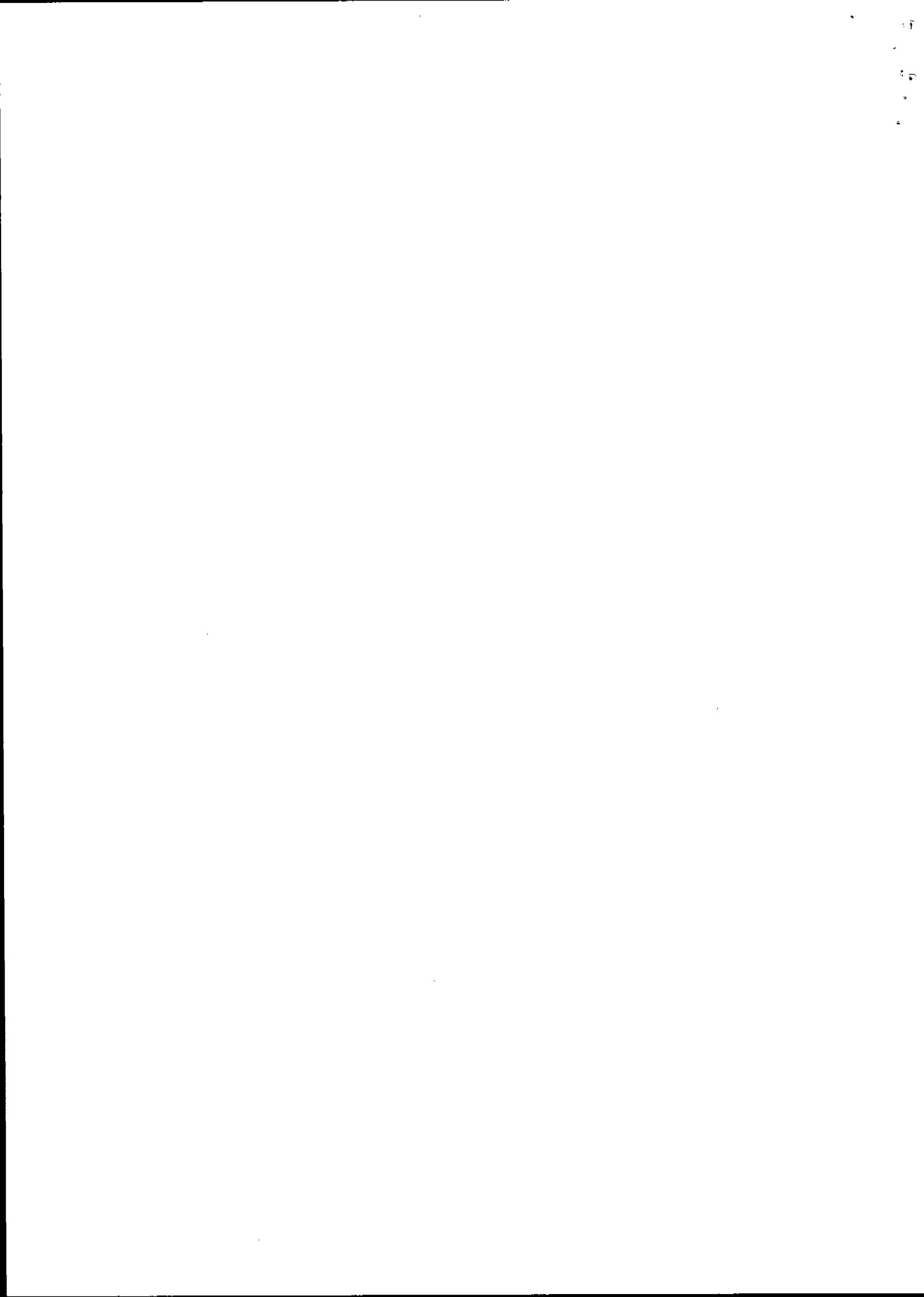
Que los Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes son seguros en las condiciones normales y previsibles de uso.

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

Que la inspección 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" (Complementación de la Res. GMC N° 24/95), que constan como Anexo y forman parte de la presente Resolución.



Art. 2 - Los Estados Partes pondrán en vigencia las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Resolución a través de los siguientes organismos:

Argentina: Ministerio de Salud
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Brasil: Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

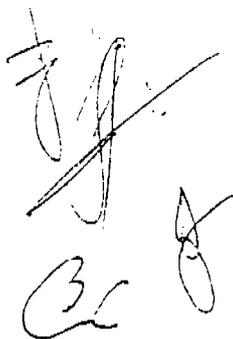
Paraguay: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

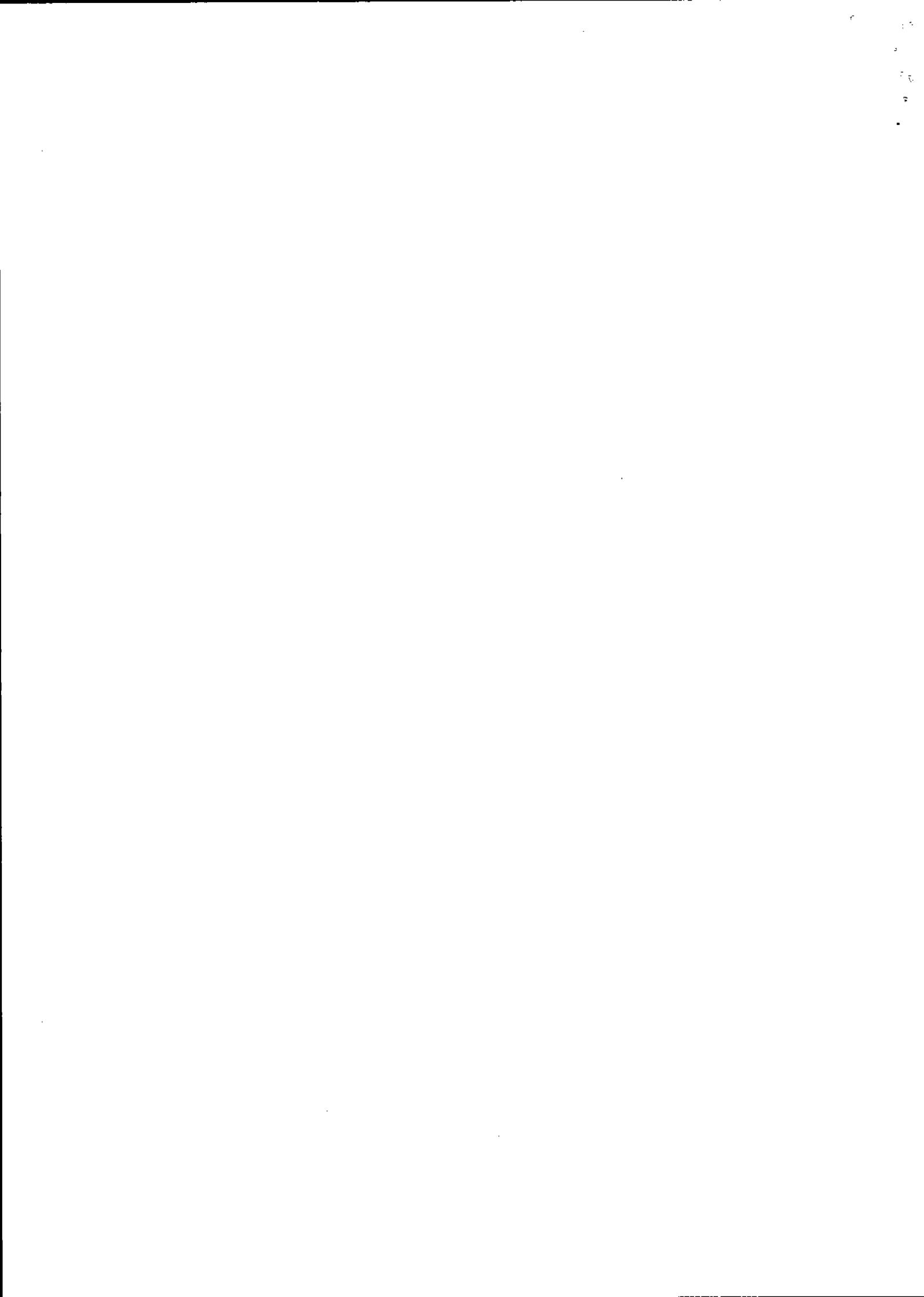
Uruguay: Ministerio de Salud Pública
División Productos de Salud

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 - Los Estados Partes del MERCOSUR deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos nacionales antes del 30/VI/05.

LV GMC - Brasilia, 08/X/04

Handwritten signatures and initials, including a large signature with a diagonal slash and the initials 'Bc' and 'B'.



ANEXO

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

(COMPLEMENTACIÓN DE LA RES. GMC N° 24/95)

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 en 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		Metodología y conclusiones que respalden el plazo de validez declarado.
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 lotes	X		Información para interpretar el sistema de codificación.
12. Proyecto de Arte de etiquetas o rótulos	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. Certificado de libre venta consularizado (1)	X original	X copia autenticada	Conforme legislación vigente.
17. Registro/Autorización de empresa/ Certificado de Inscripción del Establecimiento	X		Conforme legislación vigente.
18. Fórmula del producto importado, consularizada	X (original)	X (copia autenticada)	En caso que ésta no esté anexada al Certificado de Libre Venta, conforme legislación vigente.

(1) Certificado de Libre Venta: corresponde al Certificado de Libre Comercialización otorgado por la Autoridad Sanitaria competente o por Organismos Oficialmente Reconocidos en el país de origen.

[Handwritten signature]

