



RESOLUCIÓN 36/2004
GRUPO MERCADO COMÚN (G.M.C.)

Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Rotulado
Obligatorio General para Productos de Higiene
Personal, Cosméticos y Perfumes.
Del: 26/11/2004.

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N° 91/93, 110/94, 126/94, 41/96, 38/98, 36/99 y 56/02 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

La necesidad de asegurar la uniformidad de rotulado de productos comercializados en los Estados Partes del MERCOSUR.

Que los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes deben ser seguros en las condiciones normales y previsibles de uso.

Que se debe asegurar al consumidor informaciones correctas, claras y precisas sobre las características del producto, su seguridad, modo de uso y eficacia a través del rotulado.

EL GRUPO MERCADO COMÚN RESUELVE:

Artículo 1°.- Aprobar el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Rotulado Obligatorio General para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, que consta como Anexo y forma 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 26/V/05.

ANEXO

**REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE ROTULADO OBLIGATORIO
GENERAL PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y
PERFUMES**

OBJETIVO:

Establecer las informaciones indispensables que deben figurar en los rótulos de los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes, concernientes a su utilización, así como toda indicación necesaria referente al producto.

DEFINICIONES:

- 1 - Envase Primario: Envoltura o recipiente que se encuentra en contacto directo con los productos.
- 2 - Envase Secundario: Es el envase destinado a contener el envase primario o los envases primarios.
- 3 - Rótulo: Identificación impresa o litografiada, así como las palabras pintadas o grabadas, calcomanía a presión u otros aplicadas directamente sobre recipientes, envases, cubiertas, envolturas, o cualquier otro protector de envases.
- 4 - Folleto de Instrucciones: Texto impreso que acompaña al producto, conteniendo informaciones complementarias.
- 5 - Nombre/Grupo/Tipo: Designación del producto para distinguirlo de otros, hasta de la misma empresa o fabricante, de la misma especie, calidad o naturaleza.
- 6 - Marca: Elemento que identifica uno o varios productos de la misma empresa o fabricante y que los distingue de productos de otras empresas o fabricantes, según la legislación de propiedad industrial.
- 7 - Origen: Lugar de producción o industrialización del producto.
- 8 - Lote o Partida: Cantidad de un producto en un ciclo de fabricación, debidamente identificado, cuya principal característica es la homogeneidad.
- 9 - Plazo de Validez: Tiempo en que el producto mantiene sus propiedades, mientras esté conservado en el envase original y sin averías, en condiciones adecuadas de almacenamiento y utilización.
- 10 - Titular de Registro: Persona jurídica o denominación equivalente definida en el ordenamiento jurídico nacional de cada Estado Parte que posee Registro de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes.
- 11 - Elaborador/ Fabricante: Empresa que posee las instalaciones necesarias para la elaboración/fabricación de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes.
- 12 - Importador: Persona jurídica responsable o denominación equivalente definida en el ordenamiento jurídico nacional de cada Estado Parte responsable de introducir en un país productos de higiene personal, cosméticos y perfumes extranjeros.
- 13 - Número de Registro del Producto: Corresponde al número de identificación de la empresa y el número de Resolución o Autorización de comercialización del producto.
- 14 - Ingredientes/ Composición: Descripción cualitativa de los componentes de la fórmula a través de su designación genérica utilizando la codificación de sustancias establecida por la Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI).
- 15 - Advertencias y Restricciones de Uso: Son las establecidas en los listados de sustancias cuando exijan la obligatoriedad de informar la presencia de las mismas en el rótulo y aquellas establecidas en la Res. GMC N° 36/99 Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Rotulado Específico para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes.

ROTULADO OBLIGATORIO GENERAL

REF.	ÍTEM	ENVASE
1	Nombre del producto y grupo/tipo a que pertenece en caso de que no esté implícito en el nombre	Primario y Secundario
2	Marca	Primario y Secundario
3	Número de Registro del Producto	Secundario
4	Lote o Partida	Primario
5	Plazo de Validez	Secundario
6	Contenido Neto	Secundario
7	País de Origen	Secundario
8	Fabricante/Importador/Titular	Secundario
9	Domicilio del Fabricante/Importador/Titular	Secundario
10	Modo de Uso (si corresponde)	Primario o Secundario
11	Advertencias y Restricciones de Uso (si corresponde)	Primario y Secundario
12	Rotulado Específico (Conforme a Res. GMC N° 36/99)	Primario y Secundario
13	Ingredientes/Composición	Secundario

OBSERVACIONES:

- 1 - Cuando no existe envase secundario toda la información requerida debe figurar en el

Envase Primario.

2 - El Modo de Uso puede figurar en folleto adjunto. En ese caso se deberá indicar en el envase primario Ver folleto adjunto.

3 - Cuando el envase sea pequeño y no permita incluir las advertencias y restricciones de uso, las mismas pueden figurar en un folleto adjunto. Deberá estar indicado en el envase primario Ver folleto adjunto.

