

MERCOSUR/GMC/RES. N° 36/04

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

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:**

Art. 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.

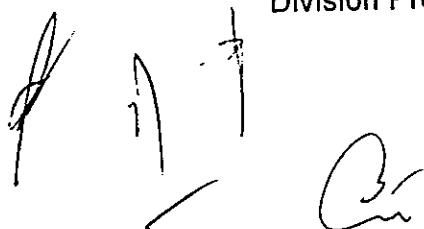
Art. 2 - Los Estados Partes pondrán en vigencia las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Resolución, a través de los siguientes organismos:

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

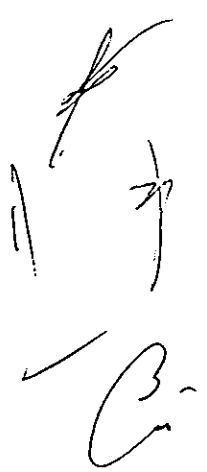
Uruguay: Ministerio de Salud Pública
División Productos de Salud



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.

LVI GMC – Rio de Janeiro, 26/XI/04



Handwritten signature and initials, possibly 'C. B.', with a checkmark above.

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 otras 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".

Handwritten signatures and initials, including a large stylized signature on the left and several smaller initials or marks to its right and below.

ROTULADO OBLIGATORIO GENERAL

REF.	ITEM	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".

Handwritten signature and initials:
 A. A. T.
 C. —