

1
2 **MERCOSUR/LI SGT N°11 /P. RES N° XX/19**
3
4

5 **REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR ROTULADO PARA**
6 **PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES**
7 **(DEROGACION DE LAS RESOLUCIONES GMC N° 36/99 Y 36/04)**
8

9 **VISTO:** El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las
10 Resoluciones N° 110/94, 126/94, 41/96, 38/98, 36/99, 36/04 y 45/17 del Grupo
11 Mercado Común.
12

13 **CONSIDERANDO:**
14

15 La necesidad de asegurar la uniformidad de rotulado de productos
16 comercializados en los Estados Partes.
17

18 Que los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes deben ser seguros
19 en las condiciones normales y previsibles de uso.
20

21 Que el rotulado es una herramienta que posibilita disminuir los riesgos derivados
22 del mal uso de los productos.
23

24 Que se debe asegurar al consumidor información correcta, clara, precisa y
25 suficiente sobre las características del producto, su seguridad, modo de uso y
26 eficacia a través del rotulado.
27

28 Que es necesario actualizar los requisitos de rotulado acorde a la experiencia
29 obtenida en el marco de la vigilancia sanitaria.
30

31 **EL GRUPO MERCADO COMÚN**
32 **RESUELVE:**
33
34

35 Art. 1 - Aprobar el “Reglamento Técnico MERCOSUR Rotulado para Productos de
36 Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes (Derogación de las Resoluciones GMC
37 N° 36/99 y 36/04)”, que consta como Anexo y forma parte de la presente
38 Resolución.
39

40 Art. 2 - Los Estados Partes indicarán en el ámbito del SGT N° 11 “Salud”, los
41 organismos nacionales competentes para la implementación de la presente
42 Resolución.
43

44 Art. 3 - La presente Resolución se aplicará en el territorio de los Estados Partes,
45 al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.
46

47 Art. 4 - Derogar las Resoluciones GMC N° 36/99 y 36/04.
48

49 Art. 5 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los
50 Estados Partes antes de xx/xx/ xxxx.

51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
66
67
68
69
70
71
72
73
74
75
76
77
78
79
80
81
82
83
84
85
86
87
88
89
90
91
92
93
94
95
96
97

Xxx GMC –xxxx, XX/XX/XX

ANEXO

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR ROTULADO PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES

1) OBJETIVO:

Establecer la información indispensable que debe 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.

2) 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 producción, debidamente identificado, cuya principal característica es la homogeneidad.
- 9- Plazo de Validez/Vida útil: 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 inscripción/regularización del Producto: persona física o jurídica o denominación equivalente definida en el ordenamiento jurídico nacional de cada Estado Parte que posee la responsabilidad del producto ante la autoridad sanitaria.

147

148 11- Elaborador/ Fabricante: Empresa que posee las instalaciones necesarias para
149 la fabricación/elaboración de productos de higiene personal, cosméticos y
150 perfumes.

151

152 12- Importador: Persona jurídica o denominación equivalente definida en el
153 ordenamiento jurídico nacional de cada Estado Parte responsable de introducir
154 en el país productos de higiene personal, cosméticos y perfumes extranjeros.

155

156 13- Datos de inscripción del producto: corresponde a la identificación de la
157 empresa, otorgada por la autoridad sanitaria, junto con el número de resolución
158 o de autorización de comercialización del producto, de conformidad con el
159 procedimiento establecido por la autoridad sanitaria de cada Estado Parte.

160

161 14- Ingredientes/ Composición: Descripción cualitativa de los componentes de la
162 fórmula a través de su designación genérica utilizando la codificación de
163 sustancias establecida por la Nomenclatura Internacional de Ingredientes
164 Cosméticos (INCI).

165

166 15- Advertencias y Restricciones de Uso: Son las establecidas en los listados de
167 sustancias aprobados por reglamentos MERCOSUR cuando exijan la
168 obligatoriedad de informar la presencia de las mismas en el rótulo y aquellas
169 establecidas para el rotulado específico de algunos productos, sin perjuicio de
170 otras determinadas por el fabricante.

171

172 16- Modo de uso: conjunto de instrucciones para la correcta aplicación del
173 producto.

174

175

176 **3) ATRIBUTOS DEL PRODUCTO**

177

178 3.1) El rotulado de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes no debe
179 contener indicaciones o menciones terapéuticas, o inducir a error, engaño o
180 confusión en cuanto a su procedencia/ naturaleza, origen, composición, finalidad
181 de uso o seguridad.

182 3.2) No se podrán mencionar frases que hagan alusión a un efecto de eliminación
183 completa de bacterias o insectos, o que mata piojos y/o liendres.

184 3.3) No se podrán mencionar frases que impliquen o sugieran indicaciones
185 terapéuticas para hematomas, heridas, dolores, hinchazones, calambres y
186 várices.

187

188

189

190 **4) ROTULADO OBLIGATORIO GENERAL**

191

192 4.1) Datos mínimos obligatorios que deben figurar en el rotulado de los productos
 193 de higiene personal, cosméticos y perfumes:
 194
 195

REF.	ÍTEM	ENVASE
1	Nombre del producto y grupo/tipo a que pertenece o función, en caso de que no esté implícito en el nombre	Primario y Secundario
2	Marca	Primario y Secundario
3	Datos de inscripción/regularización del producto	Secundario
4	Lote o Partida	Primario
5	Plazo de validez	Secundario
6	Contenido neto	Secundario
7	País de Origen	Secundario
8	Nombre (razón social) del Titular	Secundario
9	Domicilio del Titular	Secundario
10	Datos de atención al consumidor (teléfono o e-mail o página web u otro medio)	Secundario
11	Modo de Uso (si corresponde)	Primario o Secundario
12	Advertencias y Restricciones de Uso (si corresponde)	Secundario
13	Ingredientes/Composición (INCI)	Secundario

196
 197
 198
 199
 200
 201

4.2) Observaciones:

202 4.2.1- Cuando no existe envase secundario toda la información requerida debe
 203 figurar en el **Envase Primario**.

204 4.2.2.- El modo de uso y las advertencias y/ o restricciones de uso deben ser
 205 visibles. Cuando el envase sea pequeño y no permita incluir dichos datos, los
 mismos pueden figurar en un folleto o material adjunto. Deberá estar indicado en
 el envase “Ver folleto/material adjunto”.

206 4.2.3- Un envoltorio o estuche transparente adicional, será considerado exento de
 207 las obligaciones establecidas en “ROTULADO OBLIGATORIO GENERAL”,
 208 siempre y cuando permita una correcta visualización del rotulado obligatorio
 209 dispuesto en el envase primario o secundario del mismo, y no agregue o altere
 210 información técnica sobre los requisitos establecidos en el presente reglamento.

211 4.2.4- La información colocada en el rotulado debe ser legible así como
 212 consignarse en el idioma de cada Estado Parte, con excepción de los vocablos
 213 extranjeros de uso común en el comercio, el código de identificación de
 214 ingredientes cosméticos (INCI), de las marcas registradas y de otros signos que,
 215 aunque no estén registrados como marcas, sean utilizados como tales y tengan
 216 aptitud marcaria.

217 4.2.5- En los productos importados se aceptará un sobrerótulo o etiqueta en el
 218 idioma del Estado Parte que cumpla con los requisitos del presente reglamento.

219 Este sobrerótulo o etiqueta (agregado) podrá realizarse en el país de origen o una
220 vez nacionalizado el producto y previo a su comercialización.

221 Asimismo, tanto los productos nacionales como los importados no podrán
222 proclamar acción terapéutica alguna. Dicha prohibición es independiente del
223 idioma en que esté escrito el rótulo y, de ser necesario para su cumplimiento, se
224 permitirá cubrirlo total o parcialmente con una etiqueta adicional, previo a su
225 comercialización.

226 4.2.6- En el caso de un kit de productos, la fecha de vencimiento que se
227 consignará en el envase secundario del mismo deberá ser aquella
228 correspondiente al producto con menor vida útil remanente.

229

230 **5) ROTULADO ESPECÍFICO PARA PRODUCTOS DE HIGIENE** 231 **PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES**

232

233 5.1- Advertencias y /o restricciones de uso que deben figurar en el rotulado de los
234 siguientes productos de higiene personal, cosméticos y perfumes, o frases
235 similares que configuren la misma interpretación:
236

237

237 **a) Aerosoles:**

238

- 239 - Inflamable. No pulverizar cerca de la llama.
- 240 - No perforar ni incinerar.
- 241 - No exponer al sol ni a temperaturas superiores a 50° C.
- 242 - Proteger los ojos durante la aplicación.
- 243 - Mantener fuera del alcance de los niños.

244

245 **b) Neutralizantes, productos para ondular y alisar los cabellos:**

246

- 247 - No aplicar si el cuero cabelludo estuviera irritado o lesionado.
- 248 - Mantener fuera del alcance de los niños.

249

250 **c) Agentes aclarantes del cabello y tinturas capilares:**

251

- 252 - Puede causar reacción alérgica. Hacer prueba de toque (describir).
- 253 - No usar en pestañas.
- 254 - No aplicar si el cuero cabelludo estuviera irritado o lesionado.
- 255 - En caso de contacto con los ojos, lavar con agua en abundancia.
- 256 - Mantener fuera del alcance de los niños.

257

258 **d) Depilatorios y epilatorios:**

259

- 260 - No aplicar en áreas irritadas o lesionadas.
- 261 - No dejar aplicado un tiempo superior al indicado en las instrucciones de uso.
- 262 - No usar para afeitar la barba (excepto para ceras depilatorias)
- 263 - En caso de contacto con los ojos, lavar con agua en abundancia (excepto para ceras depilatorias)
- 264 - Mantener fuera del alcance de los niños.

265

266

267 **e) Dentífricos y enjuagues bucales con flúor:**

268

269 - Indicar nombre del compuesto de flúor utilizado y su concentración en ppm
270 (partes por millón).

271 - Indicar modo de uso cuando sea necesario.

272 - No usar en menores de 6 años (solamente para enjuagues bucales).

273

274 **f) Productos antitranspirantes:**

275

276 - Usar sólo en las áreas indicadas.

277 - No aplicar sobre piel irritada o lesionada.

278 - En el caso de irritación y/o prurito en el área de aplicación, suspender su
279 uso inmediatamente.

280

281 **g) Tónicos capilares**

282

283 - En el caso de eventual irritación del cuero cabelludo, suspender su uso.

284

285

286 **h) Activadores/aceleradores del bronceado**

287

288 - Este producto no es un protector solar