

**LI SGT N° 11 “SALUD”/ COMISION DE PRODUCTOS PARA LA SALUD /  
SUBCOMISIÓN COSMÉTICOS / ACTA N° 02/19**

## **UNIDO III**

**Proyecto de Resolución –Rotulado  
Español**

**Brasília, 02 a 04 de septiembre de 2019**

**MERCOSUR/LI SGT N°11 /P. RES N° 05/19**

**REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR ROTULADO PARA  
PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES  
(DEROGACION DE LAS RES. GMC N° 36/04 Y 36/99)**

**VISTO:** El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N° 110/94, 126/94, 41/96, 38/98, 36/99, 56/02 y 36/04 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 el rotulado es una herramienta que posibilita disminuir los riesgos derivados del mal uso de los productos.

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

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

**EL GRUPO MERCADO COMÚN  
RESUELVE:**

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

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

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 - Derogar las Res. GMC N° 36/04 y 36/99.

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

**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 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 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.

- 11- Elaborador/ Fabricante: Empresa que posee las instalaciones necesarias para la fabricación/ elaboración de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes.
- 12- Importador: Persona jurídica o denominación equivalente definida en el ordenamiento jurídico nacional de cada Estado Parte responsable de introducir en el país productos de higiene personal, cosméticos y perfumes extranjeros.
- 13- Datos de inscripción del producto: corresponde a la identificación de la empresa, otorgada por la autoridad sanitaria, junto con el número de Resolución o de autorización de comercialización del producto, de conformidad con el procedimiento establecido por la autoridad sanitaria de cada Estado Parte.
- 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 aprobados por reglamentos MERCOSUR cuando exijan la obligatoriedad de informar la presencia de las mismas en el rótulo y aquellas establecidas para el rotulado específico de algunos productos, sin perjuicio de otras determinadas por el fabricante.
- 16- Modo de uso: conjunto de instrucciones para la correcta aplicación del producto.

### **3) ATRIBUTOS DEL PRODUCTO**

- 3.1) El rotulado de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes no debe contener indicaciones o menciones terapéuticas, o inducir a error, engaño o confusión en cuanto a su procedencia/ naturaleza, origen, composición, finalidad de uso o seguridad.
- 3.2) No se podrán mencionar frases que hagan alusión a un efecto de eliminación completa de bacterias o insectos, o que mata piojos y/o liendres.
- 3.3) No se podrán mencionar frases que impliquen o sugieran indicaciones terapéuticas para hematomas, heridas, dolores, hinchazones, calambres, várices.

### **4) ROTULADO OBLIGATORIO GENERAL**

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

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

#### 4.2) Observaciones:

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

4.2.2.- El modo de uso y las advertencias y/ o restricciones de uso deben ser 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”.

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

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

4.2.5- En los productos importados se aceptará un sobrerótulo o etiqueta en el idioma del Estado Parte que cumpla con los requisitos del presente reglamento. Este sobrerótulo o etiqueta (agregado) podrá realizarse en el país de origen o una vez nacionalizado el producto y previo a su comercialización.

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

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

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

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

### **a) Aerosoles:**

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

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

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

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

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

### **d) Depilatorios y epilatorios:**

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

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

- Indicar nombre del compuesto de flúor utilizado y su concentración en ppm (partes por millón).
- Indicar modo de uso cuando sea necesario.
- No usar en menores de 6 años (solamente para enjuagues bucales).

**f) Productos antitranspirantes:**

- Usar sólo en las áreas indicadas.
- No aplicar sobre piel irritada o lesionada.
- En el caso de irritación y/o prurito en el área de aplicación, suspender su uso inmediatamente.

**g) Tónicos capilares**

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

**h) Activadores/aceleradores del bronceado**

- Este producto no es un protector solar