

## **Disposición ANMAT N° 3473/2005**

Bs. As., 10/6/2005

VISTO el Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, la Resolución MERCOSUR GMC N° 36/04 y el Expediente N° 1-2002-1351-05-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

### **CONSIDERANDO:**

Que teniendo en cuenta la necesidad de asegurar la uniformidad del rotulado de los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes comercializados en los Estados Partes del MERCOSUR, se dictó la Resolución MERCOSUR GMC N° 36/04 que aprobó el documento "REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE ROTULADO OBLIGATORIO GENERAL PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES".

Que la citada resolución fue previamente discutida y armonizada en la Comisión de Productos Para la Salud, contando con representación competente de la República Argentina y fue recomendada al Grupo Mercado Común por la Comisión de Productos para la Salud y la Comisión de Coordinadores Nacionales del SGT N° 11 Salud/Mercosur.

Que en virtud del Artículo 38 del Protocolo de Ouro Preto signado por nuestro país, nace el compromiso de adoptar las medidas necesarias para asegurar el cumplimiento de las normas emanadas de los órganos del Mercosur y en consecuencia deben incorporarse las Resoluciones GMC/MERCOSUR a la normativa jurídica nacional.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 197/02.

Por ello;

EL INTERVENTOR  
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA  
DISPONE:

**Artículo 1°** — Apruébase el documento REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE ROTULADO OBLIGATORIO GENERAL PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES" (Resolución MERCOSUR GMC N° 36/04), que como Anexo I forma parte integrante de la presente disposición.

**Art. 2°** — Comuníquese a la Secretaría MERCOSUR con sede en la Ciudad de Montevideo para el conocimiento de los Estados Parte, a través de la Sección Nacional del Grupo Mercado Común- Mercosur.

**Art. 3°** — Regístrese, Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese PERMANENTE. — Manuel R. Limeres.

### ANEXO I

MERCOSUR/GMC/RES. N° 36/04

#### REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE ROTULADO OBLIGATORIO GENERAL PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS 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 COMUN  
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 Vigilância 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 - Río de Janeiro, 26/XI/04

ANEXO

REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE ROTULADO  
OBLIGATORIO GENERAL PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL,  
COSMETICOS 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.	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 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 Especifico (Conforme a Res. GMC N° 36/99)	Primario 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".