

## **Disposición ANMAT N° 3478/2005**

Bs. As., 10/6/2005

VISTO el Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, la Resolución MERCOSUR GMC N° 26/04 y el Expediente N° 1-2002-4536-05-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que teniendo en cuenta la necesidad de complementar la Resolución MERCOSUR GMC N° 24/95, se dictó la Resolución MERCOSUR GMC N° 26/04 que aprobó el documento "REQUISITOS TECNICOS ESPECIFICOS 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 firmado 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 "REQUISITOS TECNICOS ESPECIFICOS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES" (Resolución MERCOSUR GMC N° 26/04), 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° 26/04

REQUISITOS TECNICOS ESPECIFICOS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES  
(COMPLEMENTACION DE LA RES. GMC N° 24/95)

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N° 91/93, 24/95, 38/98 y 56/02 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que es necesario complementar la Res. GMC N° 24/95 con el objetivo de promover su uniforme implementación por los Estados Partes.

Que los Estados Partes tienen el compromiso de armonizar las legislaciones sectoriales con el objetivo de profundizar el proceso de integración.

Que es necesario establecer Requisitos Técnicos para que fabricantes e importadores garanticen y comprueben la seguridad y eficacia del uso de los Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes.

Que la armonización de los Requisitos Técnicos es fundamental para concretar la libre circulación de los productos en el ámbito del MERCOSUR.

La necesidad del constante perfeccionamiento de las acciones de control sanitario en el área de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes.

Que los Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes son seguros en las condiciones normales y previsibles de uso.

Las Listas Positivas, Restrictiva y Negativa, que constituyen documentos armonizados para reglamentar la fabricación y comercialización de los Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes.

Que la inspección es uno de los instrumentos de control en el área de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes.

#### EL GRUPO MERCADO COMUN

#### RESUELVE:

Art. 1° - Aprobar los "Requisitos Técnicos Específicos para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes" (Complementación de la Res. GMC N° 24/95), que constan como Anexo y forman 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 30/VI/05.

LV GMC - Brasilia, 08/X/04

ANEXO

REQUISITOS TECNICOS ESPECIFICOS PARA PRODUCTOS DE  
HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES

(COMPLEMENTACION DE LA RES. GMC N° 24/95)

REQUISITOS OBLIGATORIOS	EN LA EMPRESA A DISPOSICIÓN DE LA AUTORIDAD COMPETENTE	PRESENTAR PARA LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO	OBSERVACIONES
1. Fórmula cuali-cuantitativa	X	X	Con todos sus componentes especificados por sus denominaciones INCI y las cantidades de cada uno expresadas porcentualmente (p/p) a través del sistema métrico decimal
2. Función de los ingredientes en la fórmula	X	X	Citar la función de cada componente en la fórmula
3. Bibliografía y/o referencia de los ingredientes	X	X	Solamente si el componente no figura en la nomenclatura INCI o no se encuadra en las listas de sustancias aprobadas, incluir bibliografía sobre el mismo y literatura referentes, inclusive con relación a eficacia y seguridad.
4. Especificaciones técnicas organolépticas y físico-químicas de materias primas	X		
5. Especificaciones microbiológicas de materias primas	X		Cuando es aplicable.
6. Especificaciones técnicas organolépticas y físico-químicas del producto terminado.	X	X	
7. Especificaciones microbiológicas del producto terminado	X	X	Cuando es aplicable, conforme legislación vigente.

8. Proceso de fabricación	X		Según las Normas de Buenas Prácticas de Fabricación y Control previstas en la legislación.
9. Especificaciones técnicas del material de empaque	X		
10. Datos de estabilidad	X (completo)	X (resumen)	Metodología y conclusiones que respalden el plazo de validez declarado
11. Sistema de codificación de lotes	X		Información para interpretar el sistema de codificación.
12. Proyecto de Arte de etiquetas o rótulos	X	X	Informaciones de datos y advertencias referentes al producto conforme legislación vigente.
13. Datos comprobatorios de los beneficios atribuidos al producto (comprobación de eficacia)	X		Siempre que la naturaleza del beneficio del producto justifique y siempre que conste en el rotulado.
14. Datos de seguridad de uso (comprobación de seguridad)	X		
15. Finalidad del producto	X	X	La finalidad a que se destina el producto cuando no estuviera implícito en el nombre del mismo.
16. Certificado de libre venta consularizado  (1)	X original	X copia autenticada	Conforme legislación vigente.
17. Registro/Autorización de empresa/ Certificado de Inscripción del Establecimiento	X		Conforme legislación vigente..
18. Fórmula del producto importado, consularizada	X (original)	X (copia autenticada)	En caso que ésta no esté anexada al Certificado de Libre Venta, conforme legislación vigente.

(1) Certificado de Libre Venta: corresponde al Certificado de Libre Comercialización otorgado por la Autoridad Sanitaria competente o por Organismos Oficialmente Reconocidos en el país de origen.