

ADM.NAC.DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TEC. MEDICA
2019-10-03

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 8079/2019

DI-2019-8079-APN-ANMAT#MSYDS

Ciudad de Buenos Aires, 01/10/2019

VISTO el Expediente N° EX-2019-02622022-APN-DD#MSYDS del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, el Tratado de Asunción del 26 de marzo de 1991, aprobado por la Ley N° 23.981 y el Protocolo de Ouro Preto del 17 de diciembre de 1994, aprobado por la Ley N° 24.560, la Resolución Mercosur GMC N° 18/10, y

CONSIDERANDO:

Que el proceso de integración del Mercosur es de la mayor importancia estratégica para la República Argentina.

Que conforme a los artículos 2, 9, 15, 20, 38, 40 y 42 del Protocolo de Ouro Preto, las normas Mercosur aprobadas por el Consejo del Mercado Común, el Grupo Mercado Común y la Comisión de Comercio del Mercosur, son obligatorias y deben ser incorporadas, cuando ello sea necesario, al ordenamiento jurídico nacional de los Estados Partes mediante los procedimientos previstos en su legislación

Que conforme a los artículos 3, 14 y 15 de la Decisión 20/02 del Consejo del Mercado Común, las normas Mercosur que no requieran ser incorporadas por vía de aprobación legislativa podrán ser incorporadas por vía administrativa por medio de actos del Poder Ejecutivo.

Que el artículo 7 de la citada Decisión establece que las normas Mercosur

deberán ser incorporadas a los ordenamientos jurídicos de los Estados Partes en su texto integral.

Que se ha aprobado la Resolución GMC N° 44/18 “Requisitos Técnicos para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes (Derogación de la Resolución GMC N° 26/04)” por lo que corresponde proceder a su incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional

Que en virtud de la incorporación de la referida Resolución, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud informó que corresponde derogar la Disposición ANMAT N° 3478/2005.

Que la Dirección de Relaciones Institucionales y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Incorpórase al ordenamiento jurídico nacional, la Resolución MERCOSUR GMC 44/18 “Requisitos Técnicos para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes” que como Anexo (IF-2019-02987646-APN-DNRSI#MSYDS) forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- En los términos del Protocolo Ouro Preto, la norma que se incorpora por la presente disposición, entrará en vigor simultáneamente en los Estados Partes, 30 días después de la fecha de la comunicación efectuada por la Secretaría del Mercosur, informando que los estados han incorporado la norma en sus respectivos ordenamientos internos.

La entrada en vigor de la Resolución Mercosur GMC 44/18 “Requisitos Técnicos para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes” será comunicada a través de un aviso en el Boletín Oficial de la Nación (cfr. Artículo 40 inciso III del Protocolo de Ouro Preto).

ARTÍCULO 3º.- Derógase la Disposición ANMAT N° 3478/2005

ARTÍCULO 4º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Dése a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Carlos Alberto Chiale

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Disposición se publican en la edición web del BORA -www.boletinoficial.gob.ar-

e. 03/10/2019 N° 75301/19 v. 03/10/2019

(Nota Infoleg: *Los anexos referenciados en la presente norma han sido extraídos de la edición web de Boletín Oficial.*)



MERCOSUR/GMC/RES. N° 44/18

**REQUISITOS TÉCNICOS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL,
COSMÉTICOS Y PERFUMES**

(DEROGACIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC N° 26/04)

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N° 24/95 y 26/04 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

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

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

Que cada Estado Parte es responsable de establecer el procedimiento

administrativo o sistema para la autorización de comercialización de los Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, sean estos de elaboración nacional o importados.

Que para dicha autorización de comercialización debe considerarse el cumplimiento de los requisitos técnicos establecidos por la presente Resolución.

Que es necesario actualizar los 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.

Que es necesario el constante perfeccionamiento de las acciones de control sanitario en el área de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes.

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

Que la designación de un nombre INCI (Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos, conforme su sigla en inglés) para un ingrediente cosmético no garantiza el cumplimiento de los reglamentos del MERCOSUR ni implica que su uso en productos de higiene personal, cosméticos y perfumes sea seguro, siendo responsabilidad del titular del producto terminado y de su fabricante o importador, según corresponda, la conformidad sanitaria del producto.

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

EL GRUPO MERCADO COMÚN

RESUELVE:

Art. 1 - Aprobar los 'Requisitos Técnicos para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes', que constan como Anexo y forman parte de la presente Resolución.

Art. 2 - La presente Resolución se aplicará en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

Art. 3 - Los Estados Partes indicarán en el ámbito del Subgrupo de Trabajo N° 11 'Salud' (SGT N° 11) los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución.

Art. 4 - Derogar la Resolución GMC N° 26/04 y el ítem 1 'Registro de Productos' del Anexo de la Resolución GMC N° 24/95.

Art. 5 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes de 08/V/2019.

CX GMC - Montevideo, 08/XI/18.

ANEXO

REQUISITOS TÉCNICOS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES

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 de la fórmula	X	X	Citar la función de cada componente en la fórmula.
3. Bibliografía y/o referencia de los ingredientes	X	X	Cuando la sustancia no figura en la nomenclatura INCI, deben incluirse datos de identificación, de seguridad y de eficacia de la misma.
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	Se indicará un rango de aceptación para la determinación de sustancias o grupos de sustancias funcionales principales en productos de las categorías repelente de insectos, protector solar, alisante y otras categorías que la autoridad sanitaria determine por reglamento específico o mecanismo legal correspondiente.

7. Especificaciones microbiológicas del producto terminado	X	X	Cuando es aplicable, conforme la legislación vigente.
8. Proceso de fabricación	X		Según las Normas de Buenas Prácticas de Fabricación y Control previstas en la legislación vigente.
9. Especificaciones técnicas del material de empaque	X		
10. Datos de estabilidad	X (completo)	X (resumen)	Incluir la determinación de las sustancias o grupos de sustancias funcionales principales en el caso de repelentes de insectos, protectores solares y otros que la autoridad sanitaria lo determine por reglamento específico o mecanismo legal correspondiente. El resumen deberá contener, como mínimo, metodología y conclusión que respalden el plazo de validez declarado.
11. Sistema de codificación de lote	X		Información para interpretar el sistema de codificación.
12. Proyecto de Arte de rótulo	X	X	Informaciones de datos y advertencias referentes al producto conforme legislación vigente. Toda la información consignada debe ser legible. Para productos importados cuyos rótulos originales no contengan la información requerida por el País Receptor, será aceptada la adecuación a través de una etiqueta u otra forma que contenga la información faltante. Esta información podrá ser colocada tanto en origen como en destino. En este último caso la adecuación debe ser efectuada antes de su comercialización.

13. Datos comprobatorios de los beneficios atribuidos al producto (comprobación de eficacia)	X (completo)	X (resumen)	Siempre que la naturaleza del beneficio del producto justifique y siempre que conste en el rotulado. El resumen debe contener, como mínimo, objetivo, metodología, resultados y conclusión.
14. Datos de seguridad de uso (comprobación de seguridad)	X (completo)	X (resumen)	El resumen debe ser enviado solo cuando la comprobación de seguridad específica sea exigida por la legislación vigente, o cuando se consigne en el rotulado algún atributo de seguridad. El resumen debe contener, como mínimo, objetivo, metodología, resultados y conclusión.
15. Finalidad del producto	X	X	La finalidad a que se destina el producto cuando no estuviera implícito en el nombre del mismo.
16. Autorización de funcionamiento o habilitación de empresa	X (original)	X(copia) (*)	Del fabricante nacional o del importador para productos importados.
17. Fórmula original del producto importado	X	X (copia)	
18. CLV consularizado o apostillado (*)	X (original)	X (copia)	Solo para productos fabricados en países extrazona, exceptuando las tercerizaciones MERCOSUR. En caso que el país de origen no emita dicho documento, se establecerán los criterios para la aceptación de documentos alternativos. (*)

(*) Cuando sea aplicable, conforme a lo establecido por la autoridad sanitaria.

IF-2019-02987646-APN-DNRSI#MS YD S



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas

Informe gráfico

Número: IF-2019-02987646-APN-DNRSI#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Miércoles 16 de Enero de 2019

Referencia: Res. GMC N° 44/18

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.01.16 14:40:39 -03'00'

Jorgelina Andrea Costanzi
Directora Nacional
Dirección Nacional de Relaciones Sanitarias Internacionales
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

[Volver](#)