



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 3423- -

**POR EL CUAL SE INCORPORA AL ORDENAMIENTO JURÍDICO NACIONAL LA RESOLUCIÓN DEL GRUPO MERCADO COMÚN DEL MERCOSUR N° 48/21, “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE ROTULADO PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES (DEROGACIÓN DE LAS RESOLUCIONES GMC N° 36/99 Y 36/04)”.**

Asunción, 28 de febrero de 2025

**VISTO:** La Nota MSP y BS/S.G. N° 2262/2024 cursada por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, mediante la cual se solicita la incorporación al ordenamiento jurídico nacional de la Resolución del Grupo Mercado Común del MERCOSUR N° 48/21, “Reglamento Técnico MERCOSUR sobre rotulado para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes (Derogación de las Resoluciones GMC N° 36/99 y 36/04)”;

El “Tratado de Asunción para la Constitución de un Mercado Común”, suscrito entre los Gobiernos de la República Argentina, de la República Federativa del Brasil, de la República del Paraguay y de la República Oriental del Uruguay; aprobado por Ley N° 9/1991, con instrumento de ratificación depositado el 6 de agosto de 1991;

El “Protocolo Adicional al Tratado de Asunción sobre la Estructura Institucional del MERCOSUR, Protocolo de Ouro Preto”, suscrito entre los Gobiernos de la República Argentina, de la República Federativa del Brasil, de la República del Paraguay y de la República Oriental del Uruguay; aprobado por Ley N° 596/1995, con instrumento de ratificación depositado el 12 de setiembre de 1995;

La Ley N° 836/1980, “Código Sanitario”;

La Ley N° 1032/1996, “Que crea el Sistema Nacional de Salud”;

La Ley N° 1119/1997, “De productos para la salud y otros”;

La Ley N° 6788/2021, “Que Establece la Competencia, Atribuciones y Estructura Orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria”, y su modificatoria y ampliatoria, por medio de la Ley N° 7361/2024;

El Decreto N° 21376/1998, “Por el cual se establece la nueva organización funcional del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social”;



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 3423. -

**POR EL CUAL SE INCORPORA AL ORDENAMIENTO JURÍDICO NACIONAL LA RESOLUCIÓN DEL GRUPO MERCADO COMÚN DEL MERCOSUR N° 48/21, “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE ROTULADO PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES (DEROGACIÓN DE LAS RESOLUCIONES GMC N° 36/99 Y 36/04)”.**

-2-

El Decreto N° 4600/2010, “Por el cual se reglamentan las formas mediante las cuales el Poder Ejecutivo, los Ministerios del mismo y las Secretarías de la Presidencia de la República ejercen sus competencias y atribuciones”;

El Decreto N° 10.116/2005, “Por el cual se dispone la vigencia en la República del Paraguay de las Resoluciones GMC N°s: 131/96, 39/97, 50/98, 51/98, 57/98, 72/98, 3/99, 4/99, 5/99, 6/99, 7/99, 8/99, 35/99, 36/99, 37/99, 38/99, 39/99, 46/99, 47/99, 48/99, 49/99, 54/99, 57/99, 78/99 y 79/99, aprobadas por el Grupo Mercado Común del MERCOSUR, referente a reglamentos técnicos de productos para la salud”;

El Decreto N° 8790/2005, “Por el cual se dispone la vigencia en la República del Paraguay de las Resoluciones GMC N°s: 26/04, 36/04, 05/05, 07/05, 25/05 y 26/05, aprobadas por el Grupo Mercado Común del MERCOSUR, referente a reglamentos técnicos de productos para la salud-Área Cosméticos”;

La Resolución del Grupo Mercado Común del MERCOSUR N° 48/21, “Reglamento Técnico MERCOSUR sobre rotulado para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes (Derogación de las Resoluciones GMC N° 36/99 y 36/04)”;

**CONSIDERANDO:** Que el artículo 68 de la Constitución Nacional, “Del Derecho a la Salud”, establece: “El Estado protegerá y promoverá la salud como derecho fundamental de la persona y en interés de la comunidad”.

Que asimismo en el artículo 238, numeral 3), de la Constitución Nacional se establece que son atribuciones del Presidente de la República, reglamentar las leyes y controlar su cumplimiento.

PODER EJECUTIVO  
SECRETARÍA DE POLÍTICA  
02/02/2024



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 3423.-

**POR EL CUAL SE INCORPORA AL ORDENAMIENTO JURÍDICO NACIONAL LA RESOLUCIÓN DEL GRUPO MERCADO COMÚN DEL MERCOSUR N° 48/21, “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE ROTULADO PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES (DEROGACIÓN DE LAS RESOLUCIONES GMC N° 36/99 Y 36/04)”.**

-3-

Que la República del Paraguay es Estado Parte del Mercado Común del Sur (MERCOSUR).

Que el artículo 3° de la Ley N° 836/1980, “Código Sanitario”, dispone que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social es la más alta dependencia del Estado competente en materia de salud y aspectos fundamentales del bienestar social.

Que el artículo 10 de la Ley N° 1032/1996, “Que crea el Sistema Nacional de Salud”, establece que el referido Sistema debe redefinir y orientar el rol del subsistema de salud dependiente del Estado, para que cumpla función rectora y protagónica en el marco político global bajo la conducción del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, ejerciendo eficientemente las funciones que le competen, implementando mecanismos adecuados para la autorización, registro, normalización, control epidemiológico, de vigilancia y fiscalización de drogas, medicamentos y alimentos, con el fin de proteger la salud de la población.

Que el artículo 1° de la Ley N° 1119/1997, “De productos para la salud y otros”, establece que la presente ley y sus correspondientes reglamentos regulan la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, régimen de precio, información, publicidad, y la evaluación, autorización y registro de los medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos, y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana y a los productos considerados como cosméticos y domisanitarios.

N° \_\_\_\_\_



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 3423.-

**POR EL CUAL SE INCORPORA AL ORDENAMIENTO JURÍDICO NACIONAL LA RESOLUCIÓN DEL GRUPO MERCADO COMÚN DEL MERCOSUR N° 48/21, “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE ROTULADO PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES (DEROGACIÓN DE LAS RESOLUCIONES GMC N° 36/99 Y 36/04)”.**

-4-

Que el artículo 39 de la Ley 1119/1997, “De productos para la salud y otros”, establece que: “La Autoridad Sanitaria Nacional reglamentará el tratamiento que se le dará a los productos definidos como cosméticos en lo que respecta a registro sanitario, requisitos para habilitación y funcionamiento de empresas fabricantes, fraccionadoras, exportadoras y/o representantes o importadoras, y en todo otro tema relacionado que considere pertinente”.

Que el artículo 30 del Decreto N° 21376/1998, “Por el cual se establece la nueva organización funcional del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social”, dispone que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social impulsará la cooperación internacional en salud, así como el afianzamiento del proceso de integración entre países, bajo la orientación del Ministerio de Relaciones Exteriores y la colaboración del Viceministerio de Economía y Planificación del Ministerio de Economía y Finanzas.

Que corresponde incorporar al ordenamiento jurídico nacional las normativas técnicas consensuadas a nivel regional en materia de salud, específicamente aquellas aprobadas en el ámbito del Grupo Mercado Común del MERCOSUR.

Que es necesario incorporar al ordenamiento jurídico nacional la Resolución del Grupo Mercado Común del MERCOSUR N° 48/21, “Reglamento Técnico MERCOSUR sobre rotulado para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes (Derogación de las Resoluciones GMC N° 36/99 y 36/04)”.

*(Handwritten signatures and stamps)*

N° \_\_\_\_\_



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 3423.-

**POR EL CUAL SE INCORPORA AL ORDENAMIENTO JURÍDICO NACIONAL LA RESOLUCIÓN DEL GRUPO MERCADO COMÚN DEL MERCOSUR N° 48/21, “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE ROTULADO PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES (DEROGACIÓN DE LAS RESOLUCIONES GMC N° 36/99 Y 36/04)”.**

-5-

Que corresponde modificar parcialmente el Decreto N° 10.116/2005, “Por el cual se dispone la vigencia en la República del Paraguay de las Resoluciones GMC N°s: 131/96, 39/97, 50/98, 51/98, 57/98, 72/98, 3/99, 4/99, 5/99, 6/99, 7/99, 8/99, 35/99, 36/99, 37/99, 38/99, 39/99, 46/99, 47/99, 48/99, 49/99, 54/99, 57/99, 78/99 y 79/99, aprobadas por el Grupo Mercado Común del MERCOSUR, referente a reglamentos técnicos de productos para la salud”.

Que corresponde modificar parcialmente el Decreto N° 8790/2005, “Por el cual se dispone la vigencia en la República del Paraguay de las Resoluciones GMC N°s: 26/04, 36/04, 05/05, 07/05, 25/05 y 26/05, aprobadas por el Grupo Mercado Común del MERCOSUR, referente a reglamentos técnicos de productos para la salud-Área Cosméticos”.

Que la Sección Nacional del Grupo Mercado Común del MERCOSUR, en su Reunión Ordinaria aprobó el proyecto del presente Decreto según Minuta N° 02/2024.

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, a través del Dictamen A.J. N° 1083/2024, ha expresado su parecer favorable para la firma del presente Decreto.

PODER EJECUTIVO  
SANTIAGO PEÑA

2023-2028

N° \_\_\_\_\_



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 3423.-

**POR EL CUAL SE INCORPORA AL ORDENAMIENTO JURÍDICO NACIONAL LA RESOLUCIÓN DEL GRUPO MERCADO COMÚN DEL MERCOSUR N° 48/21, “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE ROTULADO PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES (DEROGACIÓN DE LAS RESOLUCIONES GMC N° 36/99 Y 36/04)”.**

-6-

**POR TANTO**, en ejercicio de sus atribuciones constitucionales,

**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY**

**DECRETA:**

- Art. 1°.-** Incorpórase al ordenamiento jurídico nacional la Resolución del Grupo Mercado Común del MERCOSUR N° 48/21, “Reglamento Técnico MERCOSUR sobre rotulado para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes (Derogación de las Resoluciones GMC N° 36/99 y 36/04)”, que consta como Anexo y forma parte del presente decreto.
- Art. 2°.-** Modifícase parcialmente el artículo 1° del Decreto N° 10.116/2005, en lo concerniente a la aplicación de la Resolución GMC N° 36/99, “Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Rotulado Específico para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes”, la cual queda derogada por la Resolución del Grupo Mercado Común del MERCOSUR N° 48/21 incorporada al ordenamiento jurídico nacional por el presente decreto.
- Art. 3°.-** Modifícase parcialmente el artículo 1° del Decreto N° 8790/2005, en lo concerniente a la aplicación de la Resolución GMC N° 36/04, “Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Rotulado Obligatorio General para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes”, la cual queda derogada por la Resolución del Grupo Mercado Común del MERCOSUR N° 48/21 incorporada al ordenamiento jurídico nacional por el presente decreto.
- Art. 4°.-** Dispónese la aplicación en la República del Paraguay de lo establecido en el Anexo de la Resolución del Grupo Mercado Común del MERCOSUR N° 48/21, “Reglamento Técnico MERCOSUR sobre rotulado para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes (Derogación de las Resoluciones GMC N° 36/99 y 36/04)”, desde la entrada en vigor de este decreto.



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 3423.-

**POR EL CUAL SE INCORPORA AL ORDENAMIENTO JURÍDICO NACIONAL LA RESOLUCIÓN DEL GRUPO MERCADO COMÚN DEL MERCOSUR N° 48/21, “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE ROTULADO PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES (DEROGACIÓN DE LAS RESOLUCIONES GMC N° 36/99 Y 36/04)”.**

-7-

**Art. 5°.-** Encárgase a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, a través de sus organismos técnicos competentes, y a las demás reparticiones públicas vinculadas a los temas referidos en el presente decreto, a dar cumplimiento a lo establecido en el mismo.

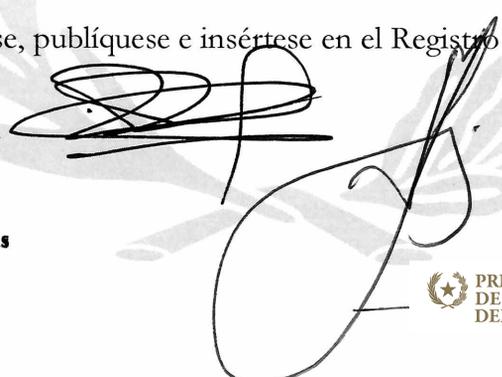
**Art. 6°.-** Dispónese que el presente decreto entrará en vigor a partir de la fecha de su publicación.

**Art. 7°.-** Refréndese por los Ministros de Salud Pública y Bienestar Social, de Economía y Finanzas, de Relaciones Exteriores y de Industria y Comercio.

**Art. 8°.-** Comuníquese, publíquese e insértese en el Registro Oficial.

N° \_\_\_\_\_

  
**Andrea Picaso**  
Ministra Sustituta  
Ministerio de Economía y Finanzas



 PRESIDENCIA  
DE LA REPÚBLICA  
DEL PARAGUAY | TETÁ  
MBURUVICHA  
GUASU RENDA

PODER EJECUTIVO  
SANTIAGO PEÑA  
2023-2028



**MERCOSUR/GMC/RES N° 48/21**

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

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

**CONSIDERANDO:**

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, en tanto que permite brindar al consumidor información correcta, clara, precisa y suficiente sobre las características del producto, su seguridad, modo de uso y eficacia.

Que es necesario asegurar la uniformidad de rotulado de productos comercializados en los Estados Partes del MERCOSUR y actualizar los requisitos de rotulado en función de la experiencia obtenida en el marco de la vigilancia sanitaria.

**EL GRUPO MERCADO COMÚN  
RESUELVE:**

Art. 1 - Aprobar el "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre rotulado para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes", que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Establecer un plazo de treinta y seis (36) meses para la adecuación de los productos que ya estén regularizados/inscriptos, contado a partir de la fecha de incorporación de la presente Resolución al ordenamiento jurídico de los Estados Partes.

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

Art. 5 - Derogar las Resoluciones GMC N° 36/99 y 36/04.

Art. 6 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del 29/VIII/2022.

**GMC (Dec. CMC N° 20/02, Art. 6) – Montevideo, 02/III/22.**

COPIA FIEL DEL ORIGINAL

SECRETARÍA  
MERCOSUL - MERCOSUL  
2

## ANEXO

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

#### 1) OBJETIVO:

Establecer la información indispensable que debe encontrarse en los rótulos de los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes, en cuanto 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: envase destinado a contener el envase primario o los envases primarios.
3. Rótulo o Rotulado: identificación impresa o litografiada, así como las palabras pintadas o grabadas, calcomanía a presión u otras técnicas aplicadas directamente sobre recipientes, envases, cubiertas, envolturas, o cualquier otro protector de envases.
4. Folleto de Instrucciones: texto impreso que acompaña al producto, conteniendo información complementaria.
5. Nombre: designación del producto para distinguirlo de otros, aunque sean de la misma empresa o fabricante, especie, calidad o naturaleza.
6. Grupo/Tipo: incluye el tipo de formulación cosmética (por ejemplo, champú, jabón, lápiz labial, crema) y la finalidad del producto, en el caso de que no esté implícita en el tipo de formulación.
7. Marca: elemento que identifica a uno o varios productos de una misma empresa o fabricante y que los distingue de productos de otras empresas o fabricantes, según la legislación de propiedad industrial.
8. País de Origen: país de producción o industrialización del producto.
9. Lote o Partida: cantidad de un producto producido en un ciclo de producción, debidamente identificado, cuya principal característica es la homogeneidad.
10. Plazo de Validez/Vida útil: tiempo en que el producto mantiene sus propiedades, siempre que se conserve en el envase original y sin averías, en condiciones adecuadas de almacenamiento y utilización.

COPIA FIEL DEL ORIGINAL

SECRETARÍA  
MERCOSUR  
1-2

11. Titular de inscripción/regularización del producto: responsable de la inscripción/regularización de conformidad con lo definido en el ordenamiento jurídico nacional de cada Estado Parte y que posee la responsabilidad sobre el producto frente a la autoridad sanitaria competente.
12. Datos del titular del registro/regularización del producto: corresponde al número de identificación otorgado por la autoridad sanitaria y/o al número de registro nacional del titular, cuando corresponda, de acuerdo con el procedimiento establecido por la autoridad sanitaria de cada Estado Parte, y al nombre (denominación social) del titular.
13. Elaborador/Fabricante: empresa que posee las instalaciones necesarias para la elaboración/fabricación de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes, y que se encuentra habilitada ante la autoridad sanitaria competente.
14. Importador: empresa que es responsable de la importación de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes, y que se encuentra habilitada ante la autoridad sanitaria competente.
15. Datos de inscripción/regularización del producto: corresponde al número de autorización de comercialización del producto; o al número de identificación de la empresa otorgado por la autoridad sanitaria junto con el número de resolución, de acuerdo con el procedimiento establecido por la autoridad sanitaria de cada Estado Parte.
16. 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).
17. Advertencias y Restricciones de Uso: advertencias y restricciones establecidas en los listados de sustancias aprobados por Reglamentos Técnicos 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, inclusive las condiciones adecuadas para el almacenamiento, cuando sea necesario.
18. Modo de uso: conjunto de instrucciones para la correcta aplicación del producto.
19. Probador/Tester: producto de demostración regularizado que se exhibe en el punto de venta, cerca del respectivo producto de venta, con el único propósito de experimentación de su uso por parte del consumidor.

### 3) ATRIBUTOS DEL PRODUCTO

- 3.1 El rotulado de los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes debe ser claro, veraz y suficiente para evitar un uso inadecuado o que no corresponda a las finalidades de uso establecidas para esta categoría de productos.

COPIA FIEL DEL ORIGINAL

SECRETARÍA  
COMERCIO MERCOSUR  
[Firma]

3.2 El rotulado de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes no debe contener nombres comerciales, marcas, imágenes, enlaces electrónicos o frases que:

a) induzcan a error, engaño o confusión en cuanto a sus propiedades, procedencia/naturaleza, origen, composición, finalidad de uso admisible o seguridad.

b) representen alegaciones terapéuticas atribuidas al uso del producto o de sus ingredientes como, por ejemplo, prevención o tratamiento de hematomas, heridas, grietas, dolores, inflamaciones, calambres, varices, pediculosis, incluida la acción de eliminación, reducción, muerte o caída de piojos y liendres o protección completa contra ellos.

c) se refieran a la acción de eliminación, reducción, muerte o volteo de insectos o protección completa contra ellos.

d) mencionen la propiedad desinfectante o que aludan a la eliminación completa de microorganismos.

e) declaren propiedades antimicrobianas, a excepción de aquellos que, presentando sustancias con acción antimicrobiana que los diferencien de productos convencionales (no antimicrobianos), se indiquen sólo para las finalidades establecidas en la Resolución GMC N° 110/94 y para su aplicación en manos, cavidad oral, áreas axilares y pédicas, o declaren una finalidad exclusiva de higiene y/o desodorización (por ejemplo, jabones, toallas humedecidas, desodorantes), o se indiquen para piel con tendencia acneica. Esta prohibición incluye los productos de uso íntimo y capilares, excepto los anticaspa. (\*)

(\*) cuando sea aplicable, conforme lo establecido por la autoridad sanitaria de cada Estado Parte.

#### 4) ROTULADO OBLIGATORIO GENERAL

4.1 Datos mínimos obligatorios que deben figurar en el rotulado de los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes, incluyendo probadores/testers:

REF.	ÍTEM	ENVASE
1	Nombre del producto y grupo/tipo al que pertenece, 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

COPIA FIEL DEL ORIGINAL

SECRETARÍA  
COMERCIO INTERIOR  
MERCOSUR  
2

7	País de Origen	Secundario
8	Datos del Titular	Secundario
9	Datos de atención al consumidor (teléfono, correo electrónico, página web u otro medio)	Secundario
10	Modo de Uso (si corresponde)	Primario o Secundario
11	Advertencias y Restricciones de Uso (si corresponde)	Primario y Secundario
12	Ingredientes/Composición (utilizando la codificación de sustancias 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 Cuando el envase primario sea pequeño o no permita incluir el modo de uso y las advertencias y/o restricciones de uso, estas pueden figurar en un folleto o material adjunto o en la cara interna del envase secundario. Deberá estar indicado en el(los) envase(s) "Ver folleto/material adjunto/cara interna del envase secundario" precedido de la descripción de la información que consta en el folleto, material adjunto o parte interior del envase secundario.

Si el producto contiene empaques primario y secundario, y el empaque primario es pequeño o no permite la inclusión de advertencias y/o restricciones de uso, se permitirá sustituir esta información por la descripción "Advertencias y/o restricciones de uso: ver empaque externo".

4.2.3 Un envoltorio o estuche transparente adicional será considerado exento de las obligaciones establecidas en el numeral 4 "ROTULADO OBLIGATORIO GENERAL", siempre y cuando permita una correcta visualización del rotulado obligatorio dispuesto en el envase primario o secundario del producto, y no agregue o altere información técnica sobre los requisitos establecidos en el presente Reglamento.

4.2.4 Si el producto tiene envase primario y secundario y el envase primario no acompaña al producto durante su uso, como ocurre con los jabones sólidos, toda la información obligatoria debe figurar en el envase secundario y el envase primario no requerirá información.

4.2.5 La información obligatoria colocada en el rotulado debe ser legible y en el idioma del Estado Parte en el que se comercializa el producto, con excepción del código de identificación de ingredientes cosméticos (INCI), nombre y marcas.

4.2.6 Para los productos importados cuyos rótulos originales no contengan la información requerida por el país receptor, se aceptará la adecuación a través de una etiqueta u otro medio que contenga la información faltante. Esa información no podrá ser presentada en formato digital.

COPIA FIEL DEL ORIGINAL

SECRETARÍA DE ECONOMÍA  
 MERCOSUR  
 2



**d) Agentes blanqueadores de pelos/vellos corporales:**

- No aplicar si la piel está irritada o lesionada.
- Respetar el tiempo de contacto del producto con la piel. Luego, lavar la zona con abundante agua.
- No aplicar el producto y exponerse al sol simultáneamente.
- En caso de irritación de la piel lavar con abundante agua y evitar la exposición al sol.
- No usar en pestañas y vello pubiano.

**e) Tintura para pelos/vellos corporales:**

- CUIDADO. Puede causar irritación de la piel o reacción alérgica. Antes de usar, hacer prueba de toque (describir).
- No aplicar si la piel está irritada o lesionada.
- En caso de contacto con los ojos, lavar con agua en abundancia.
- Respetar el tiempo de contacto del producto con la piel. Luego, lavar la zona con abundante agua.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- En caso de irritación de la piel lavar con abundante agua y evitar la exposición al sol.
- No usar en pestañas ni pelos pubianos.

**f) 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.

**g) Dentífricos y enjuagues bucales con flúor:**

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

**h) Productos antitranspirantes:**

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

**i) Tónicos/Lociones capilares**

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

COPIA FIEL DEL ORIGINAL

SECRETARÍA  
MERCOSUR  
MERCOSUR

**j) Activadores/aceleradores del bronceado**

- Este producto no es un protector solar.

**k) Autobronceantes/Simuladores de bronceado**

- Atención: no protege contra la acción solar.

**l) Productos para el cuidado bucal adecuados para dientes sensibles**

- Ante la persistencia de sensibilidad dental por más de 4 semanas, suspender el uso del producto y consultar a su odontólogo.
- Evitar la ingestión del producto.

**m) Productos para la higiene íntima**

- Aplicar sólo en los órganos genitales externos.
- El uso excesivo del producto puede ser una fuente de irritación genital.

**n) Productos hipoalergénicos**

- Este producto ha sido formulado de manera que minimice la posible aparición de alergia.

*[Handwritten signatures and marks on the left side of the page, including a large 'W' and several illegible signatures.]*

**COPIA FIEL DEL ORIGINAL**

*[Handwritten signature and stamp at the bottom center, with the word 'SECRETA' visible above and 'MERCOSUR' below.]*