
MARCO REGULATORIO DE PRODUCTOS COSMETICOS UNA REALIDAD EN LATINOAMERICA

URUGUAY

ASOCIACIÓN URUGUAYA DE CIENCIAS COSMÉTICAS

- **Ley N° 15.703/985**
- **SE REGULA LA DISTRIBUCION, COMERCIALIZACION Y DISPENSACION DE LOS MEDICAMENTOS, COSMETICOS Y DISPOSITIVOS TERAPEUTICOS DE USO HUMANO**
- Cométese al Poder Ejecutivo, por intermedio del Ministerio de Salud Pública, regular la distribución, comercialización y dispensación de los medicamentos, cosméticos y dispositivos terapéuticos de uso humano por medio de los establecimientos farmacéuticos, los poderes jurídicos y las normas que determina la presente ley.
- La regulación de los cosméticos se compone por las normas básicas que regulan los medicamentos y afines (en particular los Decretos Leyes 15443 y 15703 con sus respectivas normas reglamentarias y complementarias) y por normas especiales que se concentran en los cosméticos y productos de higiene de uso humano y normas MERCOSUR internalizadas.

Resolución No. 5/05 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR

- Se aprueba el documento denominado "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Autorización de Funcionamiento/Habilitación de Empresas de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, sus Modificaciones y Bajas/Cancelaciones" (Complementación de la Res. GMC N° 24/95)

Decreto 428/007 Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Clasificación de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes - Resolución 7/05 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR

- **Definición de Productos Grado 1:** son productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes cuya formulación cumple con la definición adoptada según Res. GMC Nº 110/94 que se caracterizan por poseer propiedades básicas o elementales, cuya comprobación no es inicialmente necesaria y no requieren informaciones detalladas en cuanto a su modo de uso y sus restricciones de uso, debido a las características intrínsecas del producto, conforme a lo mencionado en la lista indicativa que consta en el Anexo II.
- **Definición de Productos Grado 2:** son productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes cuya formulación cumple con la definición adoptada según Res. GMC Nº 110/94, poseen indicaciones específicas cuyas características exigen comprobación de seguridad y/o eficacia, informaciones, cuidados, modo y restricciones de uso, conforme a lo mencionado en la lista indicativa que consta en el Anexo III.



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
DIRECCIÓN GENERAL DE LA SALUD

**DIVISIÓN
EVALUACIÓN
SANITARIA**

- DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS
- DEPARTAMENTO DE TECNOLOGÍA
- DEPARTAMENTO DE ALIMENTOS, COSMÉTICOS Y OTROS.

Habilitación y registro de empresas de alimentos, cosméticos y domisanitarios

- Las empresas fabricantes o importadoras y los depósitos de alimentos, cosméticos y domisanitarios (artículos de limpieza general, plaguicidas, bactericidas y desinfectantes) deben estar registrados ante el Ministerio de Salud Pública para funcionar en el mercado.

DOCUMENTACIÓN REQUERIDA

1. Completar el formulario llamado [Solicitud de Registro y Habilitación - Renovación de Habilitación de Empresas](#).
2. Redactar una nota dirigida al señor ministro de Salud Pública solicitando la habilitación. La nota debe ser firmada por la dirección técnica y el representante legal de la empresa.
3. Pago del arancel correspondiente.

4. Según el tipo de empresa, anexar la siguiente documentación:

- Certificado Notarial con inscripción en DGI y BPS.
- **Sociedades:** Fotocopias autenticadas de contratos de la sociedad en papel notarial, acompañado de las publicaciones.
- En caso de **Sociedades Anónimas** se deberá presentar además certificado notarial que acredite la representación y su vigencia.
- **Para Representantes de Empresas extranjeras**, se adjuntará fotocopia autenticada en papel notarial del Contrato de Representación con el fabricante, legalizado en el Consulado Uruguayo en el país de origen y visado en el Ministerio de Relaciones Exteriores (traducido si corresponde).
- **En el caso de Tercerización**, adjuntar fotocopia autenticada en papel notarial del Contrato de Tercerización con el fabricante. Si la Tercerización se realiza en el extranjero, la documentación deberá legalizarse en el Consulado Uruguayo en el país de origen y visarse en el Ministerio de Relaciones Exteriores (traducida si corresponde).
- **En el caso de Operadores de Alimentos modificados, Cosméticos y Domisanitarios en Zona Franca**, ya sea usuario directo o indirecto, se deberá adjuntar a la solicitud de Habilitación: Declaración Jurada indicando la operativa a desarrollar por la empresa, la que debe tener actividad real en territorio franco. Por otra parte, deberán contar con: Habilitación de la Autoridad Sanitaria de Origen de sus proveedores, Habilitación de la Autoridad Sanitaria de Origen de los fabricantes de Producto Terminado. Certificado de Análisis del fabricante de cada lote de Producto Terminado.
- **VALIDEZ DEL CERTIFICADO : 5 AÑOS**

Registro, Renovación y Autorización de Venta de Productos Cosméticos Grado 1

Trámite obligatorio que debe realizar toda empresa para obtener el registro, renovación y cambios en el mismo para obtener la autorización de venta de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes grado 1.

- **Completar los formularios:**
 - [FO-13223-005 Formulario de Solicitud de Registro o Renovación de Registro de Productos. COSMÉTICOS GRADO 1](#), firmado por Representante Legal y Director Técnico con el correspondiente timbre profesional.
 - [FO-13223-008 Planilla para Fórmula de Cosméticos](#).
- Protocolo técnico [IN-13223-002 Instructivo para Formulario de Solicitud de Registro o Renovación de Registro de Productos Cosméticos](#).
- Sello de tesorería comprobante del pago donde consta el número de recibo y la cantidad abonada.
- Habilitación vigente de la empresa elaboradora/importadora emitida por el MSP o constancia de solicitud de renovación de la habilitación de empresa.
- Rótulo impreso a color firmado por el Director Técnico y copia escanada del mismo.
- En el caso de productos importados: Certificado de Libre Venta apostillado o consularizado en el consulado Uruguayo en el país de origen y legalizado en el Ministerio de Relaciones Exteriores de Uruguay.

Costos

- Para registros nuevos o renovaciones: 30 UR (Unidades Reajustables). APROX. USD 1.000
- **VALIDEZ DEL CERTIFICADO : 5 AÑOS**

Registro, Autorización de Venta y Renovación de Productos Cosméticos Grado 2.

- **REQUISITOS GENERALES**
- Completar el formulario correspondiente: [FO-13223-006 Formulario de Solicitud de Registro o Renovación de Registro de Productos Cosméticos Grado 2](#), firmado por Representante Legal y Director Técnico con el correspondiente timbre profesional según corresponda.
- Sello de tesorería como comprobante del pago donde consta el número de recibo y la cantidad abonada.
- Habilitación vigente de la empresa elaboradora/importadora emitida por el MSP o constancia de solicitud de renovación de la habilitación de empresa.
- Completar el [FO-13223-008 Planilla para Fórmula de Cosméticos](#)
- Protocolo técnico [IN-13223-002 Instructivo para Formulario de Solicitud de Registro o Renovación de Registro de Productos Cosméticos](#).
- Rótulo impreso a color firmado por el Director Técnico y copia escaneada del mismo.
- **Requisito en el caso de productos importados:** Certificado de Libre Venta apostillado o consularizado en el consulado Uruguayo en el país de origen y legalizado en el Ministerio de Relaciones Exteriores de Uruguay.

Costos

- Para registros nuevos o renovaciones: 30 UR (Unidades Reajustables). APROX. USD 1.000
- **VALIDEZ DEL CERTIFICADO : 5 AÑOS**

REQUISITOS DEL PROTOCOLO

- Adjuntar el protocolo en idioma español con índice.
- FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Utilizar nomenclatura INCI (Internationnal Name Cosmetic Ingredients), para los ingredientes en ella contenidos;

Para las sustancias colorantes aclarar además el N° de Color Index correspondiente

Para los productos vegetales seguir la denominación botánica del sistema Linneo.

Para aquellas sustancias no contempladas en ninguno de los listados anteriores se utilizarán las nomenclaturas de referencia internacionales de reconocido valor técnico.

PROTOCOLO

- Cuando para un producto se anuncien beneficios específicos, se deberá disponer de los ensayos que demuestren lo explicitado.
- Por ejemplo :- Dermatológicamente testado.
 - No irritante.
 - No sensibilizante.
 - No fototóxico.
 - Hipoalergénico.
 - Factor de protección solar.
 - Resistencia al agua.
 - Otros casos en que se proclamen propiedades específicas.
- Estudios de Estabilidad – para avalar Fecha de vencimiento.

NORMATIVA ESPECÍFICA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

Actualización: 20/01/2020

Resolución Mercosur GMC	Nombre	Decreto/Ordenanza/Circular
-----	REGISTRO DE COSMÉTICOS	Decreto 95/990, se incorpora al Decreto 521/984 reglamentario de Ley 15443
110/94	DEFINICIÓN DE PRODUCTO COSMÉTICO.	Circular 25/998
24/95	REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS COSMETICOS MERCOSUR Y EXTRA - ZONA Y PARA LA HABILITACION DE EMPRESAS REPRESENTANTES TITULARES DEL REGISTRO EN EL ESTADO PARTE RECEPTOR E IMPORTADORES	Ordenanza MSP Nº 450/97
41/96	NOMENCLATURA PARA INGREDIENTES UTILIZADOS EN PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES DE ORIGEN MERCOSUR Y EXTRAZONA PARA USO EN REGISTRO ENTRE LOS ESTADOS PARTES.	Ordenanza MSP Nº 453/97

MARCO REGULATORIO DE PRODUCTOS COSMETICOS

UNA REALIDAD EN LATINOAMERICA

133/96	CRITERIOS PARA INCLUSIÓN, EXCLUSIÓN Y MODIFICACIÓN DE CONCENTRACIÓN DE SUSTANCIAS.	Decreto Nº277/00
51/98	PARÁMETROS DE CONTROL MICROBIOLÓGICO PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES.	Ordenanza MSP Nº 385/99
36/99	ROTULADO ESPECÍFICO PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES	Decreto Nº 370/00
47/99	PROGRAMA DE CAPACITACIÓN DE INSPECTORES EN BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL PARA LA INDUSTRIA DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES.	Decreto Nº 145/00
36/04	ROTULADO OBLIGATORIO GENERAL PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES	Decreto Nº 425/07
05/05	AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO /HABILITACIÓN DE EMPRESAS DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES, SUS MODIFICACIONES Y BAJAS/CANCELACIONES.	Decreto Nº 429/07

MARCO REGULATORIO DE PRODUCTOS COSMETICOS

UNA REALIDAD EN LATINOAMERICA

07/05	CLASIFICACIÓN DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES	Decreto Nº 428/07
19/05	PROGRAMA DE COSMETOVIGILANCIA EN EL ÁREA DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES.	Decreto Nº 424/07
20/05	OBLIGATORIEDAD DE COMUNICACIÓN ENTRE LOS ESTADOS PARTES DEL MERCOSUR REFERENTE A PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES.	Decreto Nº 430/07
35/05	AUTOINSPECCIONES PARA VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL EN EL ÁREA DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES.	Decreto Nº 474/07
36/05	MODELO DE FORMULARIO DE SOLICITUD Y MODELO DE CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES.	Decreto Nº 325/14
26/06	CONTRATACION DE TERCERIZACION PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES	Decreto Nº 293/11

MARCO REGULATORIO DE PRODUCTOS COSMETICOS

UNA REALIDAD EN LATINOAMERICA

49/08	CRITERIOS PARA LA SUSCRIPCIÓN DE ACUERDOS DE SIMPLIFICACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES GRADO 1 FABRICADOS EN EL MERCOSUR	No necesita incorporación al ordenamiento jurídico según Art. 10 de dicha Resolución.
51/08	CRITERIOS Y MECANISMO PARA LA ACTUALIZACIÓN DE LISTADOS MERCOSUR DE SUSTANCIAS EN PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES (DEROGACIÓN DE LA RES. GMC Nº 54/99)	No necesita incorporación al ordenamiento jurídico según Art. 10 de dicha Resolución.
48/10	LISTA DE SUSTANCIAS DE USO COSMÉTICO	Decreto 422/11
07/11	LISTA DE SUSTANCIAS DE ACCION CONSERVADORA PERMITIDAS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES. DEROGACION DE LAS RESOLUCIONES GMC 05/99 Y 72/00	Decreto Nº 76/12
8/11	PROTECTORES SOLARES EN COSMETICOS. DEROGACION DE LA RESOLUCION GMC 26/02	Decreto Nº 100/12
19/11	REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES". (DEROGACION DE LAS RES. GMC Nº 92/94 y 66/96)	Decreto Nº 338/14

MARCO REGULATORIO DE PRODUCTOS COSMETICOS

UNA REALIDAD EN LATINOAMERICA

24/11	LISTA DE SUSTANCIAS QUE LOS PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES NO DEBEN CONTENER, EXCEPTO EN LAS CONDICIONES Y CON LAS RESTRICCIONES ESTABLECIDAS. DEROGACION DE LA RES. GMC N° 46/10	Decreto N° 326/14
16/12	LISTA DE SUSTANCIAS COLORANTES PERMITIDAS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES. DEROGACION DE LA RESOLUCION GMC N° 38/09	Decreto N° 324/14
62/14	LISTA DE SUSTANCIAS QUE NO PUEDEN SER UTILIZADAS EN PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL COSMETICOS Y PERFUMES. DEROGACION DEL DECRETO 427/007	Decreto N° 277/17
44/15	LISTA DE FILTROS ULTRAVIOLETAS PERMITIDOS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES	Decreto N° 300/17
44/18	REQUISITOS TÉCNICOS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES (DEROGACIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC N° 26/04)	Decreto N° 145/019

NORMATIVA ESPECÍFICA

- **Ordenanza N° 321/020 Productos cosméticos que contienen Vitamina A - Ordenanza N° 321/2020**
- **Registro de productos repelentes de insectos**

Requisitos mínimos relativos a seguridad, eficacia y rotulado para la obtención del registro de productos cosméticos repelentes de insectos conteniendo DEET.

CANNABIS EN COSMÉTICOS

- En Diciembre del año 2013 Uruguay aprobó la ley 19.172 por la cual se regula la importación, producción, comercialización y distribución de Cannabis y sus derivados.
- La plantación, el cultivo y la cosecha así como la industrialización y comercialización de cannabis de uso no psicoactivo (cáñamo). Las plantaciones o cultivos, en tal caso, deberán ser autorizados previamente por el Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca y quedarán bajo su control directo.
- Se entiende por cannabis de uso no psicoactivo (cáñamo) a las plantas o piezas de la planta de los géneros cannabis, las hojas y las puntas floridas, que no contengan más de 1% (uno por ciento) de THC, incluyendo los derivados de tales plantas y piezas de las plantas.
- Las semillas de variedades de cáñamo no psicoactivo a utilizar no podrán superar el 0,5% (cero con cinco por ciento) de THC.

Instituto de Regulación y Control del Cannabis - **IRCCA**

Tendrá como finalidades:

- A) Regular las actividades de plantación, cultivo, cosecha, producción, elaboración, acopio, distribución y expendio de cannabis, en el marco de las disposiciones de la presente ley y la legislación vigente.
- B) Promover y proponer acciones tendientes a reducir los riesgos y los daños asociados al uso problemático de cannabis, de acuerdo a las políticas definidas por la Junta Nacional de Drogas y en coordinación con las autoridades nacionales y departamentales.
- C) Fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones de la presente ley a su cargo.

**LA NORMATIVA QUE REGULA LA PRODUCCIÓN Y VENTA DE COSMÉTICOS CON CANNABIS
ESTÁ POR SER PUBLICADA.**

