



ALADI/AAP.CE/35.64.1
27 de junio de 2025

**ACUERDO DE COMPLEMENTACIÓN ECONÓMICA N° 35
CELEBRADO ENTRE LOS GOBIERNOS DE LOS ESTADOS PARTES DEL
MERCOSUR Y EL GOBIERNO DE LA REPÚBLICA DE CHILE**

Primer Protocolo Adicional al ACE 35.64

Los Plenipotenciarios de la República Argentina, de la República Federativa de Brasil, de la República del Paraguay y de la República Oriental del Uruguay, en su condición de Estados Partes del Mercado Común del Sur (MERCOSUR), por una parte, y, de la República de Chile, por la otra, acreditados por sus respectivos Gobiernos según poderes que fueron otorgados en buena y debida forma, depositados oportunamente en la Secretaría General de la Asociación Latinoamericana de Integración (ALADI),

VISTO la Resolución MSC-CH N° 01/2025 emanada de la XX Reunión Ordinaria de la Comisión Administradora del Acuerdo de Complementación Económica N° 35, celebrada en la ciudad de Montevideo el 26 de junio de 2025,

CONVIENEN:

Artículo 1°. - Enmendar el Sexagésimo Cuarto Protocolo Adicional al ACE N° 35 incorporando el Anexo II (Iniciativa Facilitadora de Comercio en el Sector de Productos Cosméticos) del Capítulo 5 (Obstáculos Técnicos al Comercio) del Acuerdo de Libre Comercio Chile - Brasil, que consta como Anexo y forma parte del presente Protocolo.

Artículo 2°.- Los derechos y obligaciones establecidos en este Protocolo regirán exclusivamente entre la República Federativa del Brasil y la República de Chile.

Artículo 3°.- El presente Protocolo Adicional entrará en vigor noventa (90) días después de la fecha en que la Secretaría General de la ALADI notifique a las Partes Signatarias haber recibido las comunicaciones de la República de Chile y de la República Federativa del Brasil informando el cumplimiento de los requisitos establecidos en sus legislaciones internas para la entrada en vigor.

Artículo 4°. - La Secretaría General de la ALADI será depositaria del presente Protocolo, del cual enviará copias debidamente autenticadas a los Gobiernos de las Partes Signatarias.

EN FE DE LO CUAL, los respectivos Plenipotenciarios suscriben el presente Protocolo en la ciudad de Montevideo, a los veintiséis días del mes de junio del año dos mil veinticinco, en un original en los idiomas español y portugués, siendo ambos textos igualmente auténticos. (Fdo.º) Por el Gobierno de la República Argentina: Alan Claudio Beraud; Por el Gobierno de la República Federativa del Brasil: Antonio José Ferreira Simões; Por el Gobierno de la República del Paraguay: Didier César Olmedo Adorno; Por el Gobierno de la República Oriental del Uruguay: Gimena Hernández Guerrero; Por el Gobierno de la República de Chile: Patricio Morales Fernández.

ANEXO

Anexo II INICIATIVA FACILITADORA DE COMERCIO EN EL SECTOR DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

Objetivos

1. Esta iniciativa tiene por finalidad:
 - (a) contribuir a eliminar y evitar obstáculos técnicos innecesarios al comercio de productos cosméticos entre las Partes;
 - (b) simplificar, siempre que sea posible, los reglamentos técnicos y los procedimientos de evaluación de la conformidad relacionados a estos;
 - (c) impulsar el comercio bilateral;
 - (d) garantizar el suministro de productos seguros a los consumidores, con base en la mejora continua de los niveles de calidad, seguridad y eficacia de esos productos;
 - (e) contribuir para aumentar la competitividad y las inversiones, y
 - (f) contribuir al crecimiento de la industria de productos cosméticos de la región, con arreglo a las exigencias del mercado internacional.

2. Las Partes asumen el compromiso de seguir el diálogo con miras a una eventual ampliación de la cobertura de este Anexo, así como su actualización.

Ámbito de Aplicación

1. Este Anexo se aplica a los productos cosméticos.

2. Para efectos de este Anexo, se entiende como producto cosmético lo siguiente: toda sustancia o mezcla destinada a ser puesta en contacto con las partes superficiales externas del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de embellecerlos, limpiarlos, perfumados, modificar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales.

3. Se incluyen en la definición del párrafo 2 los productos de higiene personal u odoríficos, que son aquellos que se aplican a la superficie del cuerpo o a la cavidad bucal, con el exclusivo objeto de procurar su aseo u odorización.

4. Las disposiciones de este Anexo no se aplican a los productos antisépticos. Para estos productos, las Partes definirán internamente los requisitos y procedimientos para su reglamentación.

Eliminación del Certificado de Libre Venta

Las Partes se comprometen a no exigir el Certificado de Libre Venta (CLV) para la autorización de comercialización de productos cosméticos, sin perjuicio de la necesidad de cumplir con los demás requisitos técnicos exigidos por la Parte importadora y la aplicación de los instrumentos de control sanitario necesarios.

Notificación Automática y Registro de Productos Cosméticos

1. Las Partes propenderán a la eliminación de la autorización previa o el registro sanitario, sustituyéndolos por un procedimiento de notificación automática, de acuerdo con los criterios de riesgo que la autoridad sanitaria de cada Parte haya definido y con el modelo de vigilancia de mercado adoptado.
2. En el caso de los productos que requieran registro sanitario, las autoridades sanitarias lo tramitarán de manera objetiva, transparente, imparcial, en un plazo breve y razonable y de forma no menos favorable que la tramitación aplicada a los productos similares de origen nacional u originarios de cualquier otro país.
3. Para fines de transparencia, el listado de las categorías de productos cosméticos sometidos a registro estará disponible en el sitio electrónico de la autoridad sanitaria competente.

Listados de Ingredientes

1. Las Partes definirán sus listados de ingredientes para productos cosméticos, teniendo en cuenta las siguientes referencias sobre sustancias o ingredientes y sus correspondientes funciones y restricciones o condiciones de uso:
 - (a) los anexos sobre los listados de ingredientes cosméticos incluidos en el Reglamento de la Unión Europea, o cualquier otro pronunciamiento sobre ingredientes por su parte, incluyendo las opiniones del *Scientific Committee on Consumer Safety* (SCCS) de la Comisión Europea;
 - (b) los listados y disposiciones emitidas por la *Food & Drug Administration* (FDA) de los Estados Unidos de América, que sean aplicables, y
 - (c) la información sobre uso de ingredientes cosméticos compilada en la base de datos de *Personal Care Products Council* (PCPC) incluyendo las revisiones y evaluaciones del *Cosmetic Ingredient Review* (CIR) de los Estados Unidos de América.
2. Asimismo, las Partes adoptarán mecanismos expeditos para permitir, prohibir o restringir ingredientes en sus listados, incluyendo los ingredientes autóctonos.
3. Para restringir un ingrediente, las Partes podrán tomar como referencia la restricción menor para el ingrediente en cuestión, conforme las referencias indicadas en esta Sección.
4. La prohibición o restricción de un ingrediente deberá estar sustentada por las referencias de esta Sección o por pruebas científicas.

Etiquetado de Productos Cosméticos

1. Para establecer los requisitos de etiquetado para productos cosméticos, las Partes tendrán en cuenta la Norma ISO 22715 (Empaquetado y Etiquetado de Productos Cosméticos) o sus elementos pertinentes y sus actualizaciones, con el objetivo de que contenga los requisitos mínimos para la protección al consumidor.

2. En el envase o empaque de un producto cosmético debe figurar de forma impresa o en una etiqueta firmemente adherida, con caracteres indelebles y fácilmente legibles, los requisitos de información de etiquetado que se detallan a continuación:

- (a) nombre de fantasía del producto;
- (b) marca comercial;
- (c) grupo, finalidad, o tipo cosmético al que pertenece;
- (d) variedades, cuando aplique;
- (e) información del titular;
- (f) identificación del país de origen;
- (g) instrucciones de uso, cuando aplique;
- (h) leyendas precautorias particulares de empleo establecidas teniendo en cuenta las referencias mencionadas en la Sección Listado de Ingredientes de este Anexo, sobre sustancias o ingredientes y sus correspondientes funciones y restricciones o condiciones de uso;
- (i) leyendas de advertencia y precauciones sobre su uso, diferentes a las señaladas en el literal (h), cuando aplique;
- (j) condiciones de almacenamiento y conservación, cuando aplique;
- (k) el listado de ingredientes en nomenclatura INCI (*International Nomenclature of Cosmetic Ingredients*), en conformidad con sus respectivos ordenamientos jurídicos.
- (l) número de lote;
- (m) período de vigencia o fecha de expiración;
- (n) contenido nominal en peso y/o en volumen;
- (o) número que identifica la existencia de autorización sanitaria, y
- (p) datos de atención al consumidor (teléfono, correo electrónico, sitio electrónico u otro medio).

3. La información referida en los literales (c), (g), (h), (i) y (j) deberá indicarse en el idioma de la Parte en la cual sea comercializado el producto, pudiendo constar también en otros idiomas.

4. En los productos cosméticos cuyo tamaño no permita incluir en el envase la información referida en los literales (g), (h), (i) y (j), ésta podrá agregarse mediante un prospecto, encarte, blíster, doble etiqueta (etiqueta de bandera) o al interior del envase secundario.

5. Las Partes se comprometen a implementar, en cinco (5) años a partir de la fecha de entrada en vigor del Protocolo Adicional que incorpora este Anexo, la incorporación de la información mencionada en el párrafo 4, de forma alternativa, mediante un código de respuesta rápida, código QR, u otro medio electrónico de lectura de información equivalente estampado en el envase.

6. La República Federativa del Brasil se compromete a evaluar, en tres (3) años a partir de la fecha de entrada en vigor del Protocolo Adicional que incorpora este Anexo, la incorporación del literal (k) al párrafo 4 de este apartado. El resultado de esta evaluación será informado a la República de Chile por medio de los puntos de contacto de este Capítulo.

Buenas Prácticas de Manufactura

1. Se considerarán los siguientes requisitos generales, que deben cumplir las empresas o establecimientos que fabrican, envasan, acondicionan o maquilan productos cosméticos que se comercialicen entre las Partes:

- (a) personal;
- (b) instalaciones;
- (c) equipos;
- (d) materias primas y material de empaque;
- (e) producción;
- (f) producto terminado;
- (g) laboratorio de control de calidad;
- (h) tratamiento de productos fuera de especificaciones;
- (i) desechos;
- (j) subcontratación;
- (k) desviaciones;
- (l) quejas y retiro;
- (m) control de cambios;
- (n) auditoría interna, y
- (o) documentación.

2. Sin perjuicio de lo anterior, las Partes requerirán el cumplimiento de los requisitos específicos definidos en su legislación nacional, teniendo en cuenta la Norma ISO 22716-2007 (Guía de Buenas Prácticas de Fabricación para Productos Cosméticos) o sus elementos pertinentes y sus actualizaciones.

3. Para fines de acreditar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de Productos Cosméticos, las Partes aceptarán mutuamente la presentación de un certificado, emitido por la autoridad sanitaria del país de origen del fabricante de productos cosméticos, que certifique que la autorización de funcionamiento se encuentre vigente.

Vigilancia post-mercado

1. Las Partes adoptarán o fortalecerán un modelo basado en la vigilancia del mercado de los productos cosméticos considerando las prácticas internacionales sobre el tema. Por lo tanto, los principios generales en los que debe basarse la vigilancia en el mercado son:

- (a) los cosméticos deben ser seguros desde su diseño;
- (b) es responsabilidad de las empresas fabricantes o importadoras de productos de higiene personal, perfumes o cosméticos, poner en el mercado productos seguros y de calidad, debiendo implementarse sistemas de cosmetovigilancia a fin de facilitar la comunicación por parte del usuario sobre problemas del uso, defectos de calidad o efectos indeseables, así como mantener registro de sus relatos y su posterior evaluación, y asegurar el acceso del consumidor a la información;
- (c) el marco regulatorio debe ser establecido sobre la base del riesgo sanitario. Las Partes reconocen que la mayoría de los productos cosméticos son de bajo riesgo sanitario;

- (d) las autoridades sanitarias enfocarán sus esfuerzos para realizar las verificaciones del producto en el mercado para la comprobación de la conformidad con el cumplimiento de los requisitos regulatorios (acciones de vigilancia post-mercado), y
- (e) las empresas tendrán la responsabilidad de poner la información del producto a disposición de la autoridad sanitaria cuando ésta lo solicite.

Cooperación

1. Con el objetivo de facilitar el comercio de productos cosméticos y abordar en forma oportuna y con celeridad problemas relativos al acceso al mercado, y de esa forma asegurar la protección al consumidor y el fortalecimiento de las instituciones regulatorias, la Partes acuerdan cooperar a través de acciones destinadas a:

- (a) fortalecer prácticas de vigilancia del mercado;
- (b) intercambiar buenas prácticas regulatorias, y
- (c) evaluar el uso de nuevas tecnologías y medir sus impactos.

2. Las acciones de cooperación se podrán realizar a través del intercambio de información y de experiencias entre ambas Partes, del fortalecimiento de la confianza técnica mutua entre sus organismos, y de la promoción de asistencia técnica y de acciones de capacitación en el ámbito bilateral, o a través de otras organizaciones competentes o de no-Partes.
