



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2035

BUENOS AIRES, 11 ABR 2012

VISTO el Tratado de Asunción del 26 de marzo de 1991, aprobado por la Ley N° 23.981, el Protocolo de Ouro Preto del 17 de diciembre de 1994, aprobado por la Ley N° 24.560, la Resolución Mercosur GMC N° 07/11 y el Expediente N° 1-2002-15973-11-2 del Registro del Ministerio de Salud; y

CONSIDERANDO

Que el proceso de Integración del Mercosur es de la mayor importancia estratégica para la REPÚBLICA ARGENTINA.

S
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 medios de actos del Poder Ejecutivo.

X



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **2035**

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 de acuerdo con lo informado a fs. 5, las Resoluciones GMC N° 05/99 Y N° 72/00, derogadas por la Resolución GMC N.º 07/11, fueron incorporadas al ordenamiento jurídico nacional por la Disposición ANMAT N° 1112/99 (ANEXO IV -Lista de Conservadores Autorizados) y por la Disposición ANMAT N° 2341/02, respectivamente, por lo que corresponde proceder a la derogación de la normativa en cuestión.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención que le compete.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 425/10.

5,
-
Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Incorpórase al ordenamiento jurídico nacional la Resolución Mercosur GMC N° 07/11 "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE LISTAS DE SUSTANCIAS DE ACCIÓN CONSERVADORA PERMITIDAS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES

9



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N°

2035

(DEROGACIÓN DE LAS RESOLUCIONES GMC N° 05/99 Y N° 72/00)" que se adjunta como anexo y forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- 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 jurídicos internos.

La entrada en vigor de la Resolución Mercosur GMC N° 07/11 "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE LISTAS DE SUSTANCIAS DE ACCIÓN CONSERVADORA PERMITIDAS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES (DEROGACIÓN DE LAS RESOLUCIONES GMC N° 05/99 Y N° 72/00)" 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 3°.- Derógase la Disposición ANMAT N° 2341/02.

ARTÍCULO 4°.- Derógase el ANEXO IV – Lista de Conservadores Autorizados - de la Disposición ANMAT N° 1112/99.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese, comuníquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación y archívese.

EXPEDIENTE N° 1-2002-15973-11-2

DISPOSICIÓN N°

2035

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

MERCOSUR/GMC/RES N° 07/11

**REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE LISTA DE SUSTANCIAS DE ACCIÓN
CONSERVADORA PERMITIDAS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL,
COSMÉTICOS Y PERFUMES
(DEROGACIÓN DE LAS RES. GMC N° 05/99 y 72/00)**

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las Resoluciones N° 110/94, 133/96, 38/98, 05/99, 72/00, 56/02 y 51/08 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes deben ser seguros bajo las condiciones normales o previsibles de uso.

Que es necesaria la actualización periódica de los listados de sustancias a fin de asegurar la correcta utilización de las materias primas en la fabricación de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes.

**EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:**

Art. 1 - Aprobar el "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Lista de Sustancias de Acción Conservadora Permitidas para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes", que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Derogar las Resoluciones GMC N° 05/99 y 72/00.

Art. 3 - Los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución, son:

Argentina: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)

Brasil: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

Paraguay: Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS)

Uruguay: Ministerio de Salud Pública (MSP)

Art. 4 - La presente Resolución será aplicada en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extra zona.

Art. 5- Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del 01/1/2012.

LXXXIV GMC - Asunción, 17/VI/11.

PABLO GRINSPUN
DIRECTOR GENERAL
DEL MERCOSUR

ES COPIA FIEL

ANEXO

**REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE LISTA DE SUSTANCIAS DE ACCIÓN
CONSERVADORA PERMITIDAS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL,
COSMÉTICOS Y PERFUMES**

A los efectos del presente Reglamento Técnico se entiende por:

- 1- **CONSERVADORES:** son sustancias que son adicionadas como ingrediente a los Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes con la finalidad de inhibir el crecimiento de microorganismos, durante su fabricación y almacenado, o bien para proteger al producto de la contaminación inadvertida durante el uso.
- 2 - Los conservadores con el símbolo (*) también pueden ser usados para otras finalidades específicas debiendo respetarse las condiciones y los límites de concentraciones establecidas en otros listados cuando los hubiera.
 - 2.1 Las sustancias enumeradas en este Reglamento Técnico que no presentan el símbolo (*) pueden ser usadas para otros fines que no sea el de conservante, siempre que sean respetadas las concentraciones, limitaciones, condiciones de uso y advertencias aquí establecidas. Para el caso de las sustancias con el símbolo (*) que no se encuentren en la lista restrictiva o no pertenezcan a ninguna otra lista, podrán ser usadas con otras funciones o concentraciones siempre que se encuentre científicamente comprobado.
- 3 - Otras sustancias usadas en la fórmula de los productos cosméticos pueden tener propiedades antimicrobianas, pudiendo por ende contribuir a la conservación de los mismos, como por ejemplo: muchos aceites esenciales y algunos alcoholes. Estas sustancias no están incluidas en este Reglamento Técnico.
- 4- Para los fines de este Reglamento Técnico:
 - 4.1 'SALES' significa: sales de los cationes sodio, calcio, potasio, magnesio, amonio y etanolaminas; sales de aniones: cloruro, bromuro, sulfato y acetato.
 - 4.2 'ÉSTERES' significa: ésteres de metilo, etilo, propilo, isopropilo, butilo, isobutilo y fenilo.
- 5- **ASOCIACIONES:**
Está permitida la asociación de sustancias conservadoras respetando los límites individuales de cada conservante y las condiciones previstas para algunas mezclas.
- 6 - **ACLARACIONES**
 - 6.1 Existen otras formas de presentaciones como "sprays", "pumps" y "squeezes", por ejemplo, que generan partículas en el aire, para los cuales se aplica la restricción relativa a sistemas pulverizables.
 - 6.2 Los aerosoles que no liberan partículas al aire como por ejemplo, mousse o crema de afeitado, para los cuales la restricción relativa a sistemas pulverizables no se aplica.

5


PABLO GRINSPUN
DIRECTOR GENERAL
DEL MERCOSUR

ES COPIA FIEL

RA

2035

LISTA DE SUSTANCIAS DE ACCIÓN CONSERVADORA PERMITIDAS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES				
N.º	Sustancia	CONCENTRACION MÁXIMA AUTORIZADA	LIMITACIONES	CONDICIONES DE USO Y ADVERTENCIAS
1	<p>Ácido benzoico (número CAS 65-85-0) y respectiva sal de sodio (número CAS 532-32-1) (*)</p> <p>(BENZOIC ACID, SODIUM BENZOATE)</p>	<p>a) Productos que se enjuagan, excepto los productos para la higiene bucal: 2,5 % (ácido)</p> <p>b) Productos para la higiene bucal: 1,7 % (ácido)</p> <p>c) Productos que no se enjuagan: 0,5 % (ácido)</p>	Prohibido en sistemas pulverizables (como aerosoles y sprays) cuando la concentración es mayor 0,5%.	
2	Sales del ácido benzoico no incluidas en el número de orden 1 y ésteres de ácido benzoico.	0,5% (expresado como ácido)		
3	Ácido propiónico y sus sales (PROPIONIC ACID & salts)	2,0% (expresado como ácido)		
4	Ácido salicílico y sus sales(*) (SALICYLIC ACID & salts)	0,5% (expresado como ácido)	Prohibido en productos para niños menores de 3 años de edad, excepto para shampoo.	Para Productos de uso Adultos: "No usar en niños" Para Productos destinados al público infantil: "No utilizar en niños menores de

[Handwritten signature]

[Handwritten initials]

PABLO GRINSUN
DIRECTOR GENERAL
DEL MERCOSUR

ESCOPIA FIEL

20

2035

				tres años de edad (excepto para shampoo)*
5	Acido sórbico y sus sales (SORBIC ACID & salts)	0,6%(expresado como ácido)		
6	Sorbato de Trietanolamina (*)	0,6% (expresado como ácido)		
7	Bifenil-2-ol(o-fenilfenol) y sus sales (O-PHENYLPHENOL & salts)	0,2%(expresado como fenol)		
8	Piritionato de Zinc (*) (ZINC PYRITHIONE) (número CAS 13463-41-7)	a) 1,0 % productos capilares b) 0,5% otros productos	Solamente en productos que se enjuagan. Prohibido en productos de higiene bucal.	
9	Sulfitos y Bisulfitos inorgánicos(*) (AMMONIUM SULFITE & BISULFITE, etc.)	0,2%(expresado como SO ₂ libre)		
10	1,1,1-Tricloro-2-metilpropanol-2- (clorobutanol) (CHLOROBUTANOL)	0,5%	Prohibido en sistemas pulverizables (como aerosoles y sprays)	Contiene Clorobutanol
11	Acido 4-hidroxibenzoico, sus sales y ésteres (4-HIDROXYBENZOIC ACID, salts & esters: METHYLPARABEN, PROPILPARABEN, etc)	a) 0,4%(expresado como ácido) individual b) 0,8%(expresado como ácido) para mezclas de sales o ésteres		
12	Acido dehidroacético y sus sales (DEHYDROACETIC ACID & salts)	0,6%(expresado como ácido)	Prohibido en sistemas pulverizables (como aerosoles y sprays)	

PABLO GRINSPUN
DIRECTOR GENERAL
DEL MERCOSUR

ESPECIALES

[Handwritten signature]

913

2035

13	Acido fórmico y su sal sódica (FORMIC ACID & sodium salt)	0,5%(expresado como ácido)		
14	3,3'-Dibromo - 4,4' hexametileno-dioxidibenzamidina(dibromohexamidina) y sus sales (Incluyendo isetonato) (DIBROMOHEXAMIDINE & salts)	0,1%		
15	Tiosalicilato de etilmercurio sódico (THIMEROSAL)	0,007%(de Hg). Si está mezclado con otros compuestos mercuriales, el total de Hg no puede ser superior a 0,007% en el producto final	Solamente para maquillaje y desmaquillante para el área de los ojos	Contiene timerosal
16	Fenilmercurio y sus sales (incluido el borato) (PHENYLMERCURIC & salts) (PHENYLMERCURIC BORATE) (*)	0,007%(de Hg). Si está mezclado con otros compuestos mercuriales, el total de Hg no puede ser superior a 0,007% en el producto final	Solamente para maquillaje y desmaquillante para el área de los ojos	Contiene compuestos fenilmercuriales
17	Acido undecanoico-10-eno (undecilénico), sus sales, ésteres, aminas y suffosuccinato (*) (UNDECYLENIC ACID & salts)	0,2% (expresado como ácido)		
18	Amino-5-bis(etil-2-hexil)-1,3 metil-5-perhidropirimidina (HEXETIDINE)	0,1%		

PABLO GRINSPUN
DIRECTOR GENERAL
DEL MERCOSUR

ES COPIA FIEL

5

7914

2035

19	5-bromo-5-nitro-1,3 dioxano (5-BROMO-5-NITRO-1,3-DIOXANE)	0,1%	Solamente en productos que se enjuagan. Evitar la formación de nitrosaminas
20	2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol (Bronopol) (2-BROMO-2-NITROPROPANE-1,3-DIOL)	0,1%	Evitar la formación de nitrosaminas
21	3,4,4'-triclorocarbanilida(*) (TRICLOCARBAN)	0,2%	Criterio de pureza: 3,3',4,4'-Tetracloro-azobenceno menor que 1 ppm 3,3',4,4'-Tetracloro-azoxibenceno menor que 1 ppm
22	p-cloro-metacresol (*) (p-CHLORO-m-CRESOL)	0,2%	Prohibido en productos destinados a entrar en contacto con las mucosas
23	p-cloro-metaxilenol (CHLOROXYLENOL)	0,5%	
24	Imidazolidinil urea (IMIDAZOLIDINYL UREA)	0,6%	
25	Clorhidrato de polihexametileno biguanida (POLYAMINOPROPYL BIGUANIDE)	0,3%	
26	2- Fenoxietanol (PHENOXYETHANOL)	1,0%	
27	6-Clorotimol	0,1%	Prohibido en productos infantiles.

PABLO GRINSPUN
DIRECTOR GENERAL
DEL MERCOSUR

ES COPIA FIDEL

Handwritten signatures and initials, including a large stylized signature and the initials 'PM' and 'FM'.

28	Cloruro de 1-(3-cloroalil)-3,5,7-triazo-1-azoniadamantano (QUATERNIUM 15)	0,2%		
29	1-(4-clorofenoxi)-1-(1-imidazolil)-3,3-dimetil-2-butanona (CLIMBAZOLE)	0,5%		
30	1,3-Dimetilol-5,5-dimetil hidantofina (DMDM HYDANTOIN)	0,6%		
31	2-Feniletanol	0,5%		
32	Alcohol bencílico (*) (BENZYL ALCOHOL)	1,0%		
33	1-hidroxi-4-metil-6-(2,4,4-trimetilpentil)-2-piridona y sus sales de monoetanolamina (Octopirox) (*) (PIROCTONE OLAMINE)	a) 1% Para productos que se enjuagan b) 0,5% Para productos que no se enjuagan		
34	4-Isopropil-m-cresol(O-CYMEN-5-OL)	0,1%		
35	Mezcla de 5-cloro-2-metil-4-isotiazolina-3-ona y 2-metil-4-isotiazolina-3-ona con cloruro de magnesio y nitrato de magnesio(3:1) (METHYLISOTHIAZOLINONE + METHYL CHLOROISOTHIAZOLINONE)	0,0015% (de una mezcla en proporciones 3:1 de 5-Chloro-2-methyl- isothiazol-3(2H)-one y 2-Methylisothiazol-3 (2H)-one)		
36	2-Bencil-4-clorofenol (CHLOROPHENE)	0,2%		
37	2-Cloroacetamida (CHLOROACETAMIDE)	0,3%		Contiene cloroacetamida

PABLO GRINSPUN
DIRECTOR GENERAL
DEL MERCOSUR

ESCOPIA FIEL

716

2035

38	Bis-(p-clorofenil)guanida-1,6-hexano: acetato, gluconato y clorhidrato (CHLORHEXIDINE DIACETATE, DIGLUCONATE, DIHYDROCHLORIDE)	0,3% (expresado como clorhexidina)		
39	1-Fenoxi-2-propanol (*) (PHENOXYISOPROPANOL)	1,0%	Solamente en productos que se enjuagan	
40	4,4-Dimetil-1,3-oxazolidina (DIMETHYL OXAZOLIDINE)	0,1%	El pH del producto terminado no debe ser menor que 6.	
41	N-(hidroximetil)-N-(dihidroximetil-1,3-dioxo-2,5-imidazolidinil-4)-N'(hidroximetil)urea (DIAZOLIDINYL UREA)	0,5%		
42	Glutaraldehído (GLUTARAL)	0,1%	Prohibido en sistemas pulverizables como aerosoles y sprays	Contiene glutaraldehído (solamente para concentraciones superiores a 0,05% en el producto terminado)
43	5-Etil-3,7-dioxa-1-azabicyclo(3.3.0) octano (7-ETHYLBICYCLOOXAZOLIDINE)	0,3%	Prohibido en productos para higiene bucal que entran en contacto con mucosas	
44	6,6-dibromo-4,4-dicloro-2,2-metilenodifenol (BROMOCHLOROPHENE)	0,1%		
45	Alcohol 2,4-Diclorobencílico (DICHLOROBENZYL ALCOHOL)	0,15%		

PABLO GRINSPUN
DIRECTOR GENERAL
DEL MERCOSUR

[Handwritten signatures and initials]

ES COPIA FIEL

6

8

2035

lib

46	Tricloro-2,4,4' hidrox-2' difenileter (*) (TRICLOSAN)	0,3%		
47	Hexametilenotetramina (METHENAMINE)	0,15%		
48	Bromuro y cloruro de Alquil (C12-C22) trimetilamonio(*)	0,1%		
49	1,6-Di-(4-amidinofenoxi)-n-hexano y sus sales(incluyendo isetonato y p- hidroxibenzoato) (HEXAMIDINE & salts)	0,1%		
50	3-(p-clorofenoxi)-propano-1,2-diol (CHLORPHENESIN)	0,3%		
51	Hidroximetilaminoacetato de sodio (SODIUM HYDROXYMETHYLGLYCINATE)	0,5%		
52	Cloruro de plata depositado sobre dióxido de titanio (SILVER CHLORIDE)	0,004% (calculado como Cloruro de plata)	20% AgCl (p/p) en TiO ₂ . Prohibido en productos para niños menores de 3 años de edad, en productos para higiene oral y en productos para el área de los ojos y labios.	

~~PABLO GRINSPUN
DIRECTOR GENERAL
DEL MERCOSUR~~

ES COPIA FIEL

M. J. D.

5

9

986

2035

53	Cloruro, bromuro y sacarinato de alquil(C8-C18) dimetilbencilamonio(*) (BENZALKONIUM BROMIDE, BENZALKONIUM CHLORIDE, BENZALKONIUM SACCHARINATE)	0,1% calculado como Cloruro de Benzalconio		Evitar el contacto con los ojos
54	Bencilhemiformal (BENZYLHEMIFORMAL)	0,15%	Solamente en productos que se enjuagan	
55	3-Iodo-2-propinilbutilcarbamato (número de CAS 55406-53-8) (IODOPROPYNYL BUTYLCARBAMATE)	<p>a) 0,02% en productos que se enjuagan</p> <p>b) 0,01% en productos que no se enjuagan, excepto en desodorantes/ antitranspirantes</p> <p>c) 0,0075%. Desodorantes / antitranspirantes</p>	<p>No utilizar en los productos para higiene oral y para los labios.</p> <p>a) No utilizar en productos para niños menores de 3 años, excepto en productos de baño, gel de ducha y shampoo.</p> <p>b) -No utilizar en lociones y cremas corporales que se apliquen en grandes extensiones corporales; -No utilizar en productos para niños con edad inferior a 3 años.</p> <p>c) -No utilizar en lociones y cremas corporales que se apliquen en grandes extensiones corporales. -No utilizar en productos para niños.</p>	<p>a) Para Productos de uso Adultos: "No usar en niños" Para Productos destinados al público infantil: " No utilizar en niños menores de tres años de edad " (Esta advertencia no se aplica para productos de baño, gel de ducha y shampoo).</p> <p>b) Para Productos de uso Adulto: "No usar en niños" Para Productos destinados al público infantil: " No utilizar en niños menores de tres años de edad"</p> <p>c) No utilizar en niños</p>

[Handwritten signatures and initials]

PABLO GRINSPUN
DIRECTOR GENERAL
DEL MERCOSUR

ES COPIA FIEL

799

2035

56	Cloruro de Disobutil fenoxetoxetil-dimetil-benzammonio (BENZETHONIUM CHLORIDE)	0,1%	Prohibido en productos que no se enjugan para higiene bucal.	
57	2-metil-4-isotiazolina-3-ona (METHYLSOTHAZOLINONE)	0,01%		

7

M.
FD

Dr. Otto A. Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
 SUB-INTERVENTOR
 A.N.M.A.T.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
PABLO GRINSPUN
 DIRECTOR GENERAL
 DEL MERCOSUR

ES COPIA FIEL