



**RESOLUCION 38/2009**  
**GRUPO MERCADO COMUN (G.M.C.)**

LISTA DE SUSTANCIAS COLORANTES  
PERMITIDAS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE  
PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES.  
DEROGACIÓN DE LA RES. GMC N° 04/99  
Del: 05/12/2009

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las Resoluciones N° 110/94, 133/96, 38/98, 04/99, 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 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:

Artículo 1 - Aprobar la “Lista de Sustancias Colorantes Permitidas para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes”, que consta en Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 - 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. 3 - La presente Resolución será aplicada en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

Art. 4 - Derogar la Resolución GMC N° 04/99.

Art. 5 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del 01/VI/2010.

LXXVIII GMC - Montevideo, 05/XII/09.

ANEXO

LISTA DE SUSTANCIAS COLORANTES PERMITIDAS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES

CAMPO DE APLICACIÓN

Columna 1: Sustancias colorantes permitidas para todos los tipos de productos.

Columna 2: Sustancias colorantes permitidas para todos los tipos de productos, excepto aquellos que son aplicados en el área de los ojos.

Columna 3: Sustancias colorantes permitidas exclusivamente en productos que no entran en contacto con mucosas en las condiciones normales o previsibles de uso.

Columna 4: Sustancias colorantes permitidas exclusivamente en productos que tengan breve tiempo de contacto con la piel y el cabello.

#### ACLARACIONES

1.- Los colorantes deberán cumplir con las especificaciones de identidad y pureza establecidas por los organismos internacionales de referencia.

2.- Impurezas máximas de metales, permitidas en los colorantes orgánicos artificiales:

- bario soluble en ácido clorhídrico 0,001N (expresado como Cloruro de Bario): 500 ppm;

- arsénico (expresado como As<sub>2</sub>O<sub>3</sub>) : 3ppm;

- plomo (expresado como Pb): 20 ppm;

- otros metales pesados: 100 ppm

3.- Las lacas y las sales de las sustancias colorantes incluidas en esta lista también son permitidas, siempre que no utilicen sustancias que consten en la lista de Sustancias Prohibidas.

4.- Las lacas insolubles de Bario, Estroncio y Zirconio, sales y pigmentos de estas sustancias colorantes también deben ser permitidas, siempre que sea comprobada su insolubilidad a través de test apropiado.

5.- Esta lista no incluye las sustancias colorantes destinadas exclusivamente a teñir los cabellos.

#### LISTA DE SUSTANCIAS COLORANTES PERMITIDAS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES

NÚMERO COLOR INDEX DENOMINACIÓN	DE COLOR	CAMPO APLICACIÓN			DE OTRAS LIMITACIONES Y REQUERIMIENTOS
		1	2	3	
10006	VERDE				X
10020	VERDE			X	
10316	AMARILLO		X		
11680	AMARILLO			X	
11710	AMARILLO			X	
11725	NARANJA				X
11920	NARANJA	X			
12010	ROJO			X	
12085	ROJO	X			3% máximo en producto final
12120	ROJO				X
12370	ROJO				X
12420	ROJO				X
12480	MARRON				X
12490	ROJO	X			
12700	AMARILLO				X
13015	AMARILLO	X			
14270	NARANJA	X			
14700	ROJO	X			
14720	ROJO	X			
14815	ROJO	X			
15510	NARANJA		X		
15525	ROJO	X			
15580	ROJO	X			
15620	ROJO				X
15630	ROJO	X			3% máximo en producto final
15800	ROJO			X	

15850	ROJO	X					
15865	ROJO	X					
15880	ROJO	X					
15980	NARANJA	X					
15985	AMARILLO	X					
16035	ROJO	X					
16185	ROJO	X					
16230	NARANJA				X		
16255	ROJO	X					
16290	ROJO	X					
17200	ROJO	X					
18050	ROJO				X		
18130	ROJO					X	
18690	AMARILLO					X	
18736	ROJO					X	
18820	AMARILLO					X	
18965	AMARILLO	X					
19140	AMARILLO	X					
NÚMERO COLOR INDEX O DENOMINACIÓN	DE COLOR	CAMPO APLICACIÓN				DE OTRAS LIMITACIONES Y REQUERIMIENTOS	
20040	AMARILLO	1 2 3			4	Concentración máxima de 3,3' dimetilbencidina: 5 ppm en el colorante	
20470	NEGRO				X		
21100	AMARILLO				X	Concentración máxima de 3,3' dimetilbencidina: 5 ppm en el colorante	
21108	AMARILLO				X	Concentración máxima de 3,3' dimetilbencidina: 5 ppm en el colorante	
21230	AMARILLO			X			
24790	ROJO				X		
26100	ROJO			X		Criterios de pureza: anilina $\leq 0,2\%$ ; 2- naftol $\leq 0,2\%$ 4-aminoazobenzeno $\leq$ $0,1\%$ 1-(fenilazo)-2-naftol $\leq$ $3\%$ 1-[[2-(fenilazo) fenil]azo]-2-naftalenol $\leq 2\%$	
27755	NEGRO	X					
28440	NEGRO	X					
40215	NARANJA					X	
40800	NARANJA	X					

40820	NARANJA	X						
40825	NARANJA	X						
40850	NARANJA	X						
42045	AZUL				X			
42051	AZUL	X						
42053	VERDE	X						
42080	AZUL					X		
42090	AZUL	X						
42100	VERDE					X		
42170	VERDE					X		
42510	VIOLETA				X			
42520	VIOLETA					X	5ppm máximo en producto final	
42735	AZUL				X			
44045	AZUL				X			
44090	VERDE	X						
45100	ROJO					X		
45190	VIOLETA					X		
45220	ROJO					X		
45350	AMARILLO	X					6% máximo en producto final	
NÚMERO DE COLOR INDEX O DENOMINACIÓN	DE COLOR	CAMPO APLICACIÓN	DE OTRAS LIMITACIONES Y REQUERIMIENTOS					
			1	2	3	4		
45370	NARANJA	X					No más de 1% de ácido 2-(6-hidroxi-3-oxo-3H-xantin-9-il)benzoico (fluoresceína) y 2% de ácido 2-(bromo-6-hidroxi-3-oxo-3H-xantin-9-il)benzoico (monobromofluoresceína)	
45380	ROJO	X					No más de 1% de ácido 2-(6-hidroxi-3-oxo-3H-xantin-9-il)benzoico (fluoresceína) y 2% de ácido 2-(bromo-6-hidroxi-3-oxo-3H-xantin-9-il)benzoico (monobromofluoresceína)	
45396	NARANJA	X					1% máximo en productos para labios en forma ácida libre	
45405	ROJO			X			No más de 1% de ácido 2-(6-hidroxi-3-oxo-3H-xantin-9-il)benzoico (fluoresceína) y 2% de ácido 2-(bromo-6-hidroxi-3-oxo-3H-xantin-9-il)benzoico (monobromofluoresceína)	
45410	ROJO	X					No más de 1% de ácido 2-	

NÚMERO COLOR INDEX O DENOMINACIÓN	DE COLOR	CAMPO APLICACIÓN				DE OTRAS LIMITACIONES Y REQUERIMIENTOS
		1	2	3	4	
45425	ROJO			X		(6-hidroxi-3-oxo-3H-xantin-9-il)benzoico (fluoresceína) y 2% de ácido 2-(bromo-6-hidroxi-3-oxo-3H-xantin-9-il)benzoico (monobromofluoresceína) No más de 1% de ácido 2-(6-hidroxi-3-oxo-3H-xantin-9-il)benzoico (fluoresceína) y 3% de ácido 2-(iodo-hidroxi-3-oxo-3H-xantin-9-il)benzoico (monoiodofluoresceína)
45430	ROJO	X				No más de 1% de ácido 2-(6-hidroxi-3-oxo-3H-xantin-9-il)benzoico (fluoresceína) y 3% de ácido 2-(iodo-hidroxi-3-oxo-3H-xantin-9-il)benzoico (monoiodofluoresceína)
47000	AMARILLO			X		
47005	AMARILLO	X				
50325	VIOLETA				X	
50420	NEGRO			X		
51319	VIOLETA				X	
58000	ROJO	X				
59040	VERDE			X		
60724	VIOLETA				X	
60725	VIOLETA	X				
60730	VIOLETA			X		
61565	VERDE	X				
61570	VERDE	X				
61585	AZUL				X	
62045	AZUL				X	
69800	AZUL	X				
69825	AZUL	X				
71105	NARANJA			X		
73000	AZUL	X				
73015	AZUL	X				
73360	ROJO	X				
73385	VIOLETA	X				
73900	VIOLETA				X	
73915	ROJO				X	
74100	AZUL				X	
74160	AZUL	X				

74180	AZUL					X	
74260	VERDE			X			
75100	AMARILLO	X					
75120	NARANJA	X					
75125	AMARILLO	X					
75130	NARANJA	X					
75135	AMARILLO	X					
75170	BLANCO	X					
75300	AMARILLO	X					
75470	ROJO	X					
75810	VERDE	X					0,1% máximo en productos para la cavidad oral.
77000	BLANCO	X					
77002	BLANCO	X					
77004	BLANCO	X					
77007	AZUL	X					
77013	ROJO	X					
77015	ROJO	X					
77019 (MICA)	BLANCO	X					
77120	BLANCO	X					
NÚMERO DE COLOR COLOR INDEX O DENOMINACIÓN	DE COLOR	CAMPO APLICACIÓN					DE OTRAS LIMITACIONES Y REQUERIMIENTOS
			1	2	3	4	
77163	BLANCO	X					
77220	BLANCO	X					
77231	BLANCO	X					
77266	NEGRO	X					
77267	NEGRO	X					
77268 :1	NEGRO	X					
77288	VERDE	X					Exento de Ion Cromato
77289	VERDE	X					Exento de Ion Cromato
77346	VERDE	X					
77400	MARRON	X					
77480	MARRON	X					
77489	NARANJA	X					
77491	ROJO	X					
77492	AMARILLO	X					
77499	NEGRO	X					
77510	AZUL	X					Exento de Ion Cianuro
77713	BLANCO	X					
77742	VIOLETA	X					
77745	ROJO	X					
77820	BLANCO	X					
77891	BLANCO	X					
77947	BLANCO	X					
LACTOFLAVIN	AMARILLO	X					
CAMEL	MARRON	X					
CAPSANTHIN, CAPSORUBIN	NARANJA	X					
BEETROOT RED	ROJO	X					

ANTHOCYANINS	ROJO		X
ALUMINUM	BLANCO		X
STEARATE,	ZINC		
STEARATE,			
MAGNESIUM			
STEARATE,			
CALCIUM			
STEARATE			
BROMOTHYMOL	AZUL		X
BLUE			
BROMOCRESOL	VERDE		X
GREEN			
ACID RED 195	ROJO		X
GUAIAZULENE	AZUL	X	
DISODIUM EDTA -	AZUL		X
COPPER			
PYROPHYLLITE			X

