



NACIONAL



DISPOSICION 2035/2012

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.)**

Incorpórase al ordenamiento jurídico nacional la Resolución Mercosur GMC N° 07/11 REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE LISTAS DE SUSTANCIAS DE ACCION CONSERVADORA PERMITIDAS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES (Derogación de las resoluciones GMC N° 05/99 y N° 72/00).
Del: 11/04/2012; Boletín Oficial 18/04/2012

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 REPUBLICA ARGENTINA.

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.

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° 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 DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS 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](#).

Por ello,

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- Incorpórase al ordenamiento jurídico nacional la Resolución Mercosur GMC N° 07/11 “REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE LISTAS DE SUSTANCIAS

DE ACCION CONSERVADORA PERMITIDAS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES (DEROGACION DE LAS RESOLUCIONES GMC N° [05/99](#) y N° [72/00](#))” que se adjunta como anexo y forma parte integrante de la presente disposición.

Art. 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 TECNICO MERCOSUR SOBRE LISTAS DE SUSTANCIAS DE ACCION CONSERVADORA PERMITIDAS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES (DEROGACION 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).

Art. 3°.- Derógase la Disposición ANMAT N° [2341/02](#).

Art. 4°.- Derógase el ANEXO IV -Lista de Conservadores Autorizados- de la Disposición ANMAT N° [1112/99](#).

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

Dr. Otto A. Orsingher, Subinterventor, A.N.M.A.T.

MERCOSUR/GMC/RES N° 07/11

REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE LISTA DE SUSTANCIAS DE ACCION CONSERVADORA PERMITIDAS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES (DEROGACION 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 estados 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 COMUN 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/I/2012.

LXXXIV GMC - Asunción, 17/VI/11

ANEXO

REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE LISTA DE SUSTANCIAS DE ACCION CONSERVADORA PERMITAS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS 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 ‘ESTERES’ significa: ésteres de metilo, ego, propio, 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 afeitar, para los cuales la restricción relativa a sistemas pulverizables no se aplica.

LISTA DE SUSTANCIAS ACCION CONSERVADORA PERMITIDAS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES				
N. Ord.	Sustancia	CONCENTRACION MAXIMA AUTORIZADA	LIMITACIONES	CONDICIONES DE USO Y ADVERTENCIAS
1	Acido benzoico (numero CAS 69-85-0) y respectiva sal de sodio (numero CAS 533-32-1) (*) (BENZOIC ACID, SODIUM BENZOATE)	a) Productos que se enjuagan, excepto los productos para la higiene bucal: 2,5% (ácido) b) Productos para la higiene bucal: 0,7% (ácido) c) Productos que no se enjuagan: 0,5% (ácido)	Prohibido en sistemas pulverizables (como aerosoles y sprays) cuando la concentración es mayor al 0,5%	
2	Sal de ácido benzoico no incluidas en el número de orden y ésteres de ácido benzoico	0,5% (expresado como ácido)		
3	Acido propionico y sus sales (*) (PROPIONIC ACID & salts)	2,0% (expresado como ácido)		
4	Acido 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 el shampoo	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 (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	Difenil 2-cloro-fenileno) y sus sales (O-PHENYLPHENOL & salts)	0,2% (expresado como fenol)		
8	Piritionato de Zinc (*) (ZINC PYRITHIONE) (numero CAS 13463-41-2)	a) 1,2% productos capilares b) 0,5% otros productos	Sólomente 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-metilpropano-2-ol (clorobutanol) (1,1,1-TRICHLORO-2-METHYLPROPAN-2-OL) (CLOROBUTANOL)	0,5%	Prohibido en sistemas pulverizables (como aerosoles y sprays)	Contiene Clorobutanol
11	Acido 4-hidrobenzoico, sus sales y ésteres (4-HYDROXYBENZOIC ACID, salts & esters; METHYLPARABEN, HYDROXYPARABEN, etc.)	a) 0,4% (expresado como ácido) individual b) 0,8% (expresado como ácido) para mezclas de sales o ésteres)		
12	Acido dihidroacético y sus sales (DIHYDROACETIC ACID & salts)	0,6% (expresado como ácido)	Prohibido en sistemas pulverizables (como aerosoles y sprays)	
13	Acido fórmico y su sal sódica (FORMIC ACID & sodium salt)	0,5% (expresado como ácido)		
14	3,3'-Dibromo-4,4'-hazametileno-dioxibenzamida (dibromohexamidina) y sus sales (incluyendo sulfonato) (DIBROMOHEXAMIDINE & salts)	0,1%		
15	Ticlosalato de etilmercurio sódico (THIMEROSAL)	0,007% (de Hg. Si está mezclado con otros compuestos mercuriales, el total de Hg no puede ser superior a 0,07% en el producto final)	Sólomente para maquillaje y desmaquillante para el área de los ojos	Contiene tmerosal
16	Fenilmercurio y sus sales (incluido el borato) (PHENYL MERCURIC & salts) (PHENYL MERCURIC BORATE) (*)	0,007% (de Hg. Si está mezclado con otros compuestos mercuriales, el total de Hg no puede ser superior a 0,07% en el producto final)	Sólomente para maquillaje y desmaquillante para el área de los ojos	Contiene compuestos fenilmercuriales
17	Acido undecanoico-10-eno (undeciléico), sus sales, ésteres, amidas y sulfosuccinato (*) (UNDECYLENIC ACID & salts)	0,2% (expresado como ácido)		

