



NACIONAL



DISPOSICIÓN 1608/2013

**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)**

Incorpórase al ordenamiento jurídico nacional la Resolución Mercosur GMC N° 16/12 “REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE LISTAS DE SUSTANCIAS COLORANTES PERMITIDAS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES (DEROGACION DE LA RESOLUCION GMC N° 38/09)”.

Del: 13/03/2013; Boletín Oficial 19/03/2013.

VISTO el Expediente N° 1-2002-1073-13-5 del Registro del Ministerio de Salud, el Tratado de Asunción del 26 de marzo de 1991, aprobado por la [Ley N° 23.981](#) y el Protocolo de Ouro Preto del 17 de diciembre de 1994, aprobado por la [Ley N° 24.560](#), y la Resolución Mercosur GMC N° [16/12](#), 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 medio 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. 1, la [Resolución GMC N° 38/09](#), derogado por la [Resolución GMC N° 16/12](#), fue incorporada al ordenamiento jurídico nacional por la [Disposición ANMAT Nro. 2162/11](#), por lo que corresponde proceder a la derogación de la referida Disposición.

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° [16/12](#) “REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE LISTAS DE SUSTANCIAS COLORANTES PERMITIDAS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL,

COSMETICOS Y PERFUMES (DEROGACION DE LA RESOLUCION GMC N° [38/09](#))” 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° [16/12](#) “REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE LISTAS DE SUSTANCIAS COLORANTES PERMITIDAS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES (DEROGACION DE LA RESOLUCION GMC N° [38/09](#))” 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° [2162/11](#).

Art. 4°.- Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial y archívese.

Dr. Carlos A. Chiale, Interventor, A.N.M.A.T.

MERCOSUR/GMC/RES. N° 16/12

REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE LISTA DE SUSTANCIAS COLORANTES PERMITIDAS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES (DEROGACION DE LA RES. GMC N° 38/09)

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N° 110/94, 133/96, 38/98, 56/02, 51/08 y 38/09 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 COMUN RESUELVE:

Art. 1 - Aprobar el “Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Lista de Sustancias Colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes”, que consta como 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° 38/09.

Art. 5 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes, antes del 31/XII/2012.

LXXXVIII GMC - Buenos Aires, 14/VI/12.

ANEXO

REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE LISTA DE SUSTANCIAS COLORANTES PERMITIDAS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES

El presente Reglamento Técnico establece la Lista de Sustancias Colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes.

CAMPO DE APLICACION

Las sustancias listadas en el cuadro deberán ser utilizadas de acuerdo al campo de aplicación específico, de acuerdo a la siguiente descripción:

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_2O_3): 3 ppm;

- 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. La presencia de trazas de ingredientes prohibidos, listados en la columna otras limitaciones y requerimientos, puede ser permitida siempre que su presencia sea técnicamente imposible de ser evitada mediante las buenas prácticas de fabricación y con la condición de que el producto terminado sea seguro.

6. 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 DE COLOR INDEX O DENOMINACIÓN	COLOR	CAMPO DE APLICACIÓN				OTRAS LIMITACIONES Y REQUERIMIENTOS
		1	2	3	4	
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	MARRÓN				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				
16865	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	
18735	ROJO				X	
18820	AMARILLO				X	
18965	AMARILLO	X				
19140	AMARILLO	X				

NÚMERO DE COLOR INDEX O DENOMINACIÓN	COLOR	CAMPO DE APLICACIÓN				OTRAS LIMITACIONES Y REQUERIMIENTOS
		1	2	3	4	
20040	AMARILLO				X	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 ≤ 0,2% 2-naftol ≤ 0,2% 4-aminobenzoleno ≤ 0,1% 1-(fenilazo)-2-naftol ≤ 3% 1-[[2-(fenilazo) fenilazo]-2-naftalenol ≤ 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	5 PPM 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
45370	NARANJA	X				No más de 1% de ácido 2-(6-hidroxi-3-oxo-3H-xantín-9-il)benzoico (fluoresceína) y 2% de ácido 2-(bromo-6-hidroxi-3-oxo-3H-xantín-9-il) benzoico (monobromofluoresceína)
45380	ROJO	X				No más de 1% de ácido 2-(6-hidroxi-3-oxo-3H-xantín-9-il)benzoico (fluoresceína) y 2% de ácido 2-(bromo-6-hidroxi-3-oxo-3H-xantín-9-il) benzoico (monobromofluoresceína)
45396	NARANJA	X				1% MÁXIMO EN PRODUCTOS PARA LABIOS EN FORMA ACÍDA LIBRE
45405	ROJO		X			No más de 1% de ácido 2-(6-hidroxi-3-

