

SI 474!

Ministerio de Salud Pública

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES

MINISTERIO DE INDUSTRIA, ENERGÍA Y MINERÍA

Montevideo, 24 OCT. 2024

VISTO: la Resolución GMC N° 18/23 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR;-----

RESULTANDO: I) que por la misma se dispuso aprobar el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE CLASIFICACIÓN DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES”, derogando la Resolución GMC N° 07/05;-----

II) que la Resolución GMC N° 07/05 fue incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Decreto N° 428/007, de 12 de noviembre de 2007;-----

CONSIDERANDO: I) que es pertinente la actualización de la reglamentación, incorporando la Resolución GMC N° 18/23, del Grupo Mercado Común del MERCOSUR al ordenamiento jurídico de los Estados Partes;-----

II) que por el artículo 38 del Protocolo Adicional al Tratado de Asunción sobre la estructura institucional del MERCOSUR-Protocolo de Ouro Preto - aprobado por Ley N° 16.712, de 1° de setiembre de 1995, los Estados Partes se comprometen a adoptar todas las medidas necesarias, para asegurar en sus respectivos territorios el cumplimiento de las normas emanadas de los órganos correspondientes, previstos en el artículo 2° del referido Protocolo;-----

III) que es necesario proceder de acuerdo al compromiso asumido por la República Oriental del Uruguay en el Protocolo mencionado poniendo en vigencia en el derecho positivo nacional la norma emanada del Grupo Mercado Común referida en el Visto;-----

IV) que la actualización proyectada cuenta con la aprobación del Departamento de Alimentos, Cosméticos y Domisanitarios y División Evaluación Sanitaria del Ministerio de Salud Pública;-----

V) que la Dirección General de la Salud de dicha Secretaría de Estado avala la propuesta de internalización;-----

ATENTO: a lo precedentemente expuesto y a lo dispuesto en la Ley N° 9.202 - Orgánica de Salud Pública - de 12 de enero de 1934 y concordantes;-----

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

DECRETA:

Artículo 1°.- Incorporarse al ordenamiento jurídico nacional la Resolución GMC N° 18/23 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR, que se adjunta al presente Decreto como Anexo y forma parte integral del mismo, por la cual se aprobó el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE CLASIFICACIÓN DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES” (derogación de la Resolución GMC N° 07/05).-----

Artículo 2°.- Derógase el Decreto N° 428/007, de 12 de noviembre de 2007.-----

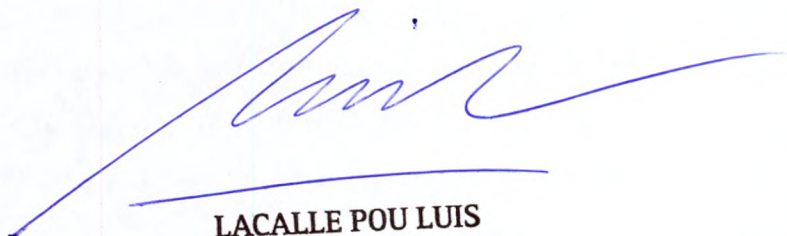
Artículo 3°.- Comuníquese.-----

Decreto Interno N°

Decreto del Poder Ejecutivo N°

Ref. N° 001-3-4551-2023

MJB



LACALLE POU LUIS



MERCOSUR/GMC/RES. N° 18/23

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE CLASIFICACIÓN DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES (DEROGACIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC N° 07/05)

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N° 110/94, 38/98, 07/05 y 45/17 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que por Resolución GMC N° 110/94 "Definición de producto cosmético" se estableció la definición de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes.

Que resulta de importancia armonizar la clasificación de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes comercializados en los Estados Partes.

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

Que es necesario actualizar la clasificación de estos productos con el fin de priorizar las acciones reguladoras sobre aquellos productos que, por el público al que se encuentran destinados, su área de aplicación, su condición de formulación particular, o por su propósito de uso, requieren mayor grado de vigilancia sanitaria.

**EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:**

Art. 1 - Aprobar el "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre clasificación de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes", que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Establecer un plazo de sesenta (60) meses, contado a partir de la fecha de incorporación de la presente Resolución al ordenamiento jurídico de los Estados Partes, para la adecuación de los productos que ya estén regularizados/inscritos.

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

Handwritten notes on the left margin: "C13", "P", and a signature.



Art. 4 - Los Estados Partes indicarán, en el ámbito del Subgrupo de Trabajo N° 11 "Salud" (SGT N° 11), los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución.

Art. 5 - Derogar la Resolución GMC N° 07/05.

Art. 6 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del 29/XII/2023.

LX GMC EXT. - Buenos Aires, 02/VII/23.

SB

R.

PM

ATKPA

ANEXO

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE CLASIFICACIÓN DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES

1. OBJETIVO Y ALCANCE

El presente Reglamento Técnico MERCOSUR (RTM) establece que los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes deben ser seguros en las condiciones normales y previsibles de uso.

2. DEFINICIONES

A los fines del presente RTM se entiende por:

2.1 Productos Grado 1: productos de higiene personal, cosméticos y perfumes que cumplen con la definición adoptada según la Resolución GMC N° 110/94 y que, por su área de aplicación, público al que están destinados, condición de formulación particular, o por el impacto sanitario de las finalidades de uso proclamadas, requieren inicialmente un menor grado de vigilancia sanitaria.

2.2 Productos Grado 2: productos de higiene personal, cosméticos y perfumes que cumplen con la definición adoptada según la Resolución GMC N° 110/94 y que, por su área de aplicación, público al que están destinados, condición de formulación particular, o por el impacto sanitario de las finalidades de uso proclamadas, requieren un mayor grado de vigilancia sanitaria.

2.3 Activador o acelerador del bronceado: producto con ingredientes que estimulan la síntesis de melanina frente a la exposición a radiación ultravioleta (UV).

2.4 Autobronceante o simulador del bronceado: producto que colorea la piel para simular el bronceado, por reacción química con componentes propios de la epidermis, sin necesidad de exposición a la radiación ultravioleta (UV).

2.5 Maquillaje simulador del bronceado: producto que colorea la epidermis para simular el bronceado, sin reacción química, y sin necesidad de exposición a la radiación ultravioleta (UV).

2.6 Producto capilar: producto destinado a los cabellos y pelos de la cara (como por ejemplo, barba, bigotes, patillas y cejas), exceptuando las pestañas.

2.7 Dentífrico: producto con enjuague que posee una finalidad principal de limpieza de los dientes.

2.8 Enjuague bucal: producto destinado a la higiene bucal mediante buches, sin gargarismos y con eliminación posterior del mismo a fin de evitar su ingesta. Es considerado un producto con enjuague, en función de su eliminación posterior al buche, y del efecto de dilución salival.

2.9 Parche dérmico: producto con formulación y finalidad cosmética dispuesto en un parche para aplicación tópica, que actúa a nivel local, es decir, sólo sobre la epidermis del sitio donde es colocado, sin mecanismo de acción a distancia. Quedan excluidos aquellos parches con microagujas.

2.10 Producto para sistemas de uñas artificiales: producto destinado al esmaltado o a la construcción *in situ* de una uña artificial mediante la polimerización de derivados del ácido acrílico y/o del ácido metacrílico.

2.11 Preparación cosmética anticaída: producto que presenta proclamas referidas a la prevención de la caída del cabello, excluyendo aquellas indicadas para tratar o prevenir la calvicie, alopecia u otras patologías.

2.12 Preparación cosmética para el fortalecimiento capilar: producto que presenta proclamas referidas al fortalecimiento del cabello, excluyendo aquellas indicadas para tratar o prevenir la calvicie, alopecia u otras patologías.

2.13 Producto que se enjuaga: todo producto de higiene personal, cosmético y perfume que se destina a ser removido con agua u otro solvente, después de su aplicación.

2.14 Producto que no se enjuaga: todo producto de higiene personal, cosmético y perfume que se destina a permanecer en contacto prolongado con el sitio de aplicación.

2.15 Tintura capilar temporaria, progresiva o permanente: producto con finalidad de teñir los cabellos, incluyendo champú, enjuague capilar colorante o matizador. El maquillaje capilar no está incluido en esta definición.

CSB
P
M
AKP

APÉNDICE I

LISTA DE TIPOS DE PRODUCTOS GRADO 1

Quedan excluidos de la categoría grado 1 aquellos productos que se encuentren destinados al público infantil, embarazadas, personas con piel acneica, dientes o piel sensibles; o productos que se indiquen para higiene íntima; o declaren acción específica anticaries, antiplaca, antisarro, blanqueadora dental, anticaspa, antitranspirante, antiestrías, aclaradora de la piel, antibacterial, repelente de insectos, acción fotoprotectora, bronceadora, de activación o aceleración del bronceado, o autobronceante; o de exfoliante o depilatorio químico; o se indiquen para ondular o alisar los cabellos; o teñir, blanquear o decolorar los cabellos y vellos corporales; o se indiquen para la higiene de personas inmovilizadas; o para sistemas de uñas artificiales.

01. Ablandador de cutícula no cáustico.
02. Acondicionador o Crema de enjuague o Enjuague capilar.
03. Acondicionador sin enjuague.
04. Agua de colonia, Agua Perfumada, Colonia, Perfume y Extracto Aromático.
05. Aromatizante bucal.
06. Base facial y/o corporal sin finalidad fotoprotectora.
07. Blanqueador para las uñas.
08. Blush o Rubor sin finalidad fotoprotectora.
09. Champú acondicionador.
10. Champú.
11. Colonia desodorante.
12. Correctivo facial sin finalidad fotoprotectora.
13. Delineador para labios, ojos y cejas.
14. Dentífrico.
15. Depilatorio mecánico o epilatorio.
16. Desmaquillante.
17. Desodorante axilar.
18. Desodorante corporal.
19. Desodorante pédico.
20. Enjuague bucal aromatizante.
21. Esmalte, barniz, brillo para uñas.
22. Fortalecedor de uñas.
23. Jabón abrasivo y/o exfoliante mecánico, excluyendo los que poseen acción antibacterial o que sean exfoliantes químicos.
24. Jabón desodorante, excluyendo aquellos con acción antibacteriana o de uso íntimo.
25. Jabón facial y/o corporal, excluyendo aquellos con acción antibacterial, exfoliante químico o de uso íntimo.
26. Lápiz para labios, ojos y cejas.
27. Lápiz y brillo labial sin finalidad fotoprotectora.
28. Loción tónica facial.
29. Maquillaje facial y/o corporal sin finalidad fotoprotectora.

30. Maquillaje simulador del bronceado.
31. Máscara para pestañas.
32. Modelador y/o fijador para cejas.
33. Neutralizante para permanente y alisado.
34. Polvo facial, excluyendo aquellos con acción fotoprotectora de la piel o blanqueadora.
35. Preparaciones cosméticas (como por ejemplo, cremas, lociones, máscaras, aceites, geles, soluciones embebidas en parches dérmicos) para humectación, hidratación y/o frescura del rostro, manos, pies, excluyendo aquellas con acción fotoprotectora de la piel, blanqueadora, o de peeling químico.
36. Preparaciones cosméticas (como por ejemplo, cremas, lociones, máscaras, aceites, geles, soluciones embebidas en parches dérmicos) con acción antiarrugas, excluyendo aquellas con acción fotoprotectora de la piel, blanqueadora o de exfoliante ("peeling") químico.
37. Preparaciones cosméticas (como por ejemplo, cremas, lociones, máscaras, aceites, geles) exfoliantes ("peeling") mecánicos, corporales y/o faciales.
38. Preparaciones cosméticas (como por ejemplo, cremas, lociones, máscaras, aceites, geles) para humectación, hidratación y/o frescura de aplicación en piernas o el cuerpo en general, excluyendo aquellas con acción fotoprotectora de la piel, blanqueadora, de exfoliante ("peeling") químico o antiestrías.
39. Preparaciones cosméticas (como por ejemplo, cremas, lociones, máscaras, aceites, geles) para hidratación de las uñas.
40. Preparaciones cosméticas (como por ejemplo, cremas, lociones, máscaras, aceites, geles) anticelulíticas para las piernas o el cuerpo en general, excluyendo aquellas con acción fotoprotectora de la piel, blanqueadora, de exfoliante ("peeling") químico o antiestrías.
41. Preparaciones cosméticas anticaída con enjuague (como por ejemplo, champús, acondicionadores, máscaras).
42. Preparaciones cosméticas anticaída sin enjuague (como por ejemplo, tónicos, cremas, lociones, máscaras, aceites, geles).
43. Preparaciones cosméticas con enjuague (como por ejemplo, aceites, cremas, máscaras) para reparar, humidificar, hidratar y/o restaurar los cabellos.
44. Preparaciones cosméticas para el fortalecimiento capilar con enjuague (como por ejemplo, champús, acondicionadores, máscaras).
45. Preparaciones cosméticas para el fortalecimiento capilar sin enjuague (como por ejemplo, tónicos, cremas, lociones, máscaras, aceites, geles).
46. Preparaciones cosméticas sin enjuague (como por ejemplo, lacas, aceites, pomadas, brillantinas, mousses, cremas, geles y máscaras) para fijar, modelar, facilitar o finalizar el peinado, reparar, humidificar, hidratar, restaurar, proteger los cabellos del calor y/o maquillarlos.
47. Preparaciones de higiene personal (como por ejemplo, cremas, lociones, máscaras, aceites y geles) para limpieza y/o higiene de la piel, excluyendo aquellos con acción antibacterial o de uso íntimo, siempre que se indique en su modo de uso la remoción del mismo de forma posterior a su aplicación, o

se indique el empleo del producto mediante el auxilio de un elemento que permita la remoción mecánica de las impurezas.

48. Productos para afeitarse.
49. Productos para antes de afeitarse.
50. Productos para baño y/o inmersión (como por ejemplo, sales, aceites, cápsulas de gelatina y baño de espuma).
51. Productos para después de afeitarse.
52. Productos para el área de los ojos.
53. Productos para evitar comerse las uñas.
54. Productos para fijar y/o modelar pelos faciales, excepto cejas y pestañas.
55. Protector labial sin finalidad fotoprotectora.
56. Removedor de esmalte.
57. Secante de esmalte.
58. Sombra para párpados.
59. Talco y/o polvo, excluyendo aquellos con acción antibacterial.
60. Tiras para la remoción mecánica de impurezas de la piel.
61. Toallas humedecidas para limpieza o higienización corporal, excluyendo aquellas con acción antibacterial y las de uso íntimo.

El presente listado es orientativo, no exhaustivo ni limitativo. Los Estados Partes pueden incluir otros tipos de productos que encuadren como productos de higiene personal, cosméticos y perfumes.

CSB

P.

AM
AKA

APÉNDICE II

LISTA DE TIPOS DE PRODUCTOS GRADO 2

1. Ablandador de cutículas cáustico.
2. Aclarante de la piel.
3. Activador o acelerador del bronceado.
4. Agua oxigenada destinada a un uso en cabello o vello corporal como decolorante, revelador u oxidante, quedando exceptuadas aquellas de uso medicinal.
5. Antitranspirante axilar.
6. Antitranspirante pédico.
7. Autobronceante o simulador del bronceado.
8. Blanqueador o decolorante para los cabellos y/o vellos del cuerpo.
9. Bronceador.
10. Dentífrico anticaries.
11. Dentífrico antiplaca.
12. Dentífrico antisarro.
13. Dentífrico blanqueador.
14. Dentífrico y enjuague bucal para personas con dientes sensibles, siempre que no se proclame como agente de tratamiento.
15. Depilatorio químico.
16. Desodorante antitranspirante axilar.
17. Desodorante antitranspirante pédico.
18. Enjuague bucal antibacterial.
19. Enjuague bucal antiplaca.
20. Exfoliante ("peeling") químico.
21. Jabón antibacterial.
22. Preparaciones cosméticas (como por ejemplo, cremas, lociones, máscaras, aceites, geles) para la piel con estrías.
23. Preparaciones cosméticas para piel y labios, con acción fotoprotectora como beneficio adicional, pero no principal (multifuncionales).
24. Productos capilares anticasca con enjuague.
25. Productos capilares anticasca sin enjuague.
26. Productos destinados a embarazadas.
27. Productos destinados a piel sensible, siempre que no se proclamen como agentes de tratamiento.
28. Productos destinados al público infantil.
29. Productos para alisar los cabellos.
30. Productos para alisar y teñir los cabellos.
31. Productos para la higiene íntima, siempre que no proclamen acción antimicrobiana:
 - 31.1. Desodorante.
 - 31.2. Jabón.
 - 31.3. Toallas humedecidas.
32. Productos para limpieza o higiene corporal de personas inmobilizadas.
33. Productos para ondular los cabellos.

34. Productos para piel acneica.
35. Productos para sistemas de uñas artificiales.
36. Protector solar.
37. Repelente de insectos.
38. Talco o polvo desodorante antibacterial.
39. Tintura capilar temporaria, progresiva o permanente.
40. Tintura para vellos corporales.
41. Toallas humedecidas antibacteriales para manos.

El presente listado es orientativo, no exhaustivo ni limitativo. Los Estados Partes pueden incluir otros tipos de productos que encuadren como productos de higiene personal, cosméticos y perfumes.

CB

P.

M

AKF