



Ministerio de Salud Pública

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

ASUNTO No.246.-

MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES

MINISTERIO DE INDUSTRIA, ENERGÍA Y MINERÍA

Montevideo, 12 NOV. 2007

VISTO: la resolución No.29/05 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR;-----

RESULTANDO: que por la misma se aprobó el documento denominado "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre "Lista de Sustancias que no pueden ser utilizadas en Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes";-----

CONSIDERANDO: I) lo dispuesto en el artículo 38° del Protocolo Adicional al Tratado de Asunción sobre la Estructura Institucional del MERCOSUR - Protocolo de Ouro Preto - aprobado por la Ley No.16.712 de 1° de setiembre de 1995, por el cual los Estados Partes se comprometen a adoptar las medidas necesarias para asegurar en sus respectivos territorios el cumplimiento de las normas emanadas de los órganos del MERCOSUR previstos en el artículo 2° del referido Protocolo;-----

II) que es necesario proceder de acuerdo al compromiso asumido por la República en el Protocolo mencionado, poniendo en vigencia en el derecho positivo nacional las normas emanadas del Grupo Mercado Común referidas en el

VISTO;-----

ATENTO: a lo expuesto y a lo dictaminado por la Dirección General de la Salud y por las Divisiones Productos de Salud y Jurídico Notarial del Ministerio de Salud Pública;-----



EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

DECRETA:

Artículo 1°.- Adóptase la resolución No. 29/05 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR, por la que se aprobó el documento denominado “Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Lista de Sustancias que no pueden ser utilizadas en los Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes”, que se anexa al presente Decreto y forma parte integral del mismo.-----

Artículo 2°.- El presente Decreto regirá a partir de su publicación en el Diario Oficial.-----

Artículo 3°.- Comuníquese a la Secretaría Administrativa del Grupo Mercado Común del MERCOSUR.-----

Decreto Interno No.

Ref. 001-527/2007

SML

2007

RODOLFO MININOVA
Vicepresidente de la República
en ejercicio de la Presidencia

12500 A EXP 54

DIRECCION GENERAL DE LA SALUD

SIN CARATULA

MERCOSUR/GMC/RES. N° 29/05

INC.	U. E.	T.	No.	AÑO
	601	3	574	2007

LISTA DE SUSTANCIAS QUE NO PUEDEN SER UTILIZADAS EN PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES

EXP 527/2006

(DEROGACIÓN DE LA RES. GMC N° 06/99)

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N° 28/95, 06/99 y 22/05 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 la lista 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 la "Lista de Sustancias que no pueden ser utilizadas en Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes", que figura como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Los Organismos Nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución son:

Argentina: Ministerio de Salud y Ambiente/Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT

Brasil: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Paraguay: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social - Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria - DNVS

Uruguay: Ministerio de Salud Pública/División Productos de Salud - MSP

Art. 3 - Derógase la Res. GMC N° 06/99.

Art. 4 - Los Estados Partes deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos nacionales antes del 19/IV/2006.

LX GMC- Montevideo, 19/X/05

ANEXO

LISTA DE SUSTANCIAS QUE NO PUEDEN SER UTILIZADAS EN PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES

Queda prohibido el uso en productos cosméticos de las sustancias de las categorías I y II de International Agency for Research on Cancer (IARC) y otras referencias internacionales, clasificadas como cancerígenas, mutagénicas o tóxicas para la reproducción.

N°	SUSTANCIAS
1	N-5- clorobenzoxazol-2-ilacetamida (2 - Acetilamino -5 -clorobenzoxazol)
2	Hidróxido de β -acetoxietil trimetil amonio (acetilcolina) y sus sales
3	Aceglutamato de deanol *
4	Espironolactona *
5	Ácido [4-(4-hidroxi-3-iodofenoxi)-3,5-diiodo fenil] acético y sus sales
6	Metotrexato*
7	Ácido aminocaproico * y sus sales
8	Cincofeno*, sus sales, derivados y las sales de sus derivados
9	Ácido tiroprópico* y sus sales
10	Ácido tricloroacético
11	<i>Aconitum napellus L.</i> (hojas, raíces y preparaciones galénicas)
12	Aconitina (alcaloide principal de la <i>Aconitum napellus L.</i>) y sus sales
13	<i>Adonis vernalis L.</i> y sus preparaciones
14	Epinefrina*
15	Alcaloides de <i>Rauwolfia serpentina</i> y sus sales
16	Alcoholes acetilénicos, sus ésteres, éteres y sales
17	Isoprenalina*
18	Isotiocianato de alilo
19	Alclamida * y sus sales
20	Nalorfina*, sus sales y éteres
21	Aminas simpaticomiméticas que actúan sobre el sistema nervioso central
22	Aminobenceno (anilina), sus sales y derivados halogenados y sulfonados
23	Betoxicalfa* y sus sales
24	Zoxazolamina*
25	Procaínamida*, sus sales y derivados
26	Bencidina
27	Tuaminoheptano*, sus isómeros y sales
28	Octodrina* y sus sales
29	2 Amino 1,2 bis(4-metoxifenil)etanol y sus sales
30	1,3-dimetilpentilamina y sus sales
31	Ácido- 4 amino-salicílico y sus sales
32	Aminotolueno (toluidina), sus isómeros, sales y derivados halogenados y sulfonados
33	Aminoxileno (Xilidina), sus isómeros, sales y derivados halogenados y sulfonados
34	9-(3-metil-2-buteniloxi)-7H-furo[3,2-g] [1] benzopirano -7- 1 (Amidina)
35	<i>Ammi majus</i> y sus preparaciones galénicas
36	2,3-dicloro-2 metilbutano (amileno clorado)
37	Sustancias con efectos androgénicos
38	Aceite de antraceno
39	Antibióticos
40	Antimonio y sus compuestos
41	<i>Apocynum cannabinum L.</i> y sus preparaciones

42	Apomorfina(5,6,6 ^a ,7- tetrahidro-6-metil-4-H-dibenzo(d,e,g)-quinolina-10,11)diol) y sus sales
43	Arsénico y sus compuestos
44	<i>Atropa belladonna</i> L. y sus preparados
45	Atropina, sus sales y derivados
46	Sales de bario con excepción de sulfato de bario, sulfuro de bario, lacas, sales y pigmentos preparados bajo las condiciones previstas en otras listas de sustancias.
47	Benceno
48	Bencimidazol-2 (3H)-ona.
49	Benzacepina y benzodiacepina, sus sales y derivados
50	Benzoato de 1 dimetilaminometil-1-metilpropil (amilocaína) y sus sales
51	Benzoato de 2,2,6-trimetil-4-piperidilo (benzamina) y sus sales
52	Isocarboxacida*
53	Bendroflumetiazida* y sus derivados
54	Berilio y sus compuestos
55	Bromo elemental
56	Tosilato de Bretilio*
57	Carbromal*
58	Bromisoval*
59	Bromfeniramina* y sus sales
60	Bromuro de bencilonio*
61	Bromuro de tetraetilamonio*
62	Brucina
63	Tetracaína* y sus sales
64	Mofebutazona*
65	Tolbutamida*
66	Carbutamida*
67	Fenilbutazona*
68	Cadmio y sus compuestos
69	Cantaridas, <i>Cantharis vesicatoria</i>
70	Anhídrido de (1R,2S)-hexahidro-1,2-dimetil-3,6-hepoxifalico (Cantaridina)
71	Fenprobamato*
72	Nitroderivados de carbazol
73	Di-sulfuro de carbono
74	Catalasa
75	Cefalina y sus sales
76	Aceite esencial de <i>Chenopodium ambrosioides</i> L.
77	Cloral hidratado (2,2,2-tricloroetano-1,1-diol)
78	Cloro elemental
79	Clorpropamida*
80	Difenoxilato*, Clorhidrato de
81	Clorhidrato – citrato de 2,4 – diamino-azobenceno(crisoidina, clorhidrato y/o citrato)
82	Cloroxazona*
83	2-Cloro-6-metilpirimidina-4-ildimetilamina (crimidina-ISO)
84	Clorprotixeno* y sus sales
85	Clofenamida*
86	N-óxido de N, N-Bis-(2-cloroetil)-metilamina y sus sales (Mustina N-óxido)
87	Clormetina* y sus sales
88	Ciclofosfamida* y sus sales
89	Manomustina* y sus sales
90	Butanilcaína* y sus sales
91	Clormezanona*
92	Triparanol*
93	2-[2-(4-clorofenil)2- fenilacetil] indano 1,3-diona (clorofacinona-ISO)
94	Clorfenoxamina*
95	Fenaglicodol*
96	Cloroetano (Cloruro de etilo)

97	Cromo, ácido crómico y sus sales
98	<i>Claviceps purpúrea Tul</i> , sus alcaloides y preparaciones galénicas
99	<i>Conium maculatum L.</i> (fruto, polvos y preparaciones galénicas)
100	Gliciclamida*
101	Benceno Sulfonato de Cobalto
102	Colchicina, sus sales y derivados
103	Colchicósidos y sus derivados
104	<i>Colchicum autumnale L.</i> y sus preparaciones galénicas
105	Convalatoxina
106	<i>Anamirta cocculus L.</i> (frutos)
107	Aceite de <i>Croton tiglium L.</i>
108	1-butil-3-(N-crotonoilsulfanilil) urea
109	Curare y curarinas
110	Curarizantes sintéticos
111	Acido cianhídrico y sus sales
112	2- α - ciclohexilbencil(N,N,N',N'-tetraetil) trimetilendiamina(fenetamina) y sus sales
113	Ciclomenol* y sus sales
114	Hexacicionato* de sodio
115	Hexapropimato*
116	Dextropropoxifeno*
117	O,O'-diacetil N-alil desmetilmorfina
118	Pipacetato* y sus sales
119	5-(α,β - dibromofenetil)-5-metilhidantoína
120	N, N'-pentametileno bis (trimetilamonio), sales; por ejemplo bromuro de pentametonium*
121	N, N'-[(metilimino)dielileno]bis (etildimetilamonio), sales de, por ejemplo Bromuro de azametonio*
122	Ciclarbamato*
123	Clofenotano*; (DDT-ISO)
124	Sales de Hexametileno bis(trimetilamonio) por ejemplo bromuro de Hexametonium*
125	Dicloroetanos (cloruros de etileno)
126	Dicloroetileno (cloruros de acetileno)
127	Lisergida* y sus sales
128	2-dietilaminoetil-3-hidroxi-4- fenilbenzoato y sus sales
129	Cincocaina *y sus sales
130	Cinamato de 3-dietilaminopropilo
131	O, O'- Dietil O - 4 - nitrofenil fosforotionato (paration - ISO)
132	Sales de [Oxalil bis (iminoetileno)] bis[(O-clorobencil)dielilamonio], por ejemplo cloruro de ambenonio*
133	Metilprilona* y sus sales
134	Digitalina y todos los heterósidos de <i>Digitalis purpúrea L.</i>
135	7-[2-hidroxi-3- (2-hidroxietil - N - metilamino) propil] Teofilina(Xantinol)
136	Dioxetodrina* y sus sales
137	Piprocario*
138	Propifenazona*
139	Tetrabenacina* y sus sales
140	Captodiamo*
141	Mefecloracina* y sus sales
142	Dimetilamina
143	Benzoato de 1, 1 -bis - (dimetilaminometil) propil (amidricaina, alipina) y sus sales
144	Metapirileno* y sus sales
145	Metamfepramona* y sus sales
146	Amitriptilina* y sus sales
147	Metformina* y sus sales
148	Dinitrato de isosorbida*
149	Malononitrilo
150	Succinonitrilo
151	Isómeros de dinitrofenol

152	Inproquona*
153	Dimevamida* y sus sales
154	Difenilpiralina* y sus sales
155	Sulfinpirazona*
156	N-(3-Carbamoil-3,3-difenilpropil)-N,N-diisopropilmetilamonio sales, por ejemplo ioduro de isopropamida*
157	Benacticina
158	Benzatropina* y sus sales
159	Ciclicina* y sus sales
160	5,5-Difenil-4-Imidazolidona
161	Probenecida*
162	Disulfiram*, (Tiram ISO)
163	Emetina, sus sales y derivados
164	Efedrina y sus sales
165	Oxanamida* y sus derivados
166	Eserina o fisostigmina y sus sales
167	Esteres del ácido 4-aminobenzoico, con los grupos amino libres, con la excepción de los mencionados en otras listas de sustancias.
168	Esteres de colina y metilcolina y sus sales, excepto Lecitina
169	Caramifeno* y sus sales
170	Dietil 4-nitrofenil fosfato
171	Metetoheptacina* y sus sales
172	Oxfeneridina* y sus sales
173	Etoheptacina* y sus sales
174	Meteptacina* y sus sales
175	Metilfenidato* y sus sales
176	Doxilamina* y sus sales
177	Tolboxano*
178	4-benciloxifenol, 4-metoxifenol y 4-etoxifenol
179	Paretoxicafna* y sus sales
180	Fenozolona*
181	Glutetimida* y sus sales
182	Oxido de etileno
183	Bemegrída* y sus sales
184	Valnoctamida*
185	Haloperidol*
186	Parametazona*
187	Fluanisona*
188	Trifluperidol*
189	Fluoresona*
190	Fluoruracil*
191	Acido Fluorhídrico, sus sales normales, sus complejos e hidrof fluoruros con la excepción de los mencionados en otras listas de sustancias.
192	Sales de Furfuriltrimetilamonio, ejemplo ioduro de furretonio*
193	Galantamina*
194	Progestágenos
195	1,2,3,4,5,6-Hexaclorociclohexano (BHC - ISO) (Lindano)
196	(1R,4S,5R,8S)- 1,2,3,4,10,10-Hexacloro-6,7-epoxi- 1,4,4a,5,6,7,8,8a -octahidro-1,4:5,8-dimetanonaftaleno(endrin-ISO)
197	Hexacloroetano
198	(1R,4S,5R,8S)- 1,2,3,4,10,10-Hexacloro - 1,4,4a,5,8,8a -hexahidro -1,4:5,8-dimetanonaftaleno (isodrin-ISO)
199	Hidrastina, hidrastinina y sus sales
200	Hidrazidas y sus sales
201	Hidrazina, sus derivados y sus sales
202	Octamoxina* y sus sales
203	Warfarina* y sus sales
204	Acetato de etil bis(4-hidroxi-2-oxo-1-benzopirán-3-il) y sales del ácido

205	Metocarbamol*
206	Propatilnitrato*
207	4,4'-dihidroxi-3,3'-(3-metiltiopropilideno) dicumarina
208	Fenadiazol*
209	Nitroxolina* y sus sales
210	Hiosciamina, sus sales y derivados
211	<i>Hioscyamus niger</i> L. (hojas, semillas, polvo y preparaciones galénicas)
212	Pemolina* y sus sales
213	Iodo elemental
214	Sales de Decametileno bis(trimetilamonio) por ejemplo bromuro de decametonio*
215	Ipecacuana (<i>Cephaelis ipecacuanha</i> Brot. y especies relacionadas) (raíces, polvos y preparaciones galénicas)
216	(2-isopropilpenta-4-enoil)urea (apronalida)
217	α - santonin ((3S,5aR, 9bS)-3,3a,4,5,5a,9b-hexahidro-3,5a,9-trimetilnafto [1,2b]furan-2,8-diona) (santonina)
218	<i>Lobelia inflata</i> L. y sus preparaciones galénicas
219	Lobelina* y sus sales
220	Barbitúricos
221	Mercurio y sus compuestos, excepto aquellos casos especiales mencionados en otras listas de sustancias
222	3,4,5-Trimetoxifenetilamina y sus sales
223	Metaldehido
224	2-(4-alil-2-metoxifenoxi)-N,N-dietilacetamida y sus sales
225	Cumetarol*
226	Dextrometorfano* y sus sales
227	2-metilheptilamina y sus sales
228	Isometahepteno* y sus sales
229	Mecamilamina*
230	Guaifenesina*
231	Dicumarol*
232	Fenmetracina*, sus sales y derivados
233	Tiamazol*
234	3,4-dihidro-2-metoxi-2-metil-4-fenil-2H,5H, pirano [3,2-C] - [1] benzopirano-5-ona (ciclocumarol)
235	Carisoprodol*
236	Meprobamato*
237	Tefazolina* y sus sales
238	Arecolina
239	Metilsulfato de poldina*
240	Hidroxicina*
241	2-naftol
242	1-y 2-naftilaminas y sus sales
243	3-(1-naftil)-4-hidroxicumarina
244	Nafazolina* y sus sales
245	Neostigmina* y sus sales por ejemplo bromuro de neostigmina
246	Nicotina y sus sales
247	Nitritos de amilo
248	Nitritos inorgánicos, con excepción de nitrito de sodio
249	Nitrobenceno
250	Nitrocresoles y sus sales de metales alcalinos
251	Nitrofurantoina*
252	Furazolidona*
253	1,2,3-triil-trinitrato propano (Nitroglicerina)
254	Acenocumarol*
255	Ferrato alcalino de pentacianonitrosilo(2-) (Nitroprusiatos)
256	Nitrostilbenos, sus homólogos y sus derivados
257	Noradrenalina y sus sales
258	Noscapina* y sus sales

362	3'-etil-5',6',7',8'-tetrahidro-5',5',8',8'-tetrametil-2'-acetonaftona o 1,1,4,4 -tetrametil -6 - etil - 7 - acetil - 1,2,3,4 - tetrahidro- naftaleno (acetil etil tetrametil tetralina)
363	o-fenilendiamina y sus sales
364	4-metil-m-fenilendiamina y sus sales
365	Acido aristolóquico y sus sales, <i>Aristolocchia Spp.</i> y sus preparaciones.
366	Cloroformo
367	2,3,7,8-Tetraclorodibenzo-p-dioxina
368	Acetato de 2,6-dimetil-1,3-dioxano-4-ilo (dimetoxano)
369	Piritionato de sodio (INNM)
370	N-(triclorometililo)-4-ciclohexeno-1,2-dicarboximida (captan)
371	2,2'-dihidroxi-3,3',5,5',6,6'-hexaclorodifenilmetano (hexaclorofeno)
372	3- óxido de 6-(piperidinilo)-2,4-pirimidinadiazina (minoxidil) y sus sales
373	3,4',5-tribromosalicilanilida
374	<i>Phytolacca Spp.</i> y sus preparaciones
375	Tretinoína*(ácido retinoico y sus sales)
376	1-metoxi-2,4 diaminobenceno(2,4-diaminoanisol CI 76050) y sus sales
377	1-metoxi-2,5 diaminobenceno(2,5-diaminoanisol) y sus sales
378	Colorante CI 12140
379	Colorante CI 26105
380	Colorante CI 42555 Colorante CI 42555-1 Colorante CI 42555-2
381	Benzoato de amil 4-dimetilamino, mezcla de isómeros (padimato A (INN))
382	Peróxido de benzofl
383	2-amino- 4-nitrofenol
384	2-amino - 5-nitrofenol
385	11- α -hidroxipregn-4-eno-3,20-diona y sus ésteres
386	Colorante CI 42640
387	Colorante CI 13065
388	Colorante CI 42535
389	Colorante CI 61554
390	Antiandrogenos con estructura esteroide
391	Zirconio y sus compuestos, con la excepción de los complejos mencionados en otras listas de sustancias
392	Tirotricina
393	Acetonitrilo
394	Tetrahidrozolina y sus sales
395	Hidroxi-8-quinolina y su sulfato, excepto los mencionados en otras listas de sustancias
396	Ditio-2,2'-bispiridina-dióxido 1,1'(aditivo con sulfato de magnesio trihidratado)-(disulfeto de piritiona + sulfato de magnesio)
397	Colorante CI 12075 y sus lacas, pigmentos y sales
398	Colorante CI 45170 y 45170: 1
399	Lidocaína
400	1,2-epoxibutano
401	Colorante CI 15585
402	Lactato de estroncio
403	Nitrato de estroncio
404	Policarboxilato de estroncio
405	Pramocaína
406	4-etoxi m-fenilendiamina y sus sales
407	2,4-diaminofeniletanol y sus sales
408	Catecol
409	
410	Nitrosaminas
411	Dialcanolaminas secundarias y sus sales.
412	4-amino-2-nitrofenol

[Handwritten signature]
[Handwritten signature]

413	2-metil-m-fenilendiamina
414	4-ter-Butil-3-metoxi-2,6-dinitrotolueno (Musk ambrette)
415	97/45 CE suprimido
416	Células, tejidos y productos de origen humano
417	3,3-bis(4-hidroxifenil) ftalida (Fenoltaleína*)
418	Acido 3-Imidazol-4-ilacrílico y su éster etílico (Acido urocánico)
419	<p>a) El cráneo, incluidos los sesos y los ojos, las amígdalas y la médula espinal de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - los animales de especie bovina de más de 12 meses de edad - los animales de las especies ovina y caprina de más de 12 meses de edad o que muestren en las encías un incisivo definitivo <p>b) El bazo de los animales de las especies ovina y caprina e ingredientes derivados. La prohibición de estos ingredientes es aplicable a aquellos productos provenientes de países con sospecha de riesgo de transmisión de la encefalopatía espongiiforme, no siendo aplicable a los Estados Partes del MERCOSUR o cuando estén acompañados de una declaración jurada que certifique que los mismos sean provenientes de países libres de la enfermedad. Además, pueden ser utilizados derivados de sebo siempre y cuando sean aplicados los siguientes métodos, estrictamente certificados por el fabricante:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Transesterificación o hidrólisis a un mínimo de 200°C a la presión apropiada, durante 20 minutos (glicerina, ácidos grasos y sus ésteres grasos) - Saponificación con NaOH 12 M (glicerina y jabón): <ul style="list-style-type: none"> - proceso discontinuo: a 95°C durante 3 horas, o - proceso continuo: a 140°C, 2 bar (2 000 hPa) durante 8 minutos, o condiciones equivalentes.
420	Alquitranes (Coal tar) crudos y refinados
421	1,1,3,3,5-pentametil-4,6-dinitroindano(moskene)
422	5-ter-butil-1,2,3-trimetil-4,6-dinitrobenceno(musk tibetene)
423	Propelentes clorofluorocarbonados

(*) Adaptación en español del International Non-proprietary Name (INN), por entenderse que es el nombre comúnmente utilizado.

Handwritten signature

Handwritten initials and marks