

**GACETA OFICIAL DE LA REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA**

**Numero 40.886**

**Caracas, miércoles 20 de abril de 2016**

**REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA**

**MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD**

**Resolución N° 132**

**Caracas, 29 de marzo de 2016**

**205º, 157º y 17º**

*Resolución:*

Incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución GMC N° 25/05. **ACTUALIZACIÓN DE LA RES. GMC N° 71/00 REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR “LISTA DE FILTROS ULTRAVIOLETAS, PERMITIDOS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES.**

En ejercicio de las atribuciones que me confiere el Decreto N° 2.181 de fecha 06 de enero de 2016, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.822 de la misma fecha, de conformidad con lo previsto en los numerales 2 y 19 del artículo 78 del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 6.174, Extraordinaria de fecha 17 de noviembre de 2014; y según lo dispuesto en el artículo N° 3 del “Protocolo de Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela”, la Decisión del Consejo del Mercado Común (CMC) N° 27/12 del 30/VII/12: “Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela al MERCOSUR”, Decisión N° 66/12 de fecha 06/XII/12, correspondiente al “Cronograma de Incorporación por la República Bolivariana de Venezuela del Acervo Normativo del MERCOSUR”.

*Considerando:*

La importancia estratégica del proceso de adhesión plena de la República Bolivariana de Venezuela al MERCOSUR.

*Considerando:*

Que el “Protocolo de Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela” establece, en su artículo 3, el compromiso de adoptar el acervo normativo MERCOSUR, en un plazo de cuatro (4) años a partir de su entrada en vigencia.

*Considerando:*

Que según lo establecido en los artículos 38, 40 y 42 del Protocolo de Ouro Preto, las Normas MERCOSUR aprobadas por el Consejo del Mercado Común, Grupo de 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.

*Considerando:*

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 aprobación legislativa podrán ser incorporadas por vía administrativa por medio de actos del Poder Ejecutivo.

*Considerando:*

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.

*Resuelve:*

**Artículo 1º**—Incorporar al Ordenamiento Jurídico Nacional la Resolución GMC N° 25/05. “**Actualización de la Res. GMC N° 71/00 Reglamento Técnico Mercosur “Lista de Filtros Ultravioletas, Permitidos para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes”**”.

**Artículo 2º**—La Resolución correspondiente a la “Actualización de la Res. GMC N° 71/00 Reglamento Técnico Mercosur “Lista de Filtros Ultravioletas, Permitidos para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes”, será obligatoria a partir de su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Comuníquese y publíquese, junto con el texto de la Resolución GMC N° 25/05. MERCOSUR/GMC/RES. N° 25/05

**ACTUALIZACIÓN DE LA RES. GMC N° 71/00 REGLAMENTO TÉCNICO  
MERCOSUR**

**“LISTA DE FILTROS ULTRAVIOLETAS, PERMITIDOS PARA PRODUCTOS  
DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES”**

**VISTO.**—El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, la Decisión N° 20/02 del Consejo del Mercado Común y las Resoluciones N° 110/94, 25/95, 133/96, 28/97, 38/98, 08/99, 54/99, 71/00 y 56/02 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:**

**Art. 1** - Aprobar la actualización de la Res. GMC N° 71/00 Reglamento Técnico Mercosur “Lista de Filtros Ultravioletas, Permitidos para 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 / Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT

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

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

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

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

**Art. 4** - Los Estados Partes del MERCOSUR deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos nacionales antes del 23/II/2006.

**LIX GMC - Montevideo, 23/III/05**

## ANEXO

### LISTA DE FILTROS ULTRAVIOLETAS, PERMITIDOS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES

- 1.- Para el propósito de este listado, los filtros ultravioletas son sustancias que, cuando se adicionan a los productos para la protección solar, tienen la finalidad de filtrar ciertos rayos ultravioletas con el fin de proteger la piel de ciertos efectos dañinos causados por estos rayos.
2. - Estos filtros ultravioletas pueden ser adicionados en las formulaciones de productos dentro de los límites y condiciones abajo detalladas.
- 3.- Otros filtros de radiación ultravioleta utilizados en productos de higiene personal, cosméticos y perfumes solamente con la finalidad de preservarlos de la degradación fotoquímica, no están incluidos en esta lista.

Nº ORD.	Sustancia (NOMBRE INCI)	CONCENTRACIÓN MÁXIMA AUTORIZADA
1	Metil sulfato de N,N,N-trimetil-4-(2,oxoborn-3-ilidenometil) anilino CAMPHOR BENZALKONIUM METHOSULFATE	6%
2	3,3´-(1,4-fenilendimetilen) bis(ácido 7,7-dimetil-2-oxo-biciclo-(2.2.1) 1-heptilmetanosulfónico y sus sales TEREPHTALYLIDENE DICAMPHOR SULFONIC ACID (&SALTS)	10% (expresado como ácido)
3	1-(4-ter-butilfenil)-3-(4-metoxifenil) propano- 1,3-diona BUTYL METHOXIDIBENZOYL METHANE	5%
4	Ácido alfa-(2-oxoborn-3-ilideno)tolueno-4-sulfónico y sus sales de potasio, sodio y trietanolamina BENZYLIDENE CAMPHOR SULFONIC ACID & SALTS	6% (expresado como ácido)
7	2-ciano 3,3´-difetil acrilato de 2-etilhexilo OCTOCRYLENE	10% (expresado como ácido)
8	4-Metoxicinamato de 2-etoxietilo CINOXATE	3%
9	2,2´ -Dihidroxi- 4-metoxibenzofenona BENZOPHENONE-8	3%
10	Antranilato de mentilo MENTHYL ANTRANILATE	5%
12	Salicilato de trietanolamina TEA SALICILATE	12%

Nº ORD.	Sustancia (NOMBRE INCI)	CONC. MÁX. AUTORIZADA
15	Ácido 2-fenilbencimidazol-5-sulfónico y sus sales de sodio, potasio y trietanolamina PHENYLBENZYLIMIDAZOL SULFONIC ACID (& Sodium, potasium, TEA SALTS)	8% (expresado como ácido)
16	4-metoxi-cinamato de 2-etilhexilo OCTYL (o EHTYLHEXYL) METHOXYCINNAMATE	10%
17	2-hidroxi-4-metoxi-benzofenona (oxibenzona) BENZOPHENONE-3	10%
18	Ácido 2-hidroxi-4-metoxibenzofenona-5-sulfónico y su sal de sodio (sulisobenzona y sulisobenzona sódica)	10% (expresado como ácido)

	BENZOPHENONE-4(ACID)	
18 a	BENZOPHENONE-5 (NA)	5% (expresado como ácido)
19	Ácido 4-aminobenzoico PABA	15%
20	Salicilato de homomentilo HOMOSALATE	15%
21	Polímero de N-((2 y 4) [(2-oxoborn-3-ilideno)metil] bencil} acrilamida POLYACRYLAMIDOMETHYL BENZYLIDENE CAMPHOR	6%

Nº ORD.	Sustancia (NOMBRE INCI)	CONC. MÁXIMA AUTORIZADA
22	Dióxido de titanio TITANIUM DIOXIDE	25%
24	N-etoxi-4-aminobenzoato de etilo PEG-25 PABA	10%
25	4-dimetil-aminobenzoato de 2-etilhexilo OCTYL(o ETHYLHEXYL) DIMETHYL PABA	8%
26	Salicilato de 2-etilhexilo OCTYL(o ETHYLHEXYL) SALICILATE	5%
27	4-metoxicinamato de isopentilo ISOAMYL p-METHOXYCINNAMATE	10%
28	3-(4´metilbencilideno)-d -l - alcanfor 4- METHYL BENZYLIDENE CAMPHOR	4%
29	3-bencilideno alcanfor 3- BENZYLIDINE CAMPHOR	2%
30	2,4,6-trianilino - (p-carbo-2´-etil-hexil-1´oxi) - 1,3,5-triazina OCTYL(o ETHYLHEXYL) TRIAZONE	5%
31	Óxido de zinc ZINC OXIDE	25%
32	2-(2H-benzotriazol-2-il)-4-metil-6-(2-metil-3- (1,3,3,3-tetrametil-1-((trimetilsilil)oxi)-disiloxanil)propil} fenol DROMETRIZOLE TRISILOXANE	15%

<sup>1</sup>Para concentraciones mayores que 0.5% incluir advertencia en el rotulado: contiene oxibenzona

Nº ORD.	Sustancia (NOMBRE INCI)	CONC. MÁX. AUTORIZADA
33	Ácido benzoico, 4,4´-[[6-[[4-[[[(1,1-dimetil-etil)amino] carbonil]fenil]amino]-1,3,5-triazina-2,4-diil]bis-,bis (2-etilhexil) DIOCTYL (o DIETHYLEXYL) BUTAMIDOTRIAZONE	10%
34	2,2´-metileno-bis-6-(2H-benzotriazol-2-il)-4-(tetrametil-butil)-1,1,3,3-fenol Metileno bis-benzotriazolil tetraetil butil fenol METHYLENE BIS-BENZOTRIAZONYL TETRAMETHYLBUTYPHENOL	10%
35	Sal monosódica del ácido 2,2´-bis-(1,4-fenilen)- 1H-bencimidazol-4,6-disulfónico BISIMIDAZYLATE	10% (expresado como ácido)
36	(1,3,5)-triazina-2,4-bis{[4-(2-etil-hexiloxi)-2-hidróxi]-fenil}-6-(4-metoxifenil) ANISOTRIAZINE	10%
37	Diemeticodietilbenzalmalonato POLYSILICONE - 15	10%
38	Ácido benzoico, 2-[4-(dietilamino)-2-hidroxibenzoil]-, hexilester	10%

	DIETHYLAMINO HYDROXYBENZOYL HEXIL BENZOATE	
--	---	--