

GACETA OFICIAL DE LA REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

Número 6.192 Extraordinario

Caracas, jueves 16 de julio de 2015

**REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD**

Resolución N° 334

Caracas, 08 de julio de 2015

205°, 156° y 16°

Resolución:

Incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución GMC N° 07/11 **“REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE LISTA DE SUSTANCIAS DE ACCIÓN CONSERVADORA PERMITIDAS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES” (DEROGACIÓN DE LAS RES. GMC N° 05/99 y 72/00).**

En ejercicio de las atribuciones que me confiere el Decreto N° 1.656 de fecha 16 de marzo de 2015, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.621 de la misma fecha, de conformidad con lo establecido en el artículo 78 numerales 2, 13 y 19 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 incorporada 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° 07/11 "**Reglamento Técnico Mercosur Sobre Lista de Sustancias de Acción Conservadora Permitidas para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes (Derogación de las Res. GMC N° 05/99 y 72/00)**".

Artículo 2º—La Resolución correspondiente al "Reglamento Técnico Mercosur Sobre Lista de Sustancias de Acción Conservadora Permitidas para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes (Derogación de las Res. GMC N° 05/99 y 72/00)", 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 MERCOSUR/GMC N° 07/11.

**EL GRUPO MERCADO COMÚN,
RESUELVE**

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 2. Derogar las Resoluciones GMC N° 05/99 y 72/00.

ARTÍCULO 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).

ARTÍCULO 4. La presente Resolución será aplicada en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extra zona.

ARTÍCULO 5. Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del 01/1/2012.

LXXXIV GMC - Asunción, 17/VI/11.

ANEXO

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE LISTA DE SUSTANCIAS DE ACCIÓN CONSERVADORA PERMITIDAS

PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS 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 'ÉSTERES' significa: ésteres de metilo, etilo, propilo, 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 DE ACCIÓN CONSERVADORA PERMITIDAS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES				
N.Ord	Sustancia	CONCENTRACIÓN MÁXIMA AUTORIZADA	LIMITACIONES	CONDICIONES DE USO Y ADVERTENCIAS
1	Ácido benzoico (número CAS 65-85-0) y respectiva sal de sodio (número CAS 532-32-1) (*) (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: 1,7 % (ácido)	Prohibido en sistemas pulverizables (como aerosoles y sprays) cuando la concentración es mayor 0,5%	

		c) Productos que no se enjuagan: 0,5% (ácido)		
2	Sales del ácido benzóico no incluidas en el número de orden 1 y ésteres de ácido benzóico	0,5% (expresado como ácido)		
3	Ácido propiónico y sus sales (PROPIONIC ACID & salts)	2,0% (expresado como ácido)		
4	Ácido 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 shampoo	Para Productos de uso Adultos: "No usar en niños" Para Productos destinados al público infantil: "No utilizar en niños menores de tres años de edad (excepto para shampoo)"
5	Ácido sórbico y sus sales (SORBIC ACID & salts)	0,6%(expresado como ácido)		
6	Sorbato de Trietanolamina (*)	0,6% (expresado como ácido)		
7	Bifenil-2-ol(o-fenilfenol) y sus sales (O-PHENYLPHENOL & salts)	0,2%(expresado como fenol)		
8	Piritionato de Zinc (*) (ZINC PYRITHIONE) (número CAS 13463-41-7)	a) 1,0 % productos capilares b) 0,5% otros productos	Solamente en productos que se enjuagan. Prohibido en productos de higiene bucal.	
9	Sulfitos y Bisulfitos inorgánicos(*) (AMMONIUM SULFITE & BISULFITE, etc.)	0,2%(expresado como SO2 libre)		
10	1,1,1-Tricloro-2-metilpropanol-2-(clorobutanol) (CHLOROBUTANOL)	0,5%	Prohibido en sistemas pulverizables (como aerosoles y sprays)	Contiene Clorobutanol
11	Ácido 4-hidroxibenzóico, sus sales y ésteres (4-HYDROXYBENZOIC ACID, salts & esters: METHYLPARABEN, PROPILPARABEN, etc.)	a) 0,4%(expresado como ácido) individual b) 0,8%(expresado como ácido) para		

		mezclas de sales o ésteres		
12	Ácido dehidroacético y sus sales (DEHYDROACETIC ACID & salts)	0,6%(expresado como ácido)	Prohibido en sistemas pulverizables (como aerosoles y sprays)	
13	Ácido fórmico y su sal sódica (FORMIC ACID & sodium salt)	0,5%(expresado como ácido)		
14	3,3'-dibromo-4,4'hexametileno-dioxidi benzamidina (dibromohexamidina) y sus sales (incluyendo isetionato) (DIBROMOHEXAMIDINE & salts)	0,1%		
15	Tiosalicilato de etilmercurio sódico (THIMEROSAL)	0,007%(de Hg). Si está mezclado con otros compuestos mercuriales, el total de Hg no puede ser superior a 0,007% en el producto final	Solamente para maquillaje y desmaquillante para el área de los ojos	Contiene timerosal
16	Fenilmercurio y sus sales (incluido el borato) (PHENYLMERCURIC & salts) (PHENYLMERCURIC & BORATE) (*)	0,007%(de Hg). Si está mezclado con otros compuestos mercuriales, el total de Hg no puede ser superior a 0,007% en el producto final	Solamente para maquillaje y desmaquillante para el área de los ojos	Contiene compuestos fenilmercuriales
17	Ácido undecanóico-10-eno (undecilénico), sus sales, ésteres, aminas y sulfosuccinato (*) (UNDECYLENIC ACID & salts)	0,2% (expresado como ácido)		
18	Amino-5-bis(etil-2-hexil) 1,3 metil-5-perhidropirimidina (HEXETIDINE)	0,1%		
19	5-bromo-5-nitro-1,3diox	0,1%	Solamente en	

	ano (5-BROMO-5-NITRO-1, 3-DIOXANE)		productos que se enjuagan. Evitar la formación de nitrosaminas	
20	2-bromo-2-nitropropano -1,3-diol (bronopol) (2-BROMO-2-NITROPR OPANE-1,3-DIOL)	0,1%	Evitar la formación de nitrosaminas	
21	3,4,4'triclorocarbanilida(*) (TRICLOCARBAN)	0,2%	Criterio de pureza: 3,3',4,4'-Tetraclor ro-azobenceno menor que 1 ppm 3,3',4,4'-Tetraclor ro-azoxibenceno menor que 1 ppm	
22	p-cloro-metacresol (*) (p-CHLORO-m-CRESO L)	0,2%	Prohibido en productos destinados a entrar en contacto con las mucosas	
23	p-cloro-metaxilenol (CHLOROXYLENOL)	0,5%		
24	Imidazolidinil úrea (IMADAZOLIDINYL UREA)	0,6%		
25	Clorhidrato de polihexametileno biguanida (POLYAMINOPROPYL BIGUANYDE)	0,3%		
26	2-Fenoxietanol (PHENOXYETHANOL)	1,0%		
27	6-Clorotimol	0,1%	Prohibido en productos infantiles	
28	Cloruro de 1-(-3-cloroalil)-3,5,7-tria zo-1-azoniadamantano (QUATERNIUM 15)	0,2%		
29	1-(4-clorofenoxi)-1-(1-Im idazolil)-3,3-dimetil-2-bu tanona (CLIMBAZOLE)	0,5%		
30	1,3-Dimetilol-5,5-dimetil hidantoina (DMDM HYDANTOIN)	0,6%		
31	2-feniletanol	0,5%		
32	Alcohol bencílico (*) (BENZYL ALCOHOL)	1,0%		
33	1-hidroxi-4-metil-6-(2,4,	a) 1 % Para		

	4-trimetilpentil)-2-piridona y sus sales de monoetanolamina (Octopirux) (*) (PIROCTONE OLAMINE)	productos que se enjuagan b) 0,5% Para productos que no se enjuagan		
34	4-Isopropil-m-cresol (O-CYMEN-5-OL)	0,1%		
35	Mezcla de 5-cloro-2-metil 4-isotiazolina-3-ona con cloruro de magnesio y nitrato de magnesio (3:1) (METHYLISOTHIAZOLONE + METHYLCHLOROISOTIZOLIONE)	0,0015% (de una mezcla en proporciones 3:1 de 5-Chloro-2-methyl-isothiazol-3(2H)-one y 2-Methylisothiazol-3(2H)-one)		
36	2-Bencil-4-clorofenol (CHLOROPHENE)	0,2%		
37	2-Cloroacetamida (CHLOROACETAMIDE)	0,3%		Contiene cloroacetamida
38	Bis-(p-clorofenildiguánida) -1,6-hexano: acetato, gluconato y clorhidrato (CHLORHEXIDINE DIACETATE, DIGLUCONATE, DIHYDROCHLORIDE)	0,3% (expresado como clorhexidina)		
39	1-fenoxi-2-propanol (*) (PHENOXYISOPROPRANO)	1,0%	Solamente en productos que se enjuagan	
40	4,4-Dimetil-1,3-oxazolidina (DIMETHYLOXAZOLIDINE)	0,1%	El pH del producto terminado no debe ser menor que 6	
41	N-(hidroximetil)-N-(dihidroximetil -1,3-dioxo-2,5-imidazolidinil-4) -N'(hidroximetil)úrea (DIAZOLIDINYL UREA)	0,5%		
42	Glutaraldehído (GLUTARAL)	0,1%	Prohibido en sistemas pulverizables como aerosoles y sprays	Contiene glutaraldehído (solamente para concentraciones superiores a 0,05% en el producto terminado)
43	5-Etil-3,7-dioxa-1-azabicyclo(3,3,0) octano (7-ETHYLBICYCLOOX)	0,3%	Prohibido en productos de higiene bucal	

	AZOLIDINE)		que entran en contacto con mucosas	
44	6,6-dibromo-4,4-dicloro-2,2'-metienodifenol(BR OMOCHLOROPHENE)	0,1%		
45	Alcohol 2,4-Diclorobencílico (DICHLOROBENZYL ALCOHOL)	0,15%		
46	Tricloro-2,4,4' hidroxil-2'difenileter (*) (TRICLOSAN)	0,3%		
47	Hexametilenotetramina (METHENAMINE)	0,15%		
48	Bromuro y cloruro de Alquil (C12-C22) trimetilamonio (*)	0,1%		
49	1,6-Di-(4-amidinopheno xil)-n-hexano y sus sales(incluyendo isetionato y p-hidroxibenzoato) (HEXAMIDINE & salts)	0,1%		
50	3-(p-clorofenoxi)-propan o-1,2-diol (CHLORPHENESIN)	0,3%		
51	Hidroximetilaminoacetat o de sodio (SODIUM HYDROXYMETHYGLY CINATE)	0,5%		
52	Cloruro de plata depositado sobre dióxido de titanio (SILVER CHLORIDE)	0,004% (calculado como Cloruro de plata)	20% AgCl (p/p) en TiO2. Prohibido en productos para niños menores de 3 años de edad, en productos para higiene oral y en productos para el área de los ojos y labios.	
53	Cloruro, bromuro y sacarinato de alquil(C8-C18) dimetilbencilamonio(*) (BENZALKONIUM BROMIDE, BENZALKONIUM CHLORIDE, BENZALKONIUM SACCHARINATE)	0,1% calculado como Cloruro de Benzalconio		Evitar el contacto con los ojos
54	Bencihemiformal (BENZYLHEMIFORMA	0,15%	Solamente en productos que se	

	L)		enjuagan	
55	3-iodo-2-propinilbuticarbano (número de CAS 55406-53-6) (IODOPROPYNYL BUTYLCARBAMATE)	a) 0,02% en productos que se enjuagan b) 0,01% en productos que no se enjuagan, excepto en desodorantes / antitranspirantes c) 0,0075%. Desodorantes / antitranspirantes	No utilizar en los productos para higiene oral y para los labios. a) No utilizar en productos para niños menores de 3 años, excepto en productos de baño, gel de ducha y shampoo. b) No utilizar en lociones y cremas corporales que se apliquen en grandes extensiones corporales; -No utilizar en productos para niños con edad inferior a 3 años. c) -No utilizar en lociones y cremas corporales que se apliquen en grandes extensiones corporales. -No utilizar en productos para niños.	a) Para Productos de uso Adultos: "No usar en niños" Para productos destinados al público infantil: "No utilizar en niños menores de tres años de edad" (Esta advertencia no se aplica para productos de baño, gel de ducha y shampoo). b) 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". c) No utilizar en niños.
56	Cloruro de Diisobutil fenoxietoxietil-dimetil-bencilamonio (BENZETHONIUM CHLORIDE)	0,1%	Prohibido en productos que no se enjuagan para higiene bucal.	
57	2-metil-4-isotiazolina-3-ona (METHYLISOTHIAZOLINONE)	0,01%		