

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° 344

Caracas, 08 de julio de 2015

205º, 156º y 16º

Resolución:

Incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución GMC N° 38/09. **“LISTA DE SUSTANCIAS COLORANTES PERMITIDAS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES” (DEROGACIÓN DE LA RES. GMC N° 04/99).**

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 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° 38/09. “**Lista de Sustancias Colorantes Permitidas para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes**” (Derogación de las Res. GMC N° 04/99).

Artículo 2º—La Resolución correspondiente a la “Lista de Sustancias Colorantes Permitidas para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes” (Derogación de las Res. GMC N° 04/99), 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° 38/09.

**EL GRUPO MERCADO COMÚN,
RESUELVE:**

ARTÍCULO 1. Aprobar la “Lista de Sustancias Colorantes Permitidas para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes”, que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

ARTÍCULO 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)

ARTÍCULO 3. La presente Resolución será aplicada en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

ARTÍCULO 4. Derogar la Resolución GMC N° 04/99

ARTÍCULO 5. Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del 01/VI/2010:

LXXVIII GMC - Montevideo, 05/XII/09.

ANEXO

**“LISTA DE SUSTANCIAS COLORANTES PERMITIDAS PARA PRODUCTOS
DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES”**

CAMPO DE APLICACIÓN

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 As₂O₃): 3ppm;

- 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.- 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			

NÚMERO DE COLOR INDEX O DENOMINACIÓN	COLOR	CAMPO DE APLICACIÓN				OTRAS LIMITACIONES Y REQUERIMIENTOS
		1	2	3	4	
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				
15865	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	
18736	ROJO				X	
18820	AMARILLO				X	
18965	AMARILLO	X				
19140	AMARILLO	X				
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 \leq 0,2%; 2-naftol \leq 0,2% 4-aminoazobenzeno \leq 0,1% 1-(fenilazo)-2-naftol \leq 3% 1-[[2-(fenilazo)fenil]azo] 2-naftalenol \leq 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

NÚMERO DE COLOR INDEX O DENOMINACIÓN	COLOR	CAMPO DE APLICACIÓN				OTRAS LIMITACIONES Y REQUERIMIENTOS
		1	2	3	4	
45370	NARANJA	X				No más de 1% de ácido 2-(6-hidroxi-3-oxo-3H-xantin-9-il)benzoico (fluoresceína) y 2% de ácido 2-(bromo-6-hidroxi-3-oxo-3H-xantin-9-il)benzoico (monobromofluoresceína)
45380	ROJO	X				No más de 1% de ácido 2-(6-hidroxi-3-oxo-3H-xantin-9-il)benzoico fluoresceína y 2% de ácido 2-(bromo-6-hidroxi-3-oxo-3H-xantin-9-il)benzoico (monobromofluoresceína)
45396	NARANJA	X				1% máximo en productos para labios en forma ácida libre
45405	ROJO		X			No más de 1% de ácido 2-(6-hidroxi-3-oxo-3H-xantin-9-il)benzoico fluoresceína y 2% de ácido 2-(bromo-6-hidroxi-3-oxo-3H-xantin-9-il)benzoico (monobromofluoresceína)
45410	ROJO	X				No más de 1% de ácido 2-(6-hidroxi-3-oxo-3H-xantin-9-il)benzoico fluoresceína y 2% de ácido 2-(bromo-6-hidroxi-3-oxo-3H-xantin-9-il)benzoico (monobromofluoresceína)
45425	ROJO			X		No más de 1% de ácido 2-(6-hidroxi-3-oxo-3H-xantin-9-il)benzoico fluoresceína y 3% de ácido 2-(iodo-hidroxi-3-oxo-3H-xantin-9-il)benzoico (moniodofluoresceína)
45430	ROJO	X				No más de 1% de ácido 2-(6-hidroxi-3-oxo-3H-xantin-9-il)benzoico fluoresceína y 3% de ácido 2-(iodo-hidroxi-3-oxo-3H-xantin-9-il)benzoico (moniodofluoresceína)
47000	AMARILLO			X		

47005	AMARILLO	X				
50325	VIOLETA				X	
50420	NEGRO			X		
51319	VIOLETA				X	
58000	ROJO	X				
59040	VERDE			X		
60724	VIOLETA				X	
60725	VIOLETA	X				
60730	VIOLETA			X		
61565	VERDE	X				
61570	VERDE	X				
61585	AZUL				X	
62045	AZUL				X	
69800	AZUL	X				
69825	AZUL	X				
71105	NARANJA			X		
73000	AZUL	X				
73015	AZUL	X				
73360	ROJO	X				
73385	VIOLETA	X				
73900	VIOLETA				X	
73915	ROJO				X	
74100	AZUL				X	
74160	AZUL	X				
74180	AZUL				X	
74260	VERDE		X			
75100	AMARILLO	X				
75120	NARANJA	X				
75125	AMARILLO	X				
75130	NARANJA	X				
75135	AMARILLO	X				
75170	BLANCO	X				
75300	AMARILLO	X				
75470	ROJO	X				
75810	VERDE	X				0,1% máximo en productos para la cavidad oral
77000	BLANCO	X				
77002	BLANCO	X				
77004	BLANCO	X				
77007	AZUL	X				
77013	ROJO	X				
77015	ROJO	X				
77019 (MICA)	BLANCO	X				
77120	BLANCO	X				
77163	BLANCO	X				
77220	BLANCO	X				
77231	BLANCO	X				
77266	NEGRO	X				
77267	NEGRO	X				
77268:1	NEGRO	X				
77288	VERDE	X				Exento de Ion Cromato
77289	VERDE	X				Exento de Ion Cromato
77346	VERDE	X				

77400	MARRÓN	X				
-------	--------	---	--	--	--	--

NÚMERO DE COLOR INDEX O DENOMINACIÓN	COLOR	CAMPO DE APLICACIÓN				OTRAS LIMITACIONES Y REQUERIMIENTOS
		1	2	3	4	
77480	MARRÓN	X				
77489	NARANJA	X				
77491	ROJO	X				
77492	AMARILLO	X				
77499	NEGRO	X				
77510	AZUL	X				Exento de Ion Cianuro
77713	BLANCO	X				
77742	VIOLETA	X				
77745	ROJO	X				
77820	BLANCO	X				
77891	BLANCO	X				
77947	BLANCO	X				
LACTOFLAVÍN	AMARILLO	X				
CAMEL	MARRÓN	X				
CAPSANTHIN, CAPSORUBÍN	NARANJA	X				
BEETROOT RED	ROJO	X				
ANTHOCYANINS	ROJO	X				
ALUMINUM STEARATE, ZINC STEARATE, MAGNESIUM STEARATE, CALCIUM STEARATE	BLANCO	X				
BROMOTHY MOL BLUE	AZUL				X	
BROMOCRE SOL GREEN	VERDE				X	
ACID RED 195	ROJO			X		
GUAIAZULENE	AZUL		X			
DISODIUM EDTA - COPPER	AZUL				X	
PYROPHYLLITE				X		