

**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° 350**

**Caracas, 08 de julio de 2015**

**205º, 156º y 16º**

*Resolución:*

Incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución GMC N° 51/98 **“PARÁMETROS DE CONTROL MICROBIOLÓGICO PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES”**.

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° 51/98 “**Parámetros de Control Microbiológico para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes**”.

**Artículo 2º**—La Resolución correspondiente a los “Parámetros de Control Microbiológico 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° 51/98.

**EL GRUPO MERCADO COMÚN,  
RESUELVE**

**ARTÍCULO 1.** Aprobar los “Parámetros de Control Microbiológico para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes”, en sus versiones en español y portugués, que constan como Anexo, y forman parte de la presente Resolución.

**ARTÍCULO 2.** Los Estados Partes pondrán en vigencia las disposiciones legislativas, reglamentarias, administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Resolución a través de los siguientes organismos:

ARGENTINA: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). Ministerio de Salud y Acción Social.

BRASIL: Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

PARAGUAY: Dirección de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

URUGUAY: Ministerio de Salud Pública.

**ARTÍCULO 3.** El presente Reglamento Técnico se aplicará en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

**ARTÍCULO 4.** Los Estados Partes del MERCOSUR deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos internos antes del día 7/VI/99.

**XXXII GMC - Río de Janeiro, 8/XII/98.**

**ANEXOS**

**PARÁMETROS DE CONTROL MICROBIOLÓGICO PARA PRODUCTOS DE  
HIGIENE PERSONAL,  
COSMÉTICOS Y PERFUMES**

**OBJETIVO**

Definir los parámetros para control microbiológico de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes.

**LÍMITES**

Los límites propuestos están establecidos en función del área de aplicación y fase etaria.

	Área de Aplicación y Fase Etaria	Límites de Aceptabilidad
TIPO-I	• PRODUCTOS PARA USO INFANTIL	a) Recuento de microorganismos mesófilos aerobios totales, no más de 10 <sup>2</sup> UFC/g o ml Límite máximo 5 x 10 <sup>2</sup> UFC/g o ml

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PRODUCTOS PARA ÁREA DE OJOS</li>   <li>• PRODUCTOS QUE ENTRAN EN CONTACTO CON MUCOSAS</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>b) Ausencia de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> en 1 g o ml</li> <li>c) Ausencia de <i>Staphylococcus aureus</i> en 1 g o ml</li> <li>d) Ausencia de Coliformes totales y fecales en 1 g o ml</li> <li>e) Ausencia de Clostridios sulfito reductores en 1 g (exclusivamente para talcos)</li> </ul>
TIPO - II	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DEMÁS PRODUCTOS SUSCEPTIBLES DE CONTAMINACIÓN MICROBIOLÓGICA</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) Recuento de microorganismos mesófilos aerobios totales, no más de 10<sup>3</sup> UFC/g o ml Límite máximo 5 x 10<sup>3</sup> UFC/g o ml</li> <li>b) Ausencia de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> en 1 g o ml</li> <li>c) Ausencia de <i>Staphylococcus aureus</i> en 1 g o ml</li> <li>d) Ausencia de Coliformes totales y fecales en 1 g o ml</li> <li>e) Ausencia de Clostridios sulfito reductores en 1 g (exclusivamente para talcos)</li> </ul>