

B.O. 10/02/06

**PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES
Disposición 345/2006 - ANMAT -**

Incorpórase al ordenamiento jurídico nacional la Resolución GMC Nº 07/05, Reglamento Técnico MERCOSUR "Clasificación de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes".

Bs. As., 19/1/2006

VISTO el Expediente Nº 1-2002-12014-04-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, el Tratado de Asunción del 26 de marzo de 1991, aprobado por la Ley Nº 23.981 y el Protocolo de Ouro Preto del 17 de diciembre de 1994, aprobado por la Ley Nº 24.560, y

CONSIDERANDO:

Que el proceso de integración del Mercosur es de la mayor importancia estratégica para la REPUBLICA ARGENTINA.

Que, conforme a los artículos 2, 9, 15, 20, 38, 40 y 42 del Protocolo de Ouro Preto, las normas Mercosur aprobadas por el Consejo del Mercado Común, el Grupo 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.

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

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.

Que la DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS ha tomado la intervención que le compete.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 197/02.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA DISPONE:

Artículo 1º - Incorpórase al ordenamiento jurídico nacional la Resolución Mercosur GMC N° 07/ 05 **REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR "CLASIFICACION DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES"** que se adjunta como anexo y forma parte integrante de la presente Disposición.

Art. 2º - En los términos del Protocolo de Ouro Preto, la norma que se incorpora por la presente Disposición, entrará en vigor simultáneamente en los Estados Partes, 30 días después de la fecha de comunicación efectuada por la Secretaría del Mercosur informando que todos los Estados han incorporado la norma a sus respectivos ordenamientos jurídicos internos.

La entrada en vigor simultánea de la Resolución Mercosur GMC N° 07/05 **REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR "CLASIFICACION DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES"** será comunicada a través de un aviso en el Boletín Oficial de la Nación (cfr. Artículo 40 inciso III del Protocolo de Ouro Preto).

Art. 3º - Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.

Manuel R. Limeres.

MERCOSUR/GMC/RES. N° 07/05

REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR "CLASIFICACION DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES"

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N° 91/93, 110/94, 38/98, 36/99 y 56/02 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

La definición de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes establecida en la Resolución GMC N° 110/94 "Definición de Productos Cosméticos".

Que la armonización de la Clasificación de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes es fundamental para concretar la libre circulación de los productos en el ámbito del MERCOSUR.

Que los Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes son seguros según las condiciones normales y previsibles de uso.

La necesidad de priorizar el control sanitario efectivo a través de acciones de fiscalización e inspección en establecimientos, productores, e importadores para verificar el cumplimiento de las exigencias establecidas incluyendo las Buenas Prácticas de Fabricación.

EL GRUPO MERCADO COMUN RESUELVE:

Art. 1 - Aprobar el Reglamento Técnico MERCOSUR "Clasificación de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes", que constan como Anexos I, II y III y forman parte de la presente Resolución.

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

Argentina: Ministerio de Salud y Ambiente Administración Nacional de

Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Brasil: Ministério da Saúde Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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

Uruguay: Ministerio de Salud Pública División Productos de Salud

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 15/ X/05.

LVII GMC - Asunción, 15/IV/05

ANEXO I

DEFINICIONES

Definición de Productos Grado 1: son productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes cuya formulación cumple con la definición adoptada según Res. GMC Nº 110/94 que se caracterizan por poseer propiedades básicas o elementales, cuya comprobación no es inicialmente necesaria y no requieren informaciones detalladas en cuanto a su modo de uso y sus restricciones de uso, debido a las características intrínsecas del producto, conforme a lo mencionado en la lista indicativa que consta en el Anexo II.

Definición de Productos Grado 2: son productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes cuya formulación cumple con la definición adoptada según Res. GMC Nº 110/94, poseen indicaciones específicas cuyas características exigen comprobación de seguridad y/o eficacia, informaciones, cuidados, modo y restricciones de uso, conforme a lo mencionado en la lista indicativa que consta en el Anexo III.

Los criterios para esta clasificación fueron definidos en función de la probabilidad de ocurrencia de efectos no deseados debido al uso inadecuado del producto, su formulación, finalidad de uso, áreas del cuerpo a las que es destinado y cuidados a ser observados en su utilización.

ANEXO II

LISTA DE TIPOS DE PRODUCTOS DE GRADO 1

01. Agua de colonia, Agua Perfumada, Perfume y Extracto Aromático.
02. Ablandador de cutícula (no cáustico).
03. Aromatizante bucal.
04. Base facial / corporal (sin finalidad fotoprotectora).
05. Lápiz labial y brillo labial (sin finalidad fotoprotectora).
06. Blush - Rubor (sin finalidad fotoprotectora).
07. Acondicionador / Crema de enjuague /Enjuague capilar (excepto los de acción anticaída, anticasca y/u otros beneficios específicos que justifiquen comprobación previa).
08. Correctivo facial (sin finalidad fotoprotectora).
09. Crema, loción y gel para el rostro (sin acción fotoprotectora de la piel y con finalidad exclusiva de hidratación).
10. Crema, loción, gel y aceite exfoliante, ("peeling") mecánico, corporal y/o facial.
11. Crema, loción, gel y aceite para las manos (sin acción fotoprotectora, sin indicación de acción protectora individual para el trabajo, como equipamiento de protección individual - EPI - y con finalidad exclusiva de hidratación y/o frescura).
12. Crema, loción, gel y aceites para las piernas (con finalidad exclusiva de hidratación y/o frescura).
13. Crema, loción, gel y aceite para limpieza facial (excepto para piel acnéica).
14. Crema, loción, gel y aceite para el cuerpo (excepto los de finalidad específica, de acción antiestrias, o anticelulitis, sin acción fotoprotectora de la piel y con finalidad exclusiva de hidratación y/o frescura).
15. Crema, loción, gel y aceite para los pies (con finalidad exclusiva de hidratación

y/o frescura).

16. Delineador para labios, ojos y cejas.
17. Demaquillante.
18. Dentífrico (excepto con flúor, con acción antiplaca, anticaries, antisarro, con indicación para dientes sensibles y los blanqueadores químicos).
19. Depilatorio mecánico / epilatorio.
20. Desodorante axilar (excepto los de acción antitranspirante).
21. Colonia desodorante.
22. Desodorante corporal (excepto desodorante íntimo).
23. Desodorante pédico (excepto los de acción antitranspirante):
24. Enjuague bucal aromatizante (excepto con flúor, acción antiséptica y antiplaca).
25. Esmalte, barniz, brillo para uñas.
26. Tiras para la remoción mecánica de impurezas de la piel.
27. Fortalecedor de uñas.
28. Kohol.
29. Lápiz para labios, ojos y cejas.
30. Toallas humedecidas (excepto las con acción antiséptica y/o otros beneficios específicos que justifiquen la comprobación previa).
31. Loción tónica facial (excepto para piel acnéica).
32. Máscara para pestañas.
33. Máscara corporal (con finalidad exclusiva de limpieza y/o hidratación).
34. Máscara facial (excepto para piel acnéica, peeling químico y/u otros beneficios específicos que justifiquen la comprobación previa).
35. Modelador /fijador para cejas.
36. Neutralizante para permanente y alisado.
37. Polvo facial (sin finalidad fotoprotectora).
38. Productos para baño / inmersión: sales, aceites, cápsulas de gelatina y baño de espuma.
39. Productos para afeitarse (excepto los con acción antiséptica).
40. Productos para fijar, modelar y/o embellecer los cabellos: fijadores, lacas,

reparadores de puntas, aceite capilar, brillantinas, mousses, cremas y geles para modelar y asentar los cabellos, restaurador capilar, máscara capilar y humidificador capilar.

41. Productos para antes de afeitarse (excepto los con acción antiséptica).
42. Productos para después de afeitarse (excepto los con acción antiséptica).
43. Protector labial sin fotoprotector.
44. Removedor de esmalte.
45. Jabón abrasivo / exfoliante mecánico (excepto los con acción antiséptica o sean exfoliante químico).
46. Jabón facial y/o corporal (excepto los con acción antiséptica o exfoliante químico).
47. Jabón desodorante (excepto los con acción antiséptica).
48. Secante de esmalte.
49. Sombra para párpados.
50. Talco / polvo (excepto los con acción antiséptica).
51. Champú (excepto los de acción anticaída, anticaspa y/u otros beneficios específicos que justifiquen la comprobación previa).
52. Champú acondicionador (excepto los de acción anticaída, anticaspa y/u otros beneficios específicos que justifiquen la comprobación previa).

Observación: Las excepciones mencionadas en el Anexo II caracterizan los productos de Grado 2

ANEXO III

LISTA DE TIPOS DE PRODUCTOS DE GRADO 2

01. Agua oxigenada 10 a 40 volúmenes (incluidas las cremosas excepto los productos de uso Medicinal).
02. Antitranspirante axilar.
03. Antitranspirante pédico.
04. Activador / Acelerador de bronceado.

05. Lápiz labial y brillo labial infantil.
06. Bloqueador / Pantalla Solar.
07. Blush/Rubor infantil.
08. Bronceador.
09. Bronceador simulatorio.
10. Blanqueador de piel.
11. Blanqueador para las uñas químico.
12. Blanqueador para los cabellos y pelos del cuerpo.
13. Colonia infantil.
14. Acondicionador anticaspa / anticaída.
15. Acondicionador infantil.
16. Dentífrico anticaries.
17. Dentífrico antiplaca.
18. Dentífrico antisarro
19. Dentífrico blanqueador/blanqueador dental químico.
20. Dentífrico para dientes sensibles.
21. Dentífrico infantil.
22. Depilatorio químico.
23. Decolorante capilar.
24. Desodorante antitranspirante axilar.
25. Desodorante antitranspirante pédico.
26. Desodorante de uso íntimo.
27. Enjuague bucal antiplaca.
28. Enjuague bucal antiséptico.
29. Enjuague bucal infantil.
30. Enjuague capilar anticaspa / anticaída
31. Enjuague capilar infantil.
32. Enjuague capilar colorante / Matizador.
33. Exfoliante "peeling" químico.
34. Esmalte para uñas infantil.
35. Fijador de cabello infantil.

36. Toallas Humedecidas para Higiene infantil.
37. Maquillaje con fotoprotector.
38. Producto de limpieza / higiene infantil.
39. Producto para alisar y/o teñir los cabellos.
40. Producto para el área de ojos (excepto los de maquillaje y/o los de acción humectante y/o demaquillante)
41. Producto para evitar comerse las uñas.
42. Producto para ondular los cabellos.
43. Producto para piel acnéica.
44. Producto para las arrugas.
45. Producto protector de la piel infantil.
46. Protector labial con fotoprotector.
47. Protector solar.
48. Protector solar infantil.
49. Removedor de cutícula.
50. Removedor de mancha de nicotina químico.
51. Repelente de insectos.
52. Jabón antiséptico.
53. Jabón infantil.
54. Jabón de uso íntimo.
55. Talco / fécula infantil.
56. Talco / polvo antiséptico.
57. Tintura capilar temporaria/progresiva/permanente.
58. Tónico / loción Capilar.
59. Champú anticaspa/antiácida.
60. Champú colorante.
61. Champú acondicionador anticaspa/anticaída.
62. Champú acondicionador infantil.
63. Champú infantil.

#0480

#0451