# MERCOSUR / XLVI REUNIÓN ORDINARIA DEL SGT Nº 11 "SALUD" / COMISIÓN DE PRODUCTOS PARA LA SALUD / GRUPO AD HOC COSMÉTICOS / ACTA Nº 01/17

Se realizó en la ciudad de Buenos Aires, República Argentina, entre los días 24 al 25 de abril del 2017, la XLVI Reunión Ordinaria del SGT Nº 11 "Salud" / Comisión de Productos para la Salud / Grupo Ad Hoc Cosméticos, con la participación de las Delegaciones de Argentina, Brasil y Paraguay.

Teniendo en cuenta que la Delegación de Uruguay no asistió a la reunión, la presente Acta está sujeta a lo dispuesto en la Decisión CMC N° 44/15.

La lista de participantes consta como UNIDO I.

La agenda de la reunión consta como UNIDO II.

Los temas tratados en la reunión fueron los siguientes:

1. PROYECTO DE RESOLUCIÓN Nº 05/14 REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR "MODELO DE CERTIFICADO DE VENTA LIBRE (CVL) PARA EXPORTACIONES EXTRAZONA DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES MERCOSUR"

Las delegaciones intercambiaron comentarios y reiteraron lo expresado en el en el Acta 02/15 del GAH.

Por su parte, la Delegación de Brasil informó que dicho proyecto continúa en fase de consulta interna.

2. REVISIÓN DEL PROYECTO RESOLUCIÓN № 15/15 "REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES" (DEROGACIÓN DE LAS RES GMC №26/04 E ÍTEM 1 DE LA 24/95)

Considerando las manifestaciones presentadas por la Delegación de Uruguay (Agregado XIII del acta COPROSAL 01/16) y la posterior reunión virtual llevada a cabo el 22/06/16 bajo la Presidencia *Pro Tempore* de Uruguay, en relación a los puntos registro de producto; título del proyecto; eliminación del requerimiento de CLV, entre otros; tanto las Delegaciones de Brasil como de

Argentina aportaron modificaciones al referido proyecto los que constan como **UNIDO III y IV**, respectivamente.

Las delegaciones presentes continuaron con la discusión del P. Res. Nº 15/15 "Requisitos Técnicos Específicos para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes".

Entre otros requisitos incorporados al documento, las Delegaciones de Brasil y Argentina propusieron como alternativa al requerimiento de CLV lo siguiente: "Para los productos importados deberán presentar una declaración de compromiso emitida y firmada por el fabricante de origen, sobre el cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación, con referencia a normas nacionales o internacionales."

Se confeccionó una nueva versión del Proyecto de Resolución, de acuerdo a las observaciones realizadas, el que consta como **UNIDO V.** Al respecto la Delegación de Paraguay informó que realizará la discusión interna para emitir opinión definitiva sobre este tema.

Las delegaciones solicitan a la COPROSAL arbitre los medios necesarios para que se realice una reunión virtual en un plazo de 30 días a fin de continuar con el tratamiento de este tema.

Las delegaciones se comprometen a fundamentar técnicamente cualquier observación efectuada sobre el proyecto modificado.

### 3. INFORME DE CUMPLIMIENTO DEL PROGRAMA DE TRABAJO PARA 2015-2016.

No hubo reunión presencial del Grupo Ad-Hoc cosméticos durante el 2016. Se continuó con el programa de trabajo establecido para el 2015-2016. El Informe de cumplimiento consta como **UNIDO VI.** 

#### 4. PROGRAMA DE TRABAJO PARA 2017-2018

Teniendo en cuenta los fundamentos volcados en Acta N° 02/15 (Punto 6. Otros) del GAH de Cosméticos sobre la propuesta de revisión de las normas de rotulado Res. GMC N° 36/99 "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Rotulado Específico para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes" y la Res. GMC N° 36/04 "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Rotulado Obligatorio General para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes"; las delegaciones consideraron necesario la revisión de las mismas y solicitan a la COPROSAL eleve la solicitud a Coordinadores Nacionales.

El Programa de Trabajo para 2017-2018 del Grupo Ad-Hoc fue discutido y armonizado y consta como **UNIDO VII**.

#### 5. AGENDA DE LA PRÓXIMA REUNION

La Agenda de la Próxima Reunión consta como UNIDO VIII.

Las delegaciones se comprometieron a remitir documentos de trabajo y otras informaciones sobre los temas propuestos 60 dias antes de la próxima reunión.

#### 6. OTROS

La Delegación Argentina informó que ha establecido una regulación específica sobre productos para sistemas de uñas artificiales, teniendo en cuenta su estatus regulatorio europeo como producto cosmético. Agregó que dicha medida se basó en el conocimiento de la gran demanda para la comercialización de estos productos a nivel nacional y la necesidad de fijar ciertos requisitos a fin de minimizar los riesgos implicados durante su empleo.

En este sentido, estableció restricciones de uso para las sustancias 1,4-Dihidroxibenceno (hydroquinone), 4-metoxifenol (hydroquinone methylether) y peróxido de benzoílo (benzoyl peroxide) para su uso en sistemas de uñas artificiales, de acuerdo con la opinión SCCNFP/ 0486/01 emitida por el Comité sobre los Productos Cosméticos y Productos No Alimentarios destinados al Consumidor (SCCNFP) "THE USE OF BENZOYL PEROXIDE, HYDROQUINONE, HYDROQUINONE METHYLETHER IN ARTIFICAL NAIL SYSTEMS" y el Reglamento (CE) Nº 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo.

Las delegaciones informaron que evaluarán la categorización de estos productos en sus países.

Por otro lado, la Delegación de Argentina informó que la ANMAT ha dictado la Disposición (ANMAT) Nº 13832/16 referida a la prohibición de ciertos agentes antimicrobianos en jabones líquidos, jabones en barra, espumas, geles y todo otro producto de aplicación tanto en manos como en cuerpo, diseñados para usarse con agua y enjuague posterior, entre los que se incluyen las sustancias triclocarbán y triclosán. A su vez, se establecieron restricciones adicionales para el uso del triclosán en productos cosméticos. La referida regulación se basó en la monografía de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) "Safety and Effectiveness of Consumer Antiseptics; Topical Antimicrobial Drugs Products for Over-the- Counter Human Use" (21 CFR Part 310, publicada en el Federal Register Vol 81 Nº 172 el 06 de Septiembre de 2016); en la opinión SCCS/ 1414/11 emitida por el Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (SCCS); y en el REGLAMENTO (UE) Nº 358/2014 DE LA COMISIÓN del 9 de abril de 2014 que modificó el

Anexo V "Lista de Conservantes permitidos en productos cosméticos" del Reglamento (CE) Nº 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, que incorporó restricciones adicionales para el triclosán (listado en el Nº de referencia 25).

La Delegación de Brasil propuso considerar este tema en la actualización de la lista de sustancias conservantes.

Por su parte, la Delegación de Brasil consultó a las demás delegaciones sobre la conveniencia de revisar la Res. GMC Nº 51/98 para su actualización sobre parámetros de control microbiológico para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes, teniendo en cuenta el tiempo transcurrido desde su dictado y los avances científicos en la materia. Las delegaciones presentes estuvieron de acuerdo en dicha revisión y solicitan a la Delegación de Uruguay manifestarle al respecto.

#### **LISTA DE UNIDOS**

Los Unidos que forman parte de la presente Acta son los siguientes:

UNIDO I	Lista de Participantes
UNIDO II	Agenda
UNIDO III	Propuesta de Brasil sobre P. Res. Nº 15/15
UNIDO IV	Propuesta de Argentina sobre P. Res. Nº 15/15
UNIDO V	P. Res. No 15/15 con modificaciones
UNIDO VI	Informe de Cumplimiento del Programa de Trabajo 2015-
	2016
UNIDO VII	Programa de Trabajo 2017-2018
UNIDO VIII	Agenda para la próxima Reunión

Por la Delegación de Argentina

SANDRA NOEMÍ SARA

Por la Delegación de Brasil

JOAO TAVARES NETO

\_\_\_\_\_

## Por la Delegación de Paraguay MARIA LORENA MONTIEL