

1 **MERCOSUR/LVII SGT N°11/P. RES. N° 05/22**

2

3 **REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE CLASIFICACIÓN DE**
4 **PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES**
5 **(DEROGACIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC N° 07/05)**
6

7 **VISTO:** El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las
8 Resoluciones N° 110/94, 38/98, 07/05 y 45/17 del Grupo Mercado Común.

9 **CONSIDERANDO:**

10 La definición de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes
11 establecida en la Resolución GMC N° 110/94 “Definición de Productos
12 Cosméticos”.

13 Que la armonización en la clasificación de productos de higiene personal,
14 cosméticos y perfumes comercializados en los Estados Partes del MERCOSUR es
15 fundamental.

16 Que los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes deben ser seguros
17 en las condiciones normales y previsibles de uso

18 Que es necesario actualizar la clasificación de estos productos con el fin de
19 priorizar las acciones reguladoras sobre aquellos productos que, por el público al
20 que se encuentran destinados, su área de aplicación, consideraciones especiales
21 de formulación o bien por su propósito de uso, requieran mayor grado de vigilancia
22 sanitaria.

23 **EL GRUPO MERCADO COMÚN**
24 **RESUELVE:**

25 Art. 1 - Aprobar el “Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Clasificación de
26 Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes”, que consta en los
27 Anexos I, II y III, los que forman parte de la presente Resolución.
28

29 Art. 2 - Establecer un plazo de treinta y seis (36) meses para la adecuación de los
30 productos que ya estén regularizados/inscritos, contado a partir de la fecha de
31 incorporación de la presente Resolución al ordenamiento jurídico de los Estados
32 Partes.
33

34 Art. 3 - Los Estados Partes indicarán en el ámbito del Subgrupo de Trabajo N° 11
35 “Salud” (SGT N° 11), los organismos nacionales competentes para la
36 implementación de la presente Resolución.
37

38 Art. 4 - La presente Resolución se aplicará en el territorio de los Estados Partes, al
39 comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

40
41 Art. 5 - Derogar la Resolución GMC Nº 07/05.

42
43 Art. 6 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los
44 Estados Partes antes de xx/xx/ xxxx.

45
46 **LVII SGT Nº 11 - Montevideo, 28/X/22**
47

48

49

50

51

52

53

54

55

56

57

58

59

60

61

62

63

64

65

66

67

68

69

70

ANEXO I

71

DEFINICIONES

72

1. **Productos Grado 1:** son productos de higiene personal, cosméticos y perfumes que cumplen con la definición adoptada según Res. GMC N° 110/94 que por su área de aplicación, público al que está destinado, condición de formulación particular, o bien por el impacto sanitario de las finalidades de uso proclamadas, requieren inicialmente un menor grado de vigilancia sanitaria.

73

74

75

76

77

78

79

2. **Productos Grado 2:** son productos de higiene personal, cosméticos y perfumes que cumple con la definición adoptada según Resolución GMC N° 110/94, que por su área de aplicación, público al que está destinado, condición de formulación particular, o bien por el impacto sanitario de las finalidades de uso proclamadas, requieren un mayor grado de vigilancia sanitaria.

80

81

82

83

84

85

86

3. **Activador o Acelerador de bronceado:** producto con ingredientes que estimulan la síntesis de melanina, frente a la exposición a radiación ultravioleta (UV).

87

88

89

90

4. **Autobronceante:** producto que genera coloración de la piel por reacción química con componentes propios de la epidermis, sin necesidad de exposición a la radiación ultravioleta (UV).

91

92

93

94

5. **Simulador del bronceado:** producto que colorea la epidermis para simular el bronceado, sin reacción química y sin necesidad de exposición a la radiación ultravioleta (UV).

95

96

97

98

6. **Producto capilar:** producto destinado a los cabellos y pelos de la cara, exceptuando las pestañas.

99

100

101

7. **Dentífrico:** producto con enjuague que posee una finalidad principal de limpieza de los dientes.

102

103

104

8. **Enjuague bucal:** producto destinado a la higiene bucal mediante buches, sin gargarismos, y con eliminación posterior del mismo a fin de evitar su ingesta. Es considerado un producto sin enjuague, dado que no es removido con agua u otro solvente después de su aplicación.

105

106

107

108

109

110
111
112
113
114
115
116
117
118
119
120
121
122
123
124
125
126
127
128
129
130
131
132
133
134
135
136
137
138
139
140

141

142

143

144

145

146

147

148

9. **Parche dérmico:** producto con formulación y finalidad cosmética dispuesto en un parche para aplicación tópica, que actúa a nivel local, es decir, sólo sobre la epidermis del sitio donde es colocado, sin mecanismo de acción a distancia (sin absorción sistémica). Quedan excluidos aquellos parches con microagujas.
10. **Producto para sistemas de uñas artificiales:** producto destinado al esmaltado o a la construcción in- situ de una uña artificial, formulado a base de derivados del ácido acrílico y/o del ácido metacrílico que polimerizan mediante una reacción radicalaria desencadenada por un fotoiniciador o un iniciador termosensible.
11. **Producto anticaída:** preparación cosmética que previene la caída por fortalecimiento del cabello (como por ejemplo, champú, acondicionador, tónico o loción capilar), estando prohibida la indicación para el crecimiento de nuevas fibras capilares o para otros fines que aludan el tratamiento de la calvicie u otra acción terapéutica.
12. **Producto que se enjuaga:** todo producto de higiene personal, cosmético y perfume que se destina a ser removido, con agua u otro solvente, después de su aplicación.
13. **Producto que no se enjuaga:** todo producto de higiene personal, cosmético y perfume que se destina a permanecer en contacto prolongado con el sitio de aplicación.
14. **Tintura capilar temporaria o progresiva o permanente:** producto con finalidad de teñir los cabellos, incluyendo champú, enjuague capilar colorante o matizador. El maquillaje capilar no está incluido en esta categoría.

149

ANEXO II

150

LISTA DE TIPOS DE PRODUCTOS DE GRADO 1

151

01. Ablandador de cutícula no cáustico.

152

02. Acondicionador y/o Crema de enjuague y/o Enjuague capilar

153

03. Agua de colonia, Agua Perfumada, Colonia, Perfume y Extracto Aromático.

154

04. Aromatizante bucal.

155

05. Base facial y/o corporal sin finalidad fotoprotectora.

156

06. Blanqueador para las uñas.

157

07. Blush o Rubor sin finalidad fotoprotectora.

158

08. Champú.

159

09. Champú acondicionador.

160

10. Colonia desodorante.

161

11. Correctivo facial sin finalidad fotoprotectora.

162

12. Delineador para labios, ojos y cejas.

163

13. Demaquillante.

164

14. Dentífrico.

165

15. Depilatorio mecánico o epilatorio.

166

16. Desodorante axilar.

167

17. Desodorante corporal

168

18. Desodorante pédico.

169

19. Enjuague bucal aromatizante.

170

20. Esmalte, barniz, brillo para uñas.

171

21. Fortalecedor de uñas.

172

22. Jabón abrasivo y/o exfoliante mecánico excluyendo los que poseen acción antibacterial o que sean exfoliantes químicos.

173

174

23. Jabón desodorante excluyendo aquellos con acción antibacteriana o de uso íntimo.

175

176

24. Jabón facial y/o corporal excluyendo aquellos con acción antibacterial, exfoliante químico o de uso íntimo.

177

178

25. Lápiz y brillo labial sin finalidad fotoprotectora.

179

26. Loción tónica facial.

180

27. Máscara para pestañas.

181

28. Maquillaje facial y/o corporal sin finalidad fotoprotectora.

182

29. Modelador y/o fijador para cejas.

183

30. Neutralizante para permanente y alisado.

184

31. Polvo facial excluyendo aquellos con acción fotoprotectora de la piel, o blanqueadora.

185

186

- 187 32. Preparaciones cosméticas (como por ejemplo, cremas, lociones, máscaras,
188 aceites, geles, parches dérmicos) para humectación, hidratación y/o
189 fresca del rostro, manos, pies, excluyendo aquellas con acción
190 fotoprotectora de la piel, blanqueadora, o de peeling químico.
- 191 33. Preparaciones cosméticas (como por ejemplo, cremas, lociones, máscaras,
192 aceites, geles, parches dérmicos) con acción antiarrugas, excluyendo
193 aquellas con acción fotoprotectora de la piel, blanqueadora o de peeling
194 químico.
- 195 34. Preparaciones cosméticas (como por ejemplo, cremas, lociones, máscaras,
196 aceites, geles) exfoliantes ("peeling") mecánicos, corporales y/o faciales.
- 197 35. Preparaciones cosméticas (como por ejemplo, cremas, lociones, máscaras,
198 aceites, geles) para humectación, hidratación y/o fresca para piernas o el
199 cuerpo en general, excluyendo aquellas con acción fotoprotectora de la
200 piel, blanqueadora, de peeling químico o con acción antiestrías.
- 201 36. Preparaciones cosméticas (como por ejemplo, cremas, lociones, máscaras,
202 aceites, geles) anticelulíticas para las piernas o el cuerpo en general,
203 excluyendo aquellas con acción fotoprotectora de la piel, blanqueadora, de
204 peeling químico o con acción antiestrías.
- 205 37. Preparaciones de higiene personal (como por ejemplo, cremas, lociones,
206 máscaras, aceites y geles) para limpieza y/o higiene de la piel, excluyendo
207 aquellos con acción antibacterial o de uso íntimo, siempre que se indique
208 en su modo de uso la remoción del mismo de forma posterior a su
209 aplicación, o bien se indique el empleo del producto mediante el auxilio de
210 un elemento que permita la remoción mecánica de las impurezas.
- 211 38. Producto capilar con enjuague anticaída.
- 212 39. Producto capilar sin enjuague anticaída.
- 213 40. Producto para el área de ojos.
- 214 41. Producto para evitar comerse las uñas.
- 215 42. Productos para afeitarse.
- 216 43. Productos para antes de afeitarse.
- 217 44. Productos para baño y/o inmersión: sales, aceites, cápsulas de gelatina y
218 baño de espuma.
- 219 45. Productos para después de afeitarse.
- 220 46. Productos para fijar, modelar y/o embellecer los cabellos: fijadores, lacas,
221 reparadores de puntas, aceite capilar, brillantinas, mousses, cremas y
222 geles para modelar y asentar los cabellos, restaurador capilar, máscara
223 capilar, humidificador capilar y maquillaje capilar.
- 224 47. Protector labial sin finalidad fotoprotectora.
- 225 48. Removedor de esmalte.
- 226 49. Secante de esmalte.
- 227 50. Simulador del bronceado.

- 228 51. Sombra para párpados.
229 52. Talco y/o polvo excluyendo aquellos con acción antibacterial.
230 53. Tiras para la remoción mecánica de impurezas de la piel.
231 54. Toallas humedecidas para limpieza o higienización corporal, excluyendo
232 aquellas con acción antibacterial y las de uso íntimo.
233 55. Tónico o loción capilar.

234

235

236 Observación: A los efectos de la presente Norma tendrá prioridad el encuadre
237 como grado 2 frente al grado 1, para aquellos productos destinados al público
238 infantil, embarazadas, personas con piel acneica, dientes o piel sensibles, o bien
239 productos que se proclamen para uso íntimo, o bien declaren acción específica
240 anticaries, antiplaca, antisarro, blanqueadora dental, anticaspa, antiestrías,
241 aclaradora de la piel, antibacterial, acción fotoprotectora, de exfoliante químico, o
242 bien se indiquen para ondular o alisar los cabellos, o teñir, blanquear o decolorar
243 los cabellos y vellos corporales, o bien se indiquen para la higiene de personas
244 inmovilizadas.

245

246

247

248

249

250

251

252

253

254

255

256

257

258

259

ANEXO III

260

LISTA DE TIPOS DE PRODUCTOS DE GRADO 2

- 261 01. Ablandador de cutícula cáustico.
262 02. Aclarante de piel.
263 03. Activador o Acelerador de bronceado.
264 04. Agua oxigenada hasta 40 volúmenes (incluidas las cremosas excepto los
265 productos de uso Medicinal).
266 05. Antitranspirante axilar.
267 06. Antitranspirante pédico .
268 07. Autobronceante.
269 08. Blanqueador o decolorante para los cabellos y/o vellos del cuerpo.
270 09. Bronceador.
271 10. Dentífrico anticaries.
272 11. Dentífrico antiplaca.
273 12. Dentífrico antisarro.
274 13. Dentífrico blanqueador.
275 14. Dentífrico y enjuague bucal para personas con dientes sensibles, siempre
276 que no se proclame como agente de tratamiento.
277 15. Depilatorio químico.
278 16. Desodorante antitranspirante axilar.
279 17. Desodorante antitranspirante pédico.
280 18. Enjuague bucal antibacterial.
281 19. Enjuague bucal antiplaca.
282 20. Exfoliante "peeling" químico.
283 21. Jabón antibacterial.
284 22. Preparación cosmética para la piel y labios, con acción fotoprotectora
285 como beneficio adicional, pero no principal (multifuncionales).
286 23. Preparaciones cosméticas (como por ejemplo, cremas, lociones,
287 máscaras, aceites, geles) para la piel con estrías.
288 24. Producto capilar con enjuague anticaspa.
289 25. Producto capilar sin enjuague anticaspa.
290 26. Productos para limpieza o higiene corporal de personas inmobilizadas.
291 27. Producto para alisar los cabellos.
292 28. Producto para alisar y teñir los cabellos.
293 29. Producto para ondular los cabellos.
294 30. Producto para piel acneica.

295

296

- 297 31. Productos destinados al público infantil:
- 298 31.1 Acondicionador con enjuague.
- 299 31.2 Acondicionador sin enjuague.
- 300 31.3 Aceite capilar y/o corporal para limpiar, proteger
- 301 perfumar y/o hidratar.
- 302 31.4 Agua de colonia, Agua Perfumada, Colonia,
- 303 Perfume y Extracto Aromático.
- 304 31.5 Blush o Rubor.
- 305 31.6 Champú acondicionador.
- 306 31.7 Champú.
- 307 31.8 Champú para cabello y cuerpo.
- 308 31.9 Dentífrico.
- 309 31.10 Desodorante axilar.
- 310 31.11 Desodorante pédico.
- 311 31.12 Enjuague bucal.
- 312 31.13 Esmalte para uñas.
- 313 31.14 Fijador de cabello.
- 314 31.15 Hidratante para piel.
- 315 31.16 Jabón.
- 316 31.17 Lápiz labial y brillo labial.
- 317 31.18 Maquillaje capilar y/o corporal.
- 318 31.19 Máscara capilar para hidratar o restaurar.
- 319 31.20 Polvo corporal (talco o fécula) con finalidad de
- 320 proteger la piel.
- 321 31.21 Polvo facial.
- 322 31.22 Preparaciones de higiene personal (como por
- 323 ejemplo, cremas, lociones, aceites y geles) para
- 324 limpieza y/o higiene de la piel, excluyendo aquellos
- 325 con acción antibacterial, siempre que se indique en
- 326 su modo de uso la remoción del mismo de forma
- 327 posterior a su aplicación, o bien se indique el
- 328 empleo del producto mediante el auxilio de un
- 329 elemento que permita la remoción mecánica de las
- 330 impurezas.
- 331 31.23 Producto para evitar hábito de comerse las uñas.
- 332 31.24 Producto para proteger o mantener en buen
- 333 estado la piel en el área del pañal.
- 334 31.25 Producto post-solar.
- 335 31.26 Protector labial con y sin fotoprotección.

- 336 31.27 Protector solar.
337 31.28 Reparador de puntas para cabellos.
338 31.29 Repelente de insectos.
339 31.30 Sombra.
340 31.31 Toallas humedecidas para limpieza o
341 higienización corporal, excluyendo aquellas con
342 acción antibacterial.
343 32. Productos destinados a las embarazadas.
344 33. Productos destinados a piel sensible, siempre que no se proclamen como
345 agentes de tratamiento.
346 34. Productos para la higiene íntima, siempre que no proclamen acción
347 antimicrobiana:
348 34.1 Desodorante.
349 34.2 Jabón.
350 34.3 Toallas humedecidas.
351 35. Productos para sistemas de uñas artificiales.
352 36. Protector solar.
353 37. Removedor de cutícula.
354 38. Repelente de insectos.
355 39. Talco o polvo desodorante antibacterial.
356 40. Tintura capilar temporaria o progresiva o permanente.
357 41. Tintura para vellos corporales.
358 42. Toallas humedecidas para manos antibacteriales.
359

360 Los Estados Partes podrán incluir otros tipos de productos que no formen parte de
361 los presentes listados y que cumplan con la definición de productos de higiene
362 personal, cosméticos y perfumes (Resolución GMC N° 110/94).

363

364