

MERCOSUR/GMC/RES. N° 51/98

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

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las Resoluciones N° 91/93, 152/96 y 38/98 del Grupo Mercado Común y la Recomendación N° 47/97 del SGT N° 3 “Reglamentos Técnicos”

CONSIDERANDO :

Que los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes deben ser seguros bajo las condiciones normales o previsibles de uso.

Que es de fundamental importancia fijar los parámetros de control microbiológico a fin de asegurar la calidad higiénica de los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes.

**EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE :**

Art 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.

Art 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.

Art. 3 El presente Reglamento Técnico 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 internos antes del día 7/V/99.

XXXII GMC – Rio de Janeiro, 8/XII/98

PARAMETROS 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.

LIMITES

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

	AREA DE APLICACIÓN Y FASE ETARIA	LIMITES DE ACEPTABILIDAD
TIPO- I	<ul style="list-style-type: none"> • PRODUCTOS PARA USO INFANTIL • PRODUCTOS PARA AREA DE OJOS • PRODUCTOS QUE ENTRAN EN CONTACTO CON MUCOSAS 	a) Recuento de microorganismos mesófilos aerobios totales, no más de 10^2 UFC/g o ml Límite máximo 5×10^2 UFC/g o ml b) Ausencia de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> en 1 g o ml c) Ausencia de <i>Staphylococcus aureus</i> en 1 g o ml d) Ausencia de Coliformes totales y fecales en 1 g o ml e) Ausencia de Clostridios sulfito reductores en 1 g (exclusivamente para talcos)
TIPO - II	<ul style="list-style-type: none"> • DEMAS PRODUCTOS SUSCEPTIBLES DE CONTAMINACIÓN MICROBIOLÓGICA 	a) Recuento de microorganismos mesófilos aerobios totales, no más de 10^3 UFC/g o ml Límite máximo 5×10^3 UFC/g o ml b) Ausencia de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> en 1 g o ml c) Ausencia de <i>Staphylococcus aureus</i> en 1 g o ml d) Ausencia de Coliformes totales y fecales en 1 g o ml e) Ausencia de Clostridios sulfito reductores en 1 g (exclusivamente para talcos)