

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

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

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N° 110/94, 38/98, 07/05 y 45/17 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 en la clasificación de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes comercializados en los Estados Partes del MERCOSUR es fundamental.

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

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

**EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:**

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

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

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

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

Art. 5 - Derogar la Resolución GMC N° 07/05.

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

LVII SGT N° 11 - Montevideo, 28/X/22

ANEXO I

DEFINICIONES

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.
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.
3. **Activador o Acelerador de bronceado:** producto con ingredientes que estimulan la síntesis de melanina, frente a la exposición a radiación ultravioleta (UV).
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).
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).
6. **Producto capilar:** producto destinado a los cabellos y pelos de la cara, exceptuando las pestañas.
7. **Dentífrico:** producto con enjuague que posee una finalidad principal de limpieza de los dientes.
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.

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.

ANEXO II

LISTA DE TIPOS DE PRODUCTOS DE GRADO 1

01. Ablandador de cutícula no cáustico.
02. Acondicionador y/o Crema de enjuague y/o Enjuague capilar
03. Agua de colonia, Agua Perfumada, Colonia, Perfume y Extracto Aromático.
04. Aromatizante bucal.
05. Base facial y/o corporal sin finalidad fotoprotectora.
06. Blanqueador para las uñas.
07. Blush o Rubor sin finalidad fotoprotectora.
08. Champú.
09. Champú acondicionador.
10. Colonia desodorante.
11. Correctivo facial sin finalidad fotoprotectora.
12. Delineador para labios, ojos y cejas.
13. Demaquillante.
14. Dentífrico.
15. Depilatorio mecánico o epilatorio.
16. Desodorante axilar.
17. Desodorante corporal
18. Desodorante pédico.
19. Enjuague bucal aromatizante.
20. Esmalte, barniz, brillo para uñas.
21. Fortalecedor de uñas.
22. Jabón abrasivo y/o exfoliante mecánico excluyendo los que poseen acción antibacterial o que sean exfoliantes químicos.
23. Jabón desodorante excluyendo aquellos con acción antibacteriana o de uso íntimo.
24. Jabón facial y/o corporal excluyendo aquellos con acción antibacterial, exfoliante químico o de uso íntimo.
25. Lápiz y brillo labial sin finalidad fotoprotectora.
26. Loción tónica facial.
27. Máscara para pestañas.
28. Maquillaje facial y/o corporal sin finalidad fotoprotectora.
29. Modelador y/o fijador para cejas.
30. Neutralizante para permanente y alisado.
31. Polvo facial excluyendo aquellos con acción fotoprotectora de la piel, o blanqueadora.

32. Preparaciones cosméticas (como por ejemplo, cremas, lociones, máscaras, aceites, geles, parches dérmicos) para humectación, hidratación y/o frescura del rostro, manos, pies, excluyendo aquellas con acción fotoprotectora de la piel, blanqueadora, o de peeling químico.
33. Preparaciones cosméticas (como por ejemplo, cremas, lociones, máscaras, aceites, geles, parches dérmicos) con acción antiarrugas, excluyendo aquellas con acción fotoprotectora de la piel, blanqueadora o de peeling químico.
34. Preparaciones cosméticas (como por ejemplo, cremas, lociones, máscaras, aceites, geles) exfoliantes ("peeling") mecánicos, corporales y/o faciales.
35. Preparaciones cosméticas (como por ejemplo, cremas, lociones, máscaras, aceites, geles) para humectación, hidratación y/o frescura para piernas o el cuerpo en general, excluyendo aquellas con acción fotoprotectora de la piel, blanqueadora, de peeling químico o con acción antiestrías.
36. Preparaciones cosméticas (como por ejemplo, cremas, lociones, máscaras, aceites, geles) anticelulíticas para las piernas o el cuerpo en general, excluyendo aquellas con acción fotoprotectora de la piel, blanqueadora, de peeling químico o con acción antiestrías.
37. Preparaciones de higiene personal (como por ejemplo, cremas, lociones, máscaras, aceites y geles) para limpieza y/o higiene de la piel, excluyendo aquellos con acción antibacterial o de uso íntimo, siempre que se indique en su modo de uso la remoción del mismo de forma posterior a su aplicación, o bien se indique el empleo del producto mediante el auxilio de un elemento que permita la remoción mecánica de las impurezas.
38. Producto capilar con enjuague anticaída.
39. Producto capilar sin enjuague anticaída.
40. Producto para el área de ojos.
41. Producto para evitar comerse las uñas.
42. Productos para afeitarse.
43. Productos para antes de afeitarse.
44. Productos para baño y/o inmersión: sales, aceites, cápsulas de gelatina y baño de espuma.
45. Productos para después de afeitarse.
46. 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, humidificador capilar y maquillaje capilar.
47. Protector labial sin finalidad fotoprotectora.
48. Removedor de esmalte.
49. Secante de esmalte.
50. Simulador del bronceado.

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

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

ANEXO III

LISTA DE TIPOS DE PRODUCTOS DE GRADO 2

01. Ablandador de cutícula cáustico.
02. Aclarante de piel.
03. Activador o Acelerador de bronceado.
04. Agua oxigenada hasta 40 volúmenes (incluidas las cremosas excepto los productos de uso Medicinal).
05. Antitranspirante axilar.
06. Antitranspirante pédico .
07. Autobronceante.
08. Blanqueador o decolorante para los cabellos y/o vellos del cuerpo.
09. Bronceador.
10. Dentífrico anticaries.
11. Dentífrico antiplaca.
12. Dentífrico antisarro.
13. Dentífrico blanqueador.
14. Dentífrico y enjuague bucal para personas con dientes sensibles, siempre que no se proclame como agente de tratamiento.
15. Depilatorio químico.
16. Desodorante antitranspirante axilar.
17. Desodorante antitranspirante pédico.
18. Enjuague bucal antibacterial.
19. Enjuague bucal antiplaca.
20. Exfoliante "peeling" químico.
21. Jabón antibacterial.
22. Preparación cosmética para la piel y labios, con acción fotoprotectora como beneficio adicional, pero no principal (multifuncionales).
23. Preparaciones cosméticas (como por ejemplo, cremas, lociones, máscaras, aceites, geles) para la piel con estrías.
24. Producto capilar con enjuague anticaspa.
25. Producto capilar sin enjuague anticaspa.
26. Productos para limpieza o higiene corporal de personas inmobilizadas.
27. Producto para alisar los cabellos.
28. Producto para alisar y teñir los cabellos.
29. Producto para ondular los cabellos.
30. Producto para piel acneica.

31. Productos destinados al público infantil:

- 31.1 Acondicionador con enjuague.
- 31.2 Acondicionador sin enjuague.
- 31.3 Aceite capilar y/o corporal para limpiar, proteger perfumar y/o hidratar.
- 31.4 Agua de colonia, Agua Perfumada, Colonia, Perfume y Extracto Aromático.
- 31.5 Blush o Rubor.
- 31.6 Champú acondicionador.
- 31.7 Champú.
- 31.8 Champú para cabello y cuerpo.
- 31.9 Dentífrico.
- 31.10 Desodorante axilar.
- 31.11 Desodorante pédico.
- 31.12 Enjuague bucal.
- 31.13 Esmalte para uñas.
- 31.14 Fijador de cabello.
- 31.15 Hidratante para piel.
- 31.16 Jabón.
- 31.17 Lápiz labial y brillo labial.
- 31.18 Maquillaje capilar y/o corporal.
- 31.19 Máscara capilar para hidratar o restaurar.
- 31.20 Polvo corporal (talco o fécula) con finalidad de proteger la piel.
- 31.21 Polvo facial.
- 31.22 Preparaciones de higiene personal (como por ejemplo, cremas, lociones, aceites y geles) para limpieza y/o higiene de la piel, excluyendo aquellos con acción antibacterial, siempre que se indique en su modo de uso la remoción del mismo de forma posterior a su aplicación, o bien se indique el empleo del producto mediante el auxilio de un elemento que permita la remoción mecánica de las impurezas.
- 31.23 Producto para evitar hábito de comerse las uñas.
- 31.24 Producto para proteger o mantener en buen estado la piel en el área del pañal.
- 31.25 Producto post-solar.
- 31.26 Protector labial con y sin fotoprotección.

- 31.27 Protector solar.
- 31.28 Reparador de puntas para cabellos.
- 31.29 Repelente de insectos.
- 31.30 Sombra.
- 31.31 Toallas humedecidas para limpieza o higienización corporal, excluyendo aquellas con acción antibacterial.
- 32. Productos destinados a las embarazadas.
- 33. Productos destinados a piel sensible, siempre que no se proclamen como agentes de tratamiento.
- 34. Productos para la higiene íntima, siempre que no proclamen acción antimicrobiana:
 - 34.1 Desodorante.
 - 34.2 Jabón.
 - 34.3 Toallas humedecidas.
- 35. Productos para sistemas de uñas artificiales.
- 36. Protector solar.
- 37. Removedor de cutícula.
- 38. Repelente de insectos.
- 39. Talco o polvo desodorante antibacterial.
- 40. Tintura capilar temporaria o progresiva o permanente.
- 41. Tintura para vellos corporales.
- 42. Toallas humedecidas para manos antibacteriales.

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