



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-2384-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 11 de Diciembre de 2018

**Referencia:** 1-2002-30385-15-4

---

VISTO el Expediente N° 1-2002-30385-15-4 del Registro del ex Ministerio de Salud, el Tratado de Asunción del 26 de marzo de 1991, aprobado por la Ley N° 23.981, el Protocolo de Ouro Preto del 17 de diciembre de 1994, aprobado por la Ley N° 24.560, la Decisión CMC N° 20/02 y la Resolución GMC N° 44/15, y

**CONSIDERANDO:**

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 medios 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 Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Incorpórase al ordenamiento jurídico nacional la Resolución MERCOSUR GMC N° 44/15 "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE LISTAS DE FILTROS ULTRAVIOLETAS PERMITIDOS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES (DEROGACIÓN DE LA RES GMC N° 25/05)" que se adjunta como anexo (IF-2018-60089780-APN-DVPS#ANMAT) y forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- En los términos del Protocolo 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 la comunicación efectuada por la Secretaría del MERCOSUR, informando que los Estados han incorporado la norma en sus respectivos ordenamientos jurídicos internos.

La entrada en vigor de la Resolución MERCOSUR GMC 44/15 "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE LISTAS DE FILTROS ULTRAVIOLETAS PERMITIDOS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES (DEROGACIÓN DE LA RES GMC N° 25/05)" será comunicada a través de un aviso en el boletín Oficial de la Nación (cfr. Artículo 40 inciso III del Protocolo de Ouro Preto).

ARTÍCULO 3°.- Derógase la Disposición ANMAT N° 309/2006.

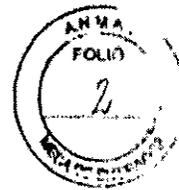
ARTÍCULO 4°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Dése a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-2002-30385-15-4

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2018.12.11 09:44:15 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale  
Administrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.12.11 09:44:22 -0300



60

MERCOSUR/GMC/RES. N° 44/15

**REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE LISTA DE FILTROS  
ULTRAVIOLETAS PERMITIDOS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL,  
COSMÉTICOS Y PERFUMES  
(DEROGACIÓN DE LA RES. GMC N° 25/05)**

**VISTO:** El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N° 110/94, 133/96, 38/98, 56/02, 25/05 y 51/08 del Grupo Mercado Común.

**CONSIDERANDO:**

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

Que es necesaria la actualización periódica de los listados a fin de asegurar la correcta utilización de las materias primas en la fabricación de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes.

**EL GRUPO MERCADO COMÚN  
RESUELVE:**

Art. 1 - Aprobar el "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Lista de Filtros Ultravioletas permitidos para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes", que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Los Estados Partes indicarán en el ámbito del SGT N° 11 los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución.

Art. 3 - La presente Resolución será aplicada en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

Art. 4 - Derogar la Resolución GMC N° 25/05.

Art. 5 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del 31/12/2016.

9.  
[Handwritten signatures and initials]

C GMC - Asunción, 26/XI/15

IF-2018-60089780-APN-DVPS#ANMAT



## ANEXO

### REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE LISTA DE FILTROS ULTRAVIOLETAS PERMITIDOS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES

1 - Para el propósito de este listado, los filtros ultravioletas son sustancias que, cuando se adicionan a los productos para la protección solar, tienen la finalidad de filtrar ciertos rayos ultravioletas con el fin de proteger la piel de ciertos efectos dañinos causados por estos rayos.

2 - Estos filtros ultravioletas pueden ser adicionados en las formulaciones de productos dentro de los límites y condiciones abajo detalladas.

3 - Otros filtros de radiación ultravioleta utilizados en productos de higiene personal, cosméticos y perfumes solamente con la finalidad de preservarlos de la degradación fotoquímica, no están incluidos en esta lista.

#### LISTA DE FILTROS ULTRAVIOLETAS PERMITIDOS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES

Nº ORD.	SUSTANCIA (NOMBRE INCI)	CONCENTRACION MAXIMA AUTORIZADA
1	Metilsulfato de N,N,N-trimetil-4-(2-oxoborn-3- lilidenometil)anilinio CAMPHOR BENZALKONIUM METHOSULFATE	6 %
2	3,3'-(1,4-fenilendimetileno)bis(ácido 7,7-dimetil-2- oxo-biciclo-(2.2.1) 1- heptilmetano sulfónico y sus sales TEREPHTHALYLIDENE DICAMPHOR SULFONIC ACID (& SALTS)	10% (expresado como ácido)
3	1-(4-ter-butifenil)-3-(4-metoxifenil) propano-1,3- diona BUTYL METHOXYDIBENZOYLMETHANE	5%
4	Ácido alfa-(2-oxoborn-3- lidenol)tolueno-4-sulfónico y sus sales de potasio, sodio y trietanolamina BENZYLIDENE CAMPHOR SULFONIC ACID & SALTS	6% (expresado como ácido)
7	2-Ciano-3,3'-difenilacrilato de 2- etilhexilo OCTOCRYLENE	10% (expresado como ácido)
8	4-Metoxicinamato de 2-etoxietilo CINOXATE	3%

9.  
A

IF-2018-60089780-APN-DYPS#ANMAT



9	2,2' -dihidroxi-4-metoxibenzofenona BENZOPHENONE-0	3%
10	Antranilato de mentilo MENTHYL ANTHRANILATE	5%
12	Salicilato de trietanolamina TEA-SALICYLATE	12%
15	Ácido 2-fenilbenzimidazol-5-sulfónico y sus sales de sodio, potasio y trietanolamina PHENYLBENZIMIDAZOLE SULFONIC ACID (& SODIUM, POTASSIUM, TEA SALTS)	8% (expresado como ácido)
16	4-Metoxi-cinamato de 2-etilhexilo ETHYLHEXYL METHOXYCINNAMATE	10%
17	2-Hidroxi-4-metoxi-benzofenona BENZOPHENONE-3 (1)	10%
18	Ácido 2-hidroxi-4-metoxibenzofenona-5-sulfónico BENZOPHENONE-4 (ACID)	10% (expresado como ácido)
18a	Sal de sodio del ácido 2-hidroxi-4-metoxibenzofenona-5-sulfónico BENZOPHENONE-5	5% (expresado como ácido)
19	Ácido 4-aminobenzoico PABA	15 %
20	Salicilato de homomentilo HOMOSALATE	15%
21	Polímero de N-((2 y 4)-((2-oxoborn-3- ilideno) metil)encil)acrilamida POLYACRYLAMIDOMETHYL BENZYLIDENE CAMPHOR	6%
22	Dióxido de titanio TITANIUM DIOXIDE	25%
24	N-Etotoxi-4-aminobenzoato de etilo PEG-25 PABA	10%
25	4-Dimetil-aminobenzoato de 2-etilhexilo ETHYLHEXYL DIMETHYL PABA	8%
26	Salicilato de 2-etilhexilo ETHYLHEXYL SALICYLATE	5%
27	4-Metoxicinamato de isopentilo ISOAMYL p-METHOXYCINNAMATE	10%
28	3-(4'-metilbenzilideno)-d-l -alcanfor 4- METHYLBENZYLIDENE CAMPHOR	4%

91

IF-2018-60089780-APN-DVPS#ANMAT



29	3-Benzilideno alcanfor 3-BENZYLIDENE CAMPHOR	2%
30	2,4,6-Triazin-(p-carbo-2'-etil-hexil-1'-oxi) -1,3,5-triazina ETHYLHEXYL TRIAZONE	5%
31	Óxido de zinc ZINC OXIDE	25%
32	2-(2(1-benzotriazol-2-il)-4-metil-6-(2-metil-3-(1,3,3,3-tetrametil-1-(trimetilsilil)oxi)-disiloxanil)propil)fenol DROMETRIIZOLE TRISILOXANE	15%
33	Ácido benzoico,4,4'-[[6-[[4-[[1,1-dimetil(etil)amino]carbonil]fenil]amino]-1,3,5-triazina-2,4-dil]diimino]bis-,bis(2-etilhexil) éster DIETHYLHEXYL BUTAMIDO TRIAZONE	10%
34	2,2'-metileno-bis-6-(2H-benzotriazol-2-il)-4-(tetrametil-butil)-1,1,3,3-fenol METHYLENE DIS-BENZOTRIAZOLYL TETRAMETHYLBUTYLPHENOL	10%
35	Sal monosódica del ácido 2,2'-bis-(1,4-fenilen)-1H-benzimidazol-4,6- disulfónico DISODIUM PHENYL DIBENZIMIDAZOLE TETRASULFONATE	10% (expresado como ácido)
36	(1,3,5)-triazina-2,4-bis[[4-(2-etil-hexiloxi)-2-hidroxil]-fenil]-6-(4-metoxifenil) BIS-ETHYLHEXYLOXYPHENOL METHOXYPHENYL TRIAZINE	10%
37	Dimeticodietilbenzalmalonato POLYSILICONE-15	10%
38	Acido benzoico,2-[4-(dietilamino)-2-hidroxibenzoil]-, hexilester DIETHYLAMINO HYDROXYBENZOYL HEXYL BENZOATE	10%
39	1,3,5-Triazina,2,4,6-Tris([1,1'-Bifenil]-4-Il)- TRIS-BIPHENYL TRIAZINE (2)	10%

Observaciones:

(1) Para concentraciones mayores que 0,5% incluir advertencia en rotulado: "contiene Benzophenone-3"

(2) Condiciones de uso: Prohibido su uso en sistemas pulverizables (que dispersan partículas en el aire). El nanomaterial debe tener las siguientes características: Tamaño medio de partícula > 80 nm; Pureza ≥ 99 %; sin recubrimiento.

9.

IF-2018-60089780-APN-DVPS#ANMAT

4



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-60089780-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 21 de Noviembre de 2018

**Referencia:** RES. GMC 44-15

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.11.21 13:54:43 -03'00'

Sandra Noemí Sara  
Jefe II  
Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.11.21 13:54:44 -03'00'