



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-83671110-APN-DD#MS

---

VISTO el Expediente N° EX-2021-83671110-APN-DD#MS, 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 Resolución GMC N° 14/21 y la Disposición ANMAT N° 2384 del 11 de diciembre de 2018; y

CONSIDERANDO:

Que el proceso de integración del MERCOSUR es de la mayor importancia estratégica para la REPÚBLICA ARGENTINA.

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 medio 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 se dictó la Resolución GMC N° 14/21 "MODIFICACIÓN DE LA RESOLUCIÓN N° 44/15 "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE LISTA DE FILTROS ULTRAVIOLETAS PERMITIDOS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES".

Que la referida norma incluye nuevas sustancias en el listado vigente aprobado por la Resolución GMC N° 44/15, la cual fue incorporada al ordenamiento jurídico nacional mediante la Disposición ANMAT N° 2384/18.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, la Dirección de Relaciones Institucionales y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades 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 1º.- Incorpórase al ordenamiento jurídico nacional la RESOLUCIÓN GMC N° 14/21 “MODIFICACIÓN DE LA RESOLUCIÓN N° 44/15 “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE LISTA DE FILTROS ULTRAVIOLETAS PERMITIDOS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES”, que consta en el documento IF-2021-85365212-APN-DNRIN#MS y como Anexo forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- 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 todos los Estados han incorporado la norma a sus respectivos ordenamientos jurídicos internos.

La entrada en vigor simultánea de la RESOLUCIÓN GMC N° 14/21 “MODIFICACIÓN DE LA RESOLUCIÓN N° 44/15 “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE LISTA DE FILTROS ULTRAVIOLETAS PERMITIDOS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES” 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 3º.- Comuníquese al Programa de Relaciones Internacionales de la Dirección de Relaciones Institucionales y a las cámaras sectoriales pertinentes, publíquese, dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial. Dese al Programa de Relaciones Internacionales.

EX-2021-83671110-APN-DD#MS

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2022.09.27 17:15:18 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.09.27 17:15:25 -03:00



MERCOSUR/GMC/RES. N° 14/21

**MODIFICACIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC N° 44/15  
“REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE LISTA DE FILTROS  
ULTRAVIOLETAS PERMITIDOS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL,  
COSMÉTICOS Y PERFUMES”**

**VISTO:** El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N° 110/94, 133/96, 38/98, 51/08, 44/15 y 45/17 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 de sustancias a fin de asegurar la correcta utilización de las materias primas en la fabricación de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes.

Que resulta necesario incluir nuevas sustancias en la lista de filtros ultravioletas permitidos para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes.

**EL GRUPO MERCADO COMÚN  
RESUELVE:**

Art. 1 - Modificar la Resolución GMC N° 44/15 “Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Lista de filtros ultravioletas permitidos para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes” para incluir en la “Lista de filtros ultravioletas permitidos para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes” los siguientes números de orden y observaciones:

| N° ORD. | SUSTANCIA (NOMBRE INCI)  | CONCENTRACIÓN MÁXIMA AUTORIZADA |
|---------|--|---------------------------------|
| 40      | Phenylene Bis-Diphenyltriazine (3)                                     | 5%                              |
| 41      | Methoxypropylamino<br>Cyclohexenylidene<br>Ethoxyethylcyanoacetate (4) | 3%                              |

(3) Prohibido en productos cuya aplicación pueda provocar exposición por inhalación. La concentración de las impurezas methyl-pyrrolidone e hidrazine debe mantenerse a nivel de trazas.



*(4) Prohibido en productos cuya aplicación pueda provocar exposición por inhalación.*

- *No usar con agentes nitrosantes.*
- *Tenor máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg.*
- *Embalar/conservar en recipientes libres de nitritos.*

Art. 2 - 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. 3 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del 22/II/2022.

**GMC (Dec. CMC N° 20/02, Art. 6) - Montevideo, 26/VIII/21.**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Informe gráfico**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-83671110- -APN-DD#MS NORMATIVA MERCOSUR RES. 14/21

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.09.10 18:27:31 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.09.10 18:27:32 -03:00