



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-36349740- -APN-DD#MS

VISTO el Expediente N° EX-2022-36349740- -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° 37/20 “MODIFICACIÓN DE LAS RESOLUCIONES GMC N° 24/11 y 62/14” y las Disposiciones ANMAT Nros. 6365 del 2 de noviembre de 2012 y 6433 del 10 de agosto de 2015; 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° 37/20 “MODIFICACIÓN DE LAS RESOLUCIONES GMC N° 24/11 y 62/14”.

Que la referida norma incluye nuevas sustancias en los listados vigentes correspondientes a la Resolución GMC N° 24/11 “Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias que los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes no deben contener, excepto en las condiciones y con las restricciones establecidas”,

incorporada al ordenamiento jurídico nacional mediante la Disposición ANMAT N° 6365/12 y a la Resolución GMC N° 62/14 “Reglamento Técnico MERCOSUR sobre listas de sustancias que no pueden ser utilizadas en Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes”, incorporada mediante la Disposición ANMAT N° 6433/15.

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 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 GMC N° 37/20 “MODIFICACIÓN DE LAS RESOLUCIONES GMC N° 24/11 y 62/14”, que consta en el documento IF-2022-42965551-APN-DNRIN#MS y como Anexo 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 todos los Estados han incorporado la norma a sus respectivos ordenamientos jurídicos internos.

La entrada en vigor simultánea de la RESOLUCIÓN GMC N° 37/20 “MODIFICACIÓN DE LAS RESOLUCIONES GMC N° 24/11 y 62/14” 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°.- 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.

Expediente N° EX-2022-36349740- -APN-DD#MS

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.09.30 15:41:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.30 15:41:27 -03:00



MERCOSUR/GMC/RES. N° 37/20

MODIFICACIÓN DE LAS RESOLUCIONES GMC N° 24/11 Y 62/14

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N° 110/94, 133/96, 38/98, 51/08, 07/11, 24/11, 62/14 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 es de interés de los Estados Partes otorgar mayor celeridad a dicho proceso de actualización.

Que se identificó la necesidad de determinar las limitaciones aplicables al uso de ciertas sustancias utilizadas en productos de higiene personal, cosméticos y perfumes.

EL GRUPO MERCADO COMÚN RESUELVE:

Art. 1 - Modificar el "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Lista de Sustancias que no pueden ser utilizadas en productos de higiene personal, cosméticos y perfumes" aprobado por la Resolución GMC N° 62/14 incluyendo, en la "Lista de Sustancias que no pueden ser utilizadas en productos de higiene personal, cosméticos y perfumes", los números de orden siguientes:

N°	N° UE	SUSTANCIA	N° CAS	N° EC
1377	1374	<i>Isopropilparabeno y sus sales</i>	4191-73-5	224-069-3
1378	1375	<i>Isobutilparabeno y sus sales</i>	4247-02-3 / 84930-15-4	224-208-8 / 284-595-4
1379	1376	<i>fenilparabeno</i>	17696-62-7	241-698-9
1400	1377	<i>bencilparabeno</i>	94-18-8	--
1401	1378	<i>pentilparabeno</i>	6521-29-5	229-408-9

1402	1386	cloruro de cis -1-(3-cloroalil)-3,5,7-triazo-1-azoniaadamantano (cis-CTAC) (quaternium-15)	51229-78-8	426-020-3
1403	1387	2-Cloroacetamida (chloroacetamide)	79-07-2	201-174-2
1404	1602	2-bencil-4-clorofenol (chlorophene)	120-32-1	204-385-8

Modificar el título de la quinta columna de la “Lista de Sustancias que no pueden ser utilizadas en productos de higiene personal, cosméticos y perfumes” a la que hace referencia el párrafo anterior por “**Nº EC**”.

Art. 2 - Modificar el “Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Lista de Sustancias que los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes no deben contener, excepto en las condiciones y con las restricciones establecidas” aprobado por la Resolución GMC Nº 24/11 incluyendo, en la “Lista de Sustancias que los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes no deben contener, excepto en las condiciones y con las restricciones establecidas”, los números de orden siguientes:

Nº ORD	Sustancias [NOMBRE INCI]	Restricciones			Condiciones de uso y advertencias que deben constar en el rótulo
		Campo de aplicación y/o utilización	Concentración máxima autorizada en el producto final	Otras limitaciones y requerimientos	
a	b	c	d	e	f
105	Piritionato de Zinc (ZINC PYRITHIONE) CAS 13463-41-7	Agente anticaspa en productos para el cabello que se enjuagan	1%		
106	1-(4-clorofenoxi)-1-(1-Imidazolil)-3,3-dimetil-2-butanona (CLIMBAZOLE) CAS 38083-17-9	Agente anticaspa en shampoos que se enjuagan	2%		

Art. 3 – Establecer un plazo de treinta y seis (36) meses para la adecuación de los productos ya regularizados/inscritos contados a partir de la entrada en vigor de esta la presente Resolución.



Art. 4 - 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. 5 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del 25/VII/2021.

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: IF-2022-42954088-APN-DNRIN#MS Res 37/20 GMC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.02 15:59:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.02 15:59:05 -03:00