

“Sesquicentenario de la Epopeya Nacional 1864 - 1870”



PRESIDENCIA de la REPÚBLICA del PARAGUAY
MINISTERIO de SALUD PÚBLICA y BIENESTAR SOCIAL

Decreto N° 7.400.-

POR EL CUAL SE INCORPORA AL ORDENAMIENTO JURÍDICO NACIONAL LA RESOLUCIÓN DEL GRUPO MERCADO COMÚN DEL MERCOSUR N.º 35/20 «REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE LISTA DE SUSTANCIAS DE ACCIÓN CONSERVADORA PERMITIDAS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES (DEROGACIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC N.º 07/11)».

Asunción, 11 de julio de 2022

VISTO: La presentación realizada por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, mediante la cual se solicita la incorporación al ordenamiento jurídico nacional de la Resolución del Grupo Mercado Común del MERCOSUR N.º 35/20 «Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias de acción conservadora permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes (Derogación de la Resolución GMC N.º 07/11)»;

N° 378.-

La Constitución de la República del Paraguay;

El «Tratado de Asunción para la Constitución de un Mercado Común», suscrito entre los Gobiernos de la República Argentina, de la República Federativa del Brasil, de la República del Paraguay y de la República Oriental del Uruguay; aprobado por Ley N.º 9/1991, con instrumento de ratificación depositado el 6 de agosto de 1991;

El «Protocolo Adicional al Tratado de Asunción sobre la Estructura Institucional del MERCOSUR, Protocolo de Ouro Preto», suscrito entre los Gobiernos de la República Argentina, de la República Federativa del Brasil, de la República del Paraguay y de la República Oriental del Uruguay; aprobado por Ley N.º 596/1995, con instrumento de ratificación depositado el 12 de setiembre de 1995;

La Ley N.º 836/1980 «Código Sanitario»;

La Ley N.º 1032/1996 «Que Crea el Sistema Nacional de Salud»;

La Ley N.º 1119/1997 «De Productos para la Salud y otros»;

El Decreto N.º 21376/1998 «Por el cual se establece la nueva organización funcional del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social»;

CEXTER/2132/1500

“Sesquicentenario de la Epopeya Nacional 1864 - 1870”



PRESIDENCIA de la REPÚBLICA del PARAGUAY
MINISTERIO de SALUD PÚBLICA y BIENESTAR SOCIAL

Decreto N° 7400 . -

POR EL CUAL SE INCORPORA AL ORDENAMIENTO JURÍDICO NACIONAL LA RESOLUCIÓN DEL GRUPO MERCADO COMÚN DEL MERCOSUR N.º 35/20 «REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE LISTA DE SUSTANCIAS DE ACCIÓN CONSERVADORA PERMITIDAS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES (DEROGACIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC N.º 07/11)».

-2-

El Decreto N.º 4600/2010 «Por el cual se reglamentan las formas mediante las cuales el Poder Ejecutivo, los Ministerios del mismo y las Secretarías de la Presidencia de la República ejercen sus competencias y atribuciones»;

El Decreto N.º 10.403/2012 «Por el cual se incorpora al ordenamiento jurídico nacional las Resoluciones N.ºs 69/06, 15/09, 16/09, 38/09, 18/10, 19/10, 20/10, 21/10, 48/10, 07/11, 08/11, 09/11, 18/11, 19/11, 20/11, 21/11, 22/11, 23/11, 24/11 y 31/11, del Grupo Mercado Común, vinculadas al Subgrupo de trabajo N.º 11 “Salud” del MERCOSUR»;

La Resolución del Grupo Mercado Común del MERCOSUR N.º 35/20 «Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias de acción conservadora permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes (Derogación de la Resolución GMC N.º 07/11)»;

La Minuta N.º 05/2021, aprobada por la Sección Nacional del Grupo Mercado Común del MERCOSUR, en fecha 22 de julio de 2021; y

CONSIDERANDO: Que el artículo 68 de la Constitución, «Del Derecho a la Salud», establece: «El Estado protegerá y promoverá la salud como derecho fundamental de la persona y en interés de la comunidad».

Que en el artículo 238, numeral 3), de la Constitución se establece que son atribuciones del Presidente de la República, reglamentar las leyes y controlar su cumplimiento.

Que la República del Paraguay es Estado Parte del Mercado Común del Sur (MERCOSUR).

Que el artículo 3º de la Ley N.º 836/1980 «Código Sanitario» dispone que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social es la más alta dependencia del Estado competente en materia de salud y aspectos fundamentales del bienestar social.

CEXTER/2022/1500



PRESIDENCIA de la REPÚBLICA del PARAGUAY
MINISTERIO de SALUD PÚBLICA y BIENESTAR SOCIAL

Decreto N° 7400.-

POR EL CUAL SE INCORPORA AL ORDENAMIENTO JURÍDICO NACIONAL LA RESOLUCIÓN DEL GRUPO MERCADO COMÚN DEL MERCOSUR N.º 35/20 «REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE LISTA DE SUSTANCIAS DE ACCIÓN CONSERVADORA PERMITIDAS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES (DEROGACIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC N.º 07/11)».

-3-

Que el artículo 10 de la Ley N.º 1032/1996 «Que crea el Sistema Nacional de Salud», establece que el Sistema Nacional de Salud debe redefinir y orientar el rol del subsistema de salud dependiente del Estado, para que cumpla función rectora y protagónica en el marco político global bajo la conducción del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, ejerciendo eficientemente las funciones que le competen, implementando mecanismos adecuados para la autorización, registro, normalización, control epidemiológico, de vigilancia y fiscalización de drogas, medicamentos y alimentos, con el fin de proteger la salud de la población.

Que el artículo 1º de la Ley N.º 1119/1997 «De Productos para la Salud y otros», establece que la presente ley y sus correspondientes reglamentos regulan la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, régimen de precio, información, publicidad, y la evaluación, autorización y registro de los medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos, y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana y a los productos considerados como cosméticos y domisanitarios.

Que el artículo 39 de la Ley 1119/1997, «De Productos para la Salud y otros», establece: «La Autoridad Sanitaria Nacional reglamentará el tratamiento que se le dará a los productos definidos como cosméticos en lo que respecta a registro sanitario, requisitos para habilitación y funcionamiento de empresas fabricantes, fraccionadoras, exportadoras y/o representantes o importadoras, y en todo otro tema relacionado que considere pertinente».

N° _____

CEXTER/2022/1500

MARIO ABDO GENTILE
MAY 2022



PRESIDENCIA de la REPÚBLICA del PARAGUAY
MINISTERIO de SALUD PÚBLICA y BIENESTAR SOCIAL

Decreto N° 7400.-

POR EL CUAL SE INCORPORA AL ORDENAMIENTO JURÍDICO NACIONAL LA RESOLUCIÓN DEL GRUPO MERCADO COMÚN DEL MERCOSUR N.º 35/20 «REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE LISTA DE SUSTANCIAS DE ACCIÓN CONSERVADORA PERMITIDAS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES (DEROGACIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC N.º 07/11)».

-4-

Que el artículo 30 del Decreto N.º 21376/1998, «Por el cual se establece la nueva organización funcional del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social», dispone que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social impulsará la cooperación internacional en salud, así como el afianzamiento del proceso de integración entre países, bajo la orientación del Ministerio de Relaciones Exteriores y la colaboración de la Secretaría Técnica de Planificación.

Que se considera pertinente incorporar al ordenamiento jurídico nacional las normativas técnicas consensuadas a nivel regional en materia de salud, específicamente aquellas aprobadas en el ámbito del Grupo Mercado Común del MERCOSUR.

Que en consecuencia, es necesario incorporar la Resolución del Grupo Mercado Común del MERCOSUR N.º 35/20 «Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias de acción conservadora permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes (Derogación de la Resolución GMC N.º 07/11)», al ordenamiento jurídico nacional.

Que corresponde modificar parcialmente el Decreto N.º 10.403/2012 «Por el cual se incorpora al ordenamiento jurídico nacional las Resoluciones N.ºs 69/06, 15/09, 16/09, 38/09, 18/10, 19/10, 20/10, 21/10, 48/10, 07/11, 08/11, 09/11, 18/11, 19/11, 20/11, 21/11, 22/11, 23/11, 24/11 y 31/11, del Grupo Mercado Común, vinculadas al Subgrupo de trabajo N.º 11 “Salud” del MERCOSUR».

Que la Sección Nacional del Grupo Mercado Común del MERCOSUR, en su V Reunión Ordinaria aprobó el proyecto del presente decreto según Minuta N.º 05/2021.

CEXTER/2022/1500

N° _____



PRESIDENCIA de la REPÚBLICA del PARAGUAY
MINISTERIO de SALUD PÚBLICA y BIENESTAR SOCIAL

Decreto N° 7400. - _____

POR EL CUAL SE INCORPORA AL ORDENAMIENTO JURÍDICO NACIONAL LA RESOLUCIÓN DEL GRUPO MERCADO COMÚN DEL MERCOSUR N.º 35/20 «REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE LISTA DE SUSTANCIAS DE ACCIÓN CONSERVADORA PERMITIDAS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES (DEROGACIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC N.º 07/11)».

-5-

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones constitucionales,

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY

DECRETA:

- N° _____
- Art. 1º.-** Incorporárase al ordenamiento jurídico nacional la Resolución del Grupo Mercado Común del MERCOSUR N.º 35/20 «Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias de acción conservadora permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes (Derogación de la Resolución GMC N.º 07/11)», que consta como anexo y forma parte del presente decreto.
- Art. 2º.-** Modifícase parcialmente el Decreto N.º 10.403/2012, en lo concerniente a la Resolución GMC N.º 07/11 «Reglamento técnico Mercosur sobre lista de sustancias de acción conservadora permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes (Derogación de las Resoluciones GMC N.º 05/99 y 72/00)», la cual queda derogada por la Resolución GMC N.º 35/20.
- Art. 3º.-** Dispónese que la aplicación en la República del Paraguay de lo establecido en el anexo del presente instrumento será desde la vigencia de este decreto.
- Art. 4º.-** Encárgase al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, a través de sus organismos técnicos competentes, así como a las demás reparticiones públicas vinculadas a los temas referidos en el artículo 1º, dar cumplimiento a lo establecido en el presente decreto.
- Art. 5º.-** Dispónese que el presente decreto entrará en vigor a partir de la fecha de su publicación.
- Art. 6º.-** El presente decreto será refrendado por los Ministros de Salud Pública y Bienestar Social, de Hacienda, de Relaciones Exteriores, y de Industria y Comercio.
- Art. 7º.-** Comuníquese, publíquese e insértese en el Registro Oficial.

CEXTER/2022/1500



Presidencia de la
REPÚBLICA
del **PARAGUAY**



COPIA FIEL DEL ORIGINAL.

Luiz Gonzaga Coelho Junior
Director
Secretaria del MERCOSUR



MERCOSUR/GMC/RES. N° 35/20

**REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE LISTA DE SUSTANCIAS DE ACCIÓN CONSERVADORA PERMITIDAS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES
(DEROGACIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC N° 07/11)**


VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N° 110/94, 133/96, 38/98, 51/08, 07/11 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.

**EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:**



Art. 1 - Aprobar el "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias de acción conservadora permitidas 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 Subgrupo de Trabajo N° 11 "Salud" (SGT N° 11), 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 - Establecer un plazo de treinta y seis (36) meses para la adecuación de los productos ya regularizados/inscritos, contado a partir de la entrada en vigor de esta Resolución.



Art. 5 - Derogar la Resolución GMC N° 07/11.

Art. 6 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del 25/II/2021.

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

ANEXO

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE LISTA DE SUSTANCIAS DE ACCIÓN CONSERVADORA PERMITIDAS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES

1. A los efectos del presente Reglamento Técnico se entiende por:

1.1 CONSERVADORES: son sustancias que son adicionadas como ingrediente a los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes con la finalidad de inhibir el crecimiento de microorganismos, durante su fabricación y almacenado, o bien para proteger al producto de la contaminación inadvertida durante el uso.

1.2 Los conservadores con el símbolo (*) también pueden ser usados para otras finalidades específicas debiendo respetarse las condiciones y los límites de concentraciones establecidas en otros listados cuando los hubiera.

Para el caso de las sustancias con el símbolo (*) que no se encuentren en la lista restrictiva o no pertenezcan a ninguna otra lista, podrán ser usadas con otras funciones o concentraciones siempre que se encuentren científicamente comprobadas.

Las sustancias enumeradas en este Reglamento Técnico que no presentan el símbolo (*) pueden ser usadas para otros fines que no sea el de conservante, siempre que sean respetadas las concentraciones, limitaciones, condiciones de uso y advertencias establecidas en el presente Reglamento Técnico.

1.3 Otras sustancias usadas en la fórmula de los productos cosméticos pueden tener propiedades antimicrobianas, pudiendo por ende contribuir a la conservación de los mismos, como por ejemplo ciertos aceites esenciales y ciertos alcoholes. Estas sustancias no están incluidas en este Reglamento Técnico.

2. Para los fines de este Reglamento Técnico se define como:

2.1 SALES: sales de los cationes sodio, calcio, potasio, magnesio, amonio y etanolaminas; sales de aniones: cloruro, bromuro, sulfato y acetato.

2.2 ÉSTERES: ésteres de metilo, etilo, propilo, isopropilo, butilo, isobutilo y fenilo.

2.3 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.

2.4 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.

2.5 PRODUCTO PARA USO BUCAL: todo producto que es aplicado en dientes y/o mucosa de la cavidad oral. No incluye productos aplicados en labios.

3. Asociaciones:

Está permitida la asociación de sustancias conservadoras respetando los límites individuales de cada conservante y las condiciones previstas para algunas mezclas.

4. Aclaraciones

4.1 La restricción relativa a sistemas pulverizables se aplica a formas de presentación que generan partículas en el aire, por ejemplo "aerosoles", "sprays", "pumps" y "squeezes".

4.2 Para los aerosoles que no liberan partículas al aire como por ejemplo mousse o crema de afeitar, la restricción relativa a sistemas pulverizables no se aplica.

4.3 Las columnas con los nombres INCI y numeración CAS de cada ingrediente o grupo de ingredientes no contemplan todas las nomenclaturas INCI y numeración CAS existentes, pudiendo existir otros que no consten en esta lista.

4.4 El valor de las cifras decimales no expresadas para las concentraciones presentes en esta lista es "cero".



COPIA FIEL DEL ORIGINAL.

Luiz Gonzaga Coelho Junior
 Director
 Secretaria del MERCOSUR

LISTA DE SUSTANCIAS DE ACCIÓN CONSERVADORA PERMITIDAS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES						
Nº Orden	Sustancia	INCI	CAS	CONCENTRACIÓN MÁXIMA AUTORIZADA	LIMITACIONES	CONDICIONES DE USO Y ADVERTENCIAS
1	Ácido benzoico y respectiva sal de sodio (*)	BENZOIC ACID/SODIUM BENZOATE	65-85-0/ 532-32-1	a) 2,5 % (expresado como ácido) en productos que se enjuagan, excepto los productos para uso bucal. b) 1,7 % (expresado como ácido) en productos para uso bucal. c) 0,5 % (expresado como ácido) en productos que no se enjuagan.		
2	Salas del ácido benzoico no incluidas en el número de orden 1 y ésteres de ácido benzoico.	AMMONIUM BENZOATE/BUTYL BENZOATE/CALCIUM BENZOATE ETHYL BENZOATE/ISOBUTYL BENZOATE/ISOPROPYL BENZOATE/MAGNESIUM BENZOATE/MEA-BENZOATE/METHYL BENZOATE/PHENYL BENZOATE/POTASSIUM BENZOATE/PROPYL BENZOATE	1863-63-4 / 2090-05-3/ 582-25-2/ 553-70-8/ 4337-66-0 / 93-58-3 / 93-89-0 / 2315-68-6 / 136-60-7 / 1205-50-3 / 939-48-0 / 93-99-2	0,5% (expresado como ácido)		

(Handwritten signatures and initials)

3	Ácido propiónico y sus sales	PROPRIONIC ACID/AMMONIUM PROPIONATE/CALCIUM PROPIONATE/MAGNESIUM PROPIONATE/POTASSIUM PROPIONATE/SODIUM PROPIONATE	79-09-4 / 17496-08-1 / 4075-81-4 / 557-27-7 / 327-62-8 / 137-40-6	2,0% (expresado como ácido)	a)-Prohibido en productos para niños menores de 3 años. -Prohibido en productos para uso bucal. -Prohibido en productos cuya aplicación puede derivar en exposición por vía inhalatoria.	a)-Para productos de uso adulto: "No usar en niños". -Para productos destinados al público infantil: "No usar en niños menores de 3 años". b)-Para productos de uso adulto: "No usar en niños". -Para productos destinados al público infantil, excepto para shampoo que se enjuaga: "No usar en niños menores de 3 años".
4	Ácido salicílico y sus sales (*)	a) SALICYLIC ACID b) CALCIUM SALICYLATE/MAGNESIUM SALICYLATE/ MEA- SALICYLATE/SODIUM SALICYLATE/POTASSIUM SALICYLATE/TEA- SALICYLATE	a) 69-72-7 b) 824-35-1/18917-89-0/59866-70-5/54-21-7 / 578-36-9/ 2174-16-5	a) y b) 0,5% (expresado como ácido).	a) Prohibido en productos para niños menores de 3 años, excepto para shampoo que se enjuaga. b) Prohibido en productos para niños menores de 3 años, excepto para shampoo que se enjuaga.	a)-Para productos de uso adulto: "No usar en niños". -Para productos destinados al público infantil, excepto para shampoo que se enjuaga: "No usar en niños menores de 3 años".
5	Ácido sórbico y sus sales	SORBIC ACID/CALCIUM SORBATE/SODIUM SORBATE/POTASSIUM SORBATE	110-44-1 / 7492-55-9 / 7757-81-5 / 24634-61-5	0,6% (expresado como ácido)		MERCOSUR-MERCOSUL
6	Sorbato de Trietanolamina (*)	TEA-SORBATE	90-43-7	0,6% (expresado como ácido) a) 0,2% (expresado como fenol) en productos que se enjuagan. b) 0,15% (expresado como fenol) en productos que no se enjuagan.	Prohibido las sales de o- fenilfenol.	Evitar contacto con los ojos.

R

lc

[Signature]

[Signature]

8	eliminado						
9	Sulfitos y Bisulfitos inorgánicos(*)	SODIUM SULFITE/AMMONIUM BISULFITE/AMMONIUM SULFITE/POTASSIUM SULFITE/POTASSIUM HYDROGEN SULFITE/SODIUM BISULFITE/SODIUM METABISULFITE/POTASSIUM METABISULFITE	7757-83-7 /10192-30-0 / 10196-04-0/ 10117-38-1 /7773-03-7 / 7631-90-5 / 7681-57-4 / 16731-55-8	0,2% (expresado como SO ₂ libre)	Prohibido en sistemas pulverizables (como aerosoles y sprays)	Contiene Clorobutanol	
10	1,1,1-Tricloro-2-metilpropanol-2- (clorobutanol)	CHLOROBUTANOL	57-15-8	0,5%			
11	Ácido 4- hidroxibenzoico, sus ésteres de metilo y etilo, y sus sales	4-HYDROXYBENZOIC ACID/METHYLPARABEN/POTASSIUM ETHYLPARABEN/POTASSIUM PARABEN /SODIUM METHYLPARABEN/SODIUM ETHYLPARABEN/ETHYL PARABEN/SODIUM PARABEN/POTASSIUM METHYLPARABEN/CALCI UMPARABEN	99-96-7 /99-76-3 /36457-19-9 /16782-08-4 /5026-62-0 /35285-68-8 /120-47-8 /114-63-6 /26112-0-2 /69959-44-0	0,4% (expresado como ácido) para cada sustancia considerada en forma individual. 0,8%(expresado como ácido) para la suma de las concentraciones individuales de ácido 4- hidroxibenzoico, sus ésteres de metilo y etilo y sus sales contenidos en el producto.	Prohibidos: isopropilparabeno, isobutilparabeno, fenilparabeno, bencilparabeno y pentilparabeno.		

SECRETARIA
MERCOSUR-MERCOSUL

Luiz Gonzaga Coelho Junior
Director
Secretaria del MERCOSUR
COPIA FIEL DEL ORIGINAL.

(Handwritten signatures and initials)

11bis	4-hidroxibenzoato de butilo y sus sales 4-hidroxibenzoato de propilo y sus sales	BUTYLPARABEN/PROPYLPARABEN/SODIUM PROPYPARABEN/SODIUM BUTYLPARABEN/POTASSIUM BUTYLPARABEN/POTASSIUM PROPYLPARABEN	94-26-8/ 94-13-3/ 35285-69-9/ 36457-20-2/ 38566-94-8/ 84930-16-5	-0,14% (expresado como ácido) para la suma de las concentraciones individuales. -0,8% (expresado como ácido) para la suma de las concentraciones individuales de las sustancias mencionadas en los ítems 11 y 11 bis contenidos en el producto; en este caso la suma de las concentraciones individuales de butil y propilparabeno y sus sales no deben superar el 0,14% (expresado como ácido).	No usar en productos que no se enjuagan destinados al área del pañal de niños menores de 3 años.	En productos que no se enjuagan diseñados para niños menores de 3 años: "No usar en el área del pañal".
12	Ácido dehidroacético y sus sales	DEHYDROACETIC ACID/SODIUM DEHYDROACETATE	520-45-6 /4418-26-2 /16807-48-0	0,6% (expresado como ácido)	Prohibido en sistemas pulverizables (como aerosoles y sprays)	
13	Ácido fórmico y su sal sódica	FORMIC ACID/SODIUM FORMATE	64-18-6 / 141-53-7	0,5% (expresado como ácido)		
14	3,3'-Dibromo hexametileno-dioxidibenzamida (dibromohexamidina) y sus sales (incluyendo isetonato)	DIBROMOHEXAMIDINE ISETHIONATE	93856-83-8	0,1%		
15	Eliminado					
16	Eliminado					

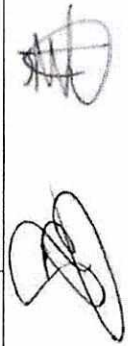
[Handwritten mark]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

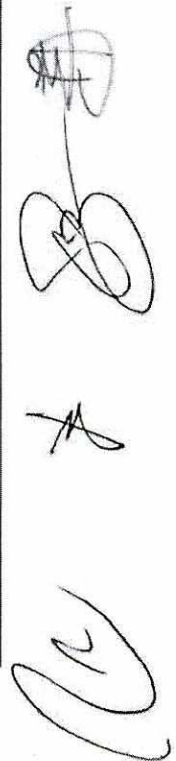
17	Ácido undecanoico-10-eno (undecilénico), sus sales, ésteres, aminas y sulfosuccinato	UNDECYLENIC ACID/POTASSIUM UNDECYLENATE/SODIUM UNDECYLENATE/CALCIUM UNDECYLENATE/MEA-UNDECYLENATE/TEA-UNDECYLENATE	112-38-9 / 6159-41-7 / 3398-33-2 / 1322-14-1 / 84471-25-0 / 56532-40-2	0,2% (expresado como ácido)		
18	Amino-5-bis(etil-2-hexil)-1,3 metil-5-perhidropirimidina	HEXETIDINE	141-94-6	0,1%		
19	5-bromo-5-nitro-1,3 dioxano	5-BROMO-5-NITRO-1,3-DIOXANE	30007-47-7	0,1%	Prohibido en productos que no se enjuagan. Evitar la formación de nitrosaminas.	
20	2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol (Bronopol)	2-BROMO-2-NITROPROPANE-1,3-DIOL	52-51-7	0,1%	Evitar la formación de nitrosaminas	
21	3,4,4'-triclorocarbanilida (*)	TRICLOCARBAN	101-20-2	0,2%	- Criterio de pureza: 3,3',4,4'-Tetracloro-azobenceno menor que 1 ppm 3,3',4,4'-Tetracloro-azobenceno menor que 1 ppm Otras limitaciones: cuando corresponda, conforme lo establecido por la autoridad sanitaria.	
22	p-cloro-metacresol	P-CHLORO-M-CRESOL	59-50-7	0,2%	Prohibido en productos destinados a entrar en contacto con las mucosas	
23	p-cloro-metaxilenol	CHLOROXYLENOL	88-04-0 / 1321-23-9	0,5%		
24	Imiazolidinil urea	IMIDAZOLIDINYL UREA	39236-46-9	0,6%		





25	Clorhidrato de polihexametileno biguanida	POLYAMINOPROPYL BIGUANIDE	32289-58-0/ 27083-27-8/ 28757-47-3/ 133029-32-0	0,1%	Prohibido en productos cuya aplicación derive en la exposición por vía inhalatoria.
26	2-Fenoxietanol	PHENOXYETHANOL	122-99-6	1,0%	
27	6-Clorotimol	CHLOROTHYMOL	89-68-9	0,1%	Prohibido en productos infantiles.
28	Eliminado				
29	1-(4-clorofenoxi)-1-(1-imidazolil)-3,3-dimetil-2-butanona(*)	CLIMBAZOLE	38083-17-9	a) 0,5% en shampoos con enjuague. b) 0,2% en cremas faciales, lociones capilares y en productos para los pies.	
30	1,3-Dimetilol-5,5-dimetil hidantoína	DMDM HYDANTOIN	6440-58-0	0,6%	
31	2-Feniletanol	PHENETHYL ALCOHOL	60-12-8	1,0%	
32	Alcohol bencílico (*)	BENZYL ALCOHOL	100-51-6	1,0%	
33	1-hidroxi-4-metil-6-(2,4,4-trimetilpentil)-2-piridona y sus sales de monoetanolamina (Octopirox)	PIROCTONE OLAMINE	50650-76-5 / 68890-66-4	a) 1% en productos que se enjuagan b) 0,5% en productos que no se enjuagan.	
34	4-Isopropil-m-cresol	O-CYMEN-5-OL	3228-02-2/ 39660-61-2	0,1%	

MERCOSUR-MERCOSUL

Luiz Gonzaga Coelho Junior
Director
Secretaria del MERCOSUR


35	Mezcla de 5-cloro-2-metil-4-isotiazolina-3-ona y 2-metil-4-isotiazolina-3-ona con cloruro de magnesio y nitrato de magnesio (3:1)	METHYLCHLOROISOTHIAZO LINONE AND METHYLISOTHIAZOLINONE	26172-55-4, 2682-20-4, 55965-84-9	0,0015% (de una mezcla en proporciones 3:1 de 5-Chloro-2-methyl-isothiazol-3(2H)-one y 2-Methylisothiazol-3 (2H)-one) en productos que se enjuagan.	Prohibido en productos que no se enjuagan (incluidas las toallitas húmedas). La utilización de la mezcla de methylchloroisothiazoli none y methylisothiazolinone es incompatible con la utilización de methylisothiazolinone sola en el mismo producto.
36	Eliminado				
37	Eliminado				
38	Bis-(p-clorofenildiguanida)-1,6-hexano y sus acetato, gluconato y clorhidrato	CHLORHEXIDINE/CHLORH EXIDINE DIACETATE/CHLORHEXIDI NE DIGLUCONATE/CHLORHEX IDINE DIHYDROCHLORIDE	55-56-1 / 56-95-1 / 18472-51-0 / 3697-42-5	0,3% (expresado como clorhexidina)	
39	1-Fenoxi-2-propanol (*)	PHENOXYISOPROPANOL	770-35-4	1,0%	Prohibido en productos que no se enjuagan
40	4,4-Dimetil 1,3-oxazolidina	DIMETHYL OXAZOLIDINE	51200-87-4	0,1%	Prohibido en productos con pH igual o inferior a 6.
41	N-(hidroximetil)-N-(dihidroximetil)-1,3-dioxo-2,5-imidazolidinil-4)-N-(hidroximetil)urea	DIAZOLIDINYLUREA	78491-02-8	0,5%	

(Handwritten signatures and initials)

42	Glutaraldehido	GLUTARAL	111-30-8	0,1%	Prohibido en sistemas pulverizables (como aerosoles y sprays).	Contiene glutaraldehido para concentraciones superiores a 0,05% en el producto terminado).
43	5-Etil-3,7-dioxa-1-azabicyclo(3,3,0) octano	7-ETHYLBICYCLOOXA ZOLIDINE	7747-35-5	0,3%	Prohibido en productos para uso bucal y en productos que entran en contacto con mucosas.	
44	6,6-dibromo-4,4-dicloro-2,2'-metilendifenol	BROMOCHLOROPHENE	15435-29-7	0,1%		
45	Alcohol Diclوروبencilico	2,4-DICHLOROBENZYL ALCOHOL	1777-82-8	0,15%		
46	Tricloro-2,4,4'-hidroxi-2'-difenileter	TRICLOSAN	3380-34-5	a) 0,3% en dentífricos, desodorantes para axilas y pies, polvos y correctivos faciales y productos para la higiene de uñas antes de la aplicación de sistemas de uñas artificiales. b) 0,2% en enjuagues bucales c) Cuando sea aplicable, se permitirán otros usos conforme lo establecido por la autoridad sanitaria.	-Prohibido en sistemas pulverizables (como aerosoles y spray). -Prohibido su uso en otros productos que no sean los detallados en los ítems a), b) y c)	
47	Hexametileno tetramina	METHENAMINE	100-97-0	0,15%		





Evitar el contacto con los ojos.

48	Bromuro y cloruro de Alquil trimetilamonio (C12-C22)	BEHENTRIMONIUM CHLORIDE (*)/CETRIMONIUM BROMIDE/CETRIMONIUM CHLORIDE(*)/LAURTRIMONIUM BROMIDE/LAURTRIMONIUM CHLORIDE/STEARTRIMONIUM BROMIDE/STEARTRIMONIUM CHLORIDE (*)	17301-53-0 /57-09-0 / 112-02-7/ 1119-94-4 /112-00-5 /1120-02-1 / 112-03-8	0,1%		
49	1,6-di-(4-amidinofenoxi)-n-hexano y sus sales (incluyendo isetonato y p-hidroxibenzoato)	HEXAMIDINE/HEXAMIDINE DIISETHIONATE/HEXAMIDINE DIPARABEN/HEXAMIDINE PARABEN	3811-75-4 /659-40-5 /93841-83-9 / -	0,1%		
50	3-(p-clorofenoxi)- propano-1,2-diol	CHLORPHENESIN	104-29-0	0,3%		
51	Hidroximetilamino acetato de sodio	SODIUM HYDROXYMETHYLGLYCINATE	70161-44-3	0,5%		
52	Cloruro de plata depositado sobre dióxido de titanio	SILVER CHLORIDE	7783-90-6	0,004% (expresado como Cloruro de plata)	-20% AgCl (p/p) en TiO2. -Prohibido en productos para niños menores de 3 años, en productos para uso bucal, en productos para el área de los ojos y en productos para los labios.	
53	Cloruro, bromuro y sacarinato de alquil(C8-C18) dimetilbencilamonio (*)	BENZALKONIUM CHLORIDE/BENZALKONIUM BROMIDE/BENZALKONIUM SACCHARINATE	8001-54-5 / 63449-41-2/ 91080-29-4/ 68989-01-5/ 68424-85-1/ 68391-01-5/ 61789-71-7/ 85409-22-9	0,1% (expresado como Cloruro de Benzalconio)		

(Handwritten signatures and initials)

SECRETARIA

COPIA FIEL DEL ORIGEN

Luiz Gonzaga Coelho Junior
 Director
 Secretaria del MERCOSUR

MERCOSUR-MERCOSUL

54	Bencilhemiformal	BENZYLHEMIFORMAL	14548-60-8	0,15%	Prohibido en productos que no se enjuagan. a), b) y c) Prohibido en los productos para uso bucal y en productos para los labios. a) Prohibido en productos para niños menores de 3 años, excepto en productos de baño/inmersión, gel y jabón líquido corporal para ducha y shampoo. b) Prohibido en lociones y cremas corporales o cualquier otro producto destinado a su aplicación en gran extensión corporal. Prohibido en productos para niños menores de 3 años. c) Prohibido en productos para niños menores de 3 años.	a) -Para Productos de uso Adulto: "No usar en niños". -Para Productos destinados al público infantil: "No usar en niños menores de 3 años" (esta advertencia no se aplica para productos de baño/inmersión, gel y jabón líquido corporal para ducha y shampoo). b) y c) -Para Productos de uso Adulto: "No usar en niños". -Para Productos destinados al público infantil: "No usar en niños menores de 3 años".
55	3-iodo-2-propinibutylcarbarnato	IODOPROPYNYL BUTYLCARBAMATE	55406-53-6	a) 0,02% en productos que se enjuagan b) 0,01% en productos que no se enjuagan, excepto en desodorantes y/o antitranspirantes c) 0,0075% en desodorantes y/o antitranspirantes		
56	Cloruro de Diisobutifenoxietil-dimetil-bencilamonio	BENZETHONIUM CHLORIDE	121-54-0	0,1%	Prohibido en productos para uso bucal que no se enjuagan.	

[Handwritten signatures and initials]

[Handwritten signature]

57	2-metil-4-isotiazolina-3-ona	METHYLISOTHIAZOLINONE	2682-20-4	0,0015% en productos que se enjuagan.	-Prohibido en productos que no se enjuagan (incluidas las toallitas húmedas). -La utilización de la mezcla de methylchloroisothiazolone y methylisothiazolinone es incompatible con la utilización de methylisothiazolinone sola en el mismo producto.
58	Clorhidrato de etil-N- α -dodecanoil-L-arginato (*)	ETHYL LAUROYL ARGINATE HCl	60372-77-2	a) 0,15% en enjuagues bucales. b) 0,4% en otros productos.	a) Prohibido en productos para niños. b) Prohibido en productos para los labios, productos para uso bucal (excepto los enjuagues bucales según el ítem a) y en sistemas pulverizables (como sprays y aerosoles).
59	Ácido 1,2,3-propanoicarbóxico, 2-hidroxil-, monohidrato y ácido 1,2,3-propanoicarbóxico, 2-hidroxil-, sal de plata(1+), monohidrato	CITRIC ACID (AND) SILVER CITRATE	-	0,2% correspondiente a 0,0024% de plata	Prohibido en productos para uso bucal y en productos para el área de los ojos.
60	4-(3-etoxi-4-hidroxifenil)butan-2-ona	HYDROXYETHOXYPHENYL BUTANONE	569646-79-3	0,7 %	

(Handwritten signature)

(Handwritten signature)

(Handwritten signature)