



MERCOSUR / LXI REUNION ORDINARIA DEL SGT N° 11 "SALUD" / COMISION DE PRODUCTOS PARA LA SALUD "COPROSAL" / SUBCOMISION DE COSMETICOS / ACTA N° 02/24.

Se realizó en la ciudad de Montevideo, República Oriental del Uruguay, entre los días 2 y 4 de setiembre de 2024 la LXI Reunión Ordinaria del Subgrupo de Trabajo N° 11 "Salud" del MERCOSUR/Comisión de Productos para la Salud/Subcomisión de Cosméticos, con la presencia de las delegaciones de Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay.

La delegación de Bolivia participó de conformidad con lo establecido en la Decisión CMC N° 20/19.

La Lista de Participantes consta como **Unido I**.

La Agenda de la presente reunión consta como **Unido II**.

Los Proyectos de Resolución a ser elevados a los Coordinadores de la Comisión de Productos para la Salud constan como **Unido III a y Unido III b**.

P. Res. N°	Tema
XX/24	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 (DEROGACIÓN DE LA RES. GMC N° 24/11 Y DE LA RES. GMC N° 35/22)
XX/24	REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR "MODIFICACIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC N° 62/14"

Se realizaron reuniones virtuales los días 07/06/2024, 30/07/2024, 14/08/2024 y 27/08/2024.

Los temas tratados en la reunión fueron los siguientes:

1. LECTURA Y APROBACIÓN DE LA AGENDA DE LA REUNIÓN.

Se procedió a la lectura de la Agenda, la cual fue aprobada y consta como **Unido II**.

2. Revisión de la Resolución GMC N° 24/11 "Lista de Sustancias que los Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes no deben contener, salvo en condiciones y restricciones establecidas".

Se decidió elevar el Proyecto de Resolución con un primer listado de sustancias que no deben contener los Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, salvo en las condiciones y restricciones establecidas, dado que las modificaciones relacionadas a las mismas tienen alto interés sanitario y sería necesaria su inmediata incorporación.

En las reuniones preparatorias virtuales se analizaron 196 sustancias para su inclusión en el citado listado, algunas de las cuales quedaron pendientes de consenso. Los ítems discutidos en esta reunión comprenden:

- Establecer la concentración y restricciones de rotulado de la sustancia empleadas en productos destinados a ser aplicados en las pestañas.

Las delegaciones acordaron adoptar las restricciones y condiciones de uso establecidas en la Unión Europea para los ítems 2a, 8c, 9b, 12, 21 y 85 de esta lista.


- Definir la pertinencia de establecer restricciones adicionales para el uso del flúor como agente anticaries.

Se evaluó el uso de Fluor en productos cosméticos de uso bucal , a fin de que resulte adecuado como medida de prevención de la caries dental.

Como antecedente se cuenta con el Manual de aplicación de la OMS "Poner fin a la caries dental en la infancia" del 2021, donde se establece:

- "En lo que respecta a la exposición tópica, el cepillado de dientes dos veces al día con un dentífrico fluorado es la medida mas eficaz para prevenir la caries de primera infancia" (ECC).
- "Los dentífricos que contienen 1000-1500 µg/g (ppm) de fluoruro son eficaces para prevenir la caries dental"
- "El cepillado diario de los dientes con un dentífrico fluorado de 1000-1500 ppm puede frenar o ralentizar el avance de lesiones cariosas activas en dientes de leche de niños pequeños".


Otros Autoridades Sanitarias de referencia internacional tales como FDA y Health Canada consideran eficaz en la prevención de la caries dental, los productos formulados con una concentración de flúor entre 1000-1500 ppm.



En base a estos antecedentes las delegaciones acordaron establecer una concentración mínima de flúor de 1000 ppm para todas las sustancias fluoradas empleadas en pastas y geles dentales, agregando la siguiente frase en la columna de "OTRAS LIMITACIONES Y REQUERIMIENTOS" de esta lista:

"Para aquellas pastas y geles dentales formulados con sales de flúor, deben contener una concentración mínima de 1000 ppm de flúor total y garantizar al menos 500 ppm de flúor soluble durante su plazo de vida útil."


-DISULFURO DE SELENIO Ítem 26.



La delegación de Argentina aporta documentos enviados por el sector privado en relación al disulfuro de selenio los cuales constan como **Unido IV**.


Analizada dicha documentación las delegaciones acordaron no incluir la restricción para disulfuro de selenio micronizado y seguir las restricciones de Europa.

-ÁCIDO AZELAICO. Ítem 246.




La delegación de Argentina aporta documento enviado por el sector privado en relación al ácido azelaico el cual consta como **Unido V**.

Considerando la siguiente información disponible en relación a su seguridad y eficacia:



1) Es un ácido dicarboxílico presente en alimentos tales como granos de cereales y productos animales (CIR, 2012);

2) Presenta muy baja absorción dérmica, es decir que una muy baja proporción del ingrediente utilizado por vía tópica llega a circulación sistémica, habiéndose hallado datos de absorción dérmica del 4% (Pubchem, consultado 13/8/24);



3) Se encuentra disponible evidencia de ausencia de mutagenicidad, reprotoxicidad y genotoxicidad (Pubchem, consultado 13/8/24; CIR, 2012);

4) Presenta bajo potencial como Irritante dérmico y ocular (Pubchem, consultado 13/8/24);

5) FDA considera seguro el uso de este ingrediente en productos medicinales destinados al tratamiento de la Rosácea y del Acné (CIR, 2012);

6) Presenta efecto despigmentante de manchas (Inhibe la enzima tirosinasa involucrada en la vía de melanogénesis);

7) Presenta efecto citotóxico sobre células de melanoma (inhibición de ADN polimerasa y enzimas mitocondriales de la cadena respiratoria);

8) Se utiliza como parte del tratamiento del acné inflamatorio (inhibe la síntesis de proteínas especialmente en *Staphylococcus epidermidis* y *Propionibacterium acnés* y disminuye la formación de comedones) y la rosácea.

En base a la propuesta presentada por la delegación de Argentina, se incorpora el ácido azelaico a la lista restrictiva con un límite máximo de concentración del 10% y ciertas condiciones de uso y rotulado; por tal motivo se elimina de la lista de sustancias prohibidas.

En consideración del efecto ciotóxico que presenta el ácido azelaico sobre los melanocitos malignos (melanoma) se decidió establecer como condición para su uso en cosméticos la inclusión en el rotulado del producto de la siguiente advertencia:

“ATENCION: Antes de utilizar el producto es necesaria la evaluación de la/s mancha/s por parte de un dermatólogo a fin de descartar su posible asociación con cáncer de piel o bien se instaure un tratamiento oportuno del mismo.”

Por otra parte en función de los otros usos reportados para el ácido azelaico en relación al tratamiento de ciertas patologías se decidió establecer en la columna “OTRAS LIMITACIONES Y REQUERIMIENTOS”:

“Prohibido su uso en productos destinados a ser aplicados en áreas afectadas por acné inflamatorio, alopecia androgénica, rosácea, melanoma, u otro tipo de patologías.”

-Alérgenos de fragancia

Debido al incremento del número de sustancias identificadas como causa importante de reacciones alérgicas de contacto en los consumidores sensibles a fragancias y aromas, las delegaciones acordaron permitir la declaración en el rotulado de estas sustancias mediante el uso de medios digitales, a condición de que se encuentre precedida de la frase “CONTIENE ALERGENOS DE FRAGANCIA”, la cual deberá encontrarse impresa en la etiqueta y como parte del listado de ingredientes.

Por otra parte, fue analizada la pertinencia de aplicar un plazo de adecuación que resulte homogéneo para todas las sustancias identificadas como alérgenos de fragancia, por tanto se procedió a incorporar a la presente lista 44 nuevos alérgenos.

-Plazo de adecuación para esta Norma.

Las delegaciones acordaron establecer los siguientes plazos de adecuación diferenciales de la siguiente manera:

Establecer un plazo de 12 (DOCE) meses, contado a partir de la internalización en cada Estado Parte de esta Resolución, para la adecuación de los productos ya regularizados/inscritos que contengan ingredientes incorporados a la "Lista de Sustancias que no pueden ser utilizadas en Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes".

Establecer un plazo de 24 (VEINTICUATRO) meses, contado a partir de la internalización en cada Estado Parte de esta Resolución, para la adecuación de los productos ya regularizados/inscritos siempre que no contengan ingredientes incorporados a la "Lista de Sustancias que no pueden ser utilizadas en Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes".

Establecer un plazo de 36 (treinta y seis) meses contados a partir de la internalización en cada Estado Parte de esta Resolución, para la declaración en rotulado de los nuevos ingredientes de fragancia alérgicos que se incorporan en la presente lista.

Luego de tratados los puntos pendientes, se concluyó el análisis de 246 sustancias para ser incorporadas a la presente lista.

Se eleva para consulta pública el **Proyecto de Reglamento Técnico N° XX/24 "Lista de sustancias que los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes no deben contener, excepto en las condiciones y con las restricciones establecidas (Derogación de la Res. GMC N° 24/11 y de la Res. N° GMC 35/22)"**

2.1 Elaboración del proyecto de Resolución Reglamento Técnico Mercosur "Modificación de la resolución GMC N° 62/14".

En el proceso de revisión del Proyecto de Resolución N° 24/11 "Lista de Sustancias que no deben contener los Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, salvo en las condiciones y restricciones establecidas", las Delegaciones identificaron que ciertas sustancias que fueron modificadas en esta lista, deben ser incorporadas, modificadas o excluidas de la "Lista de sustancias que no pueden ser utilizadas en productos de higiene personal, cosméticos y perfumes (Derogación de la RES. GMC N° 29/05)".

A fin de otorgar mayor celeridad al proceso de actualización de las listas se concluyó la elaboración de una adenda a la lista de sustancias prohibidas.

Se eleva para consulta pública el **Proyecto de Resolución Reglamento Técnico Mercosur N° XX/24 "Modificación de la Res. GMC N° 62/14"**.

3. Revisión de la Resolución GMC N° 62/14 "Reglamento Técnico Mercosur sobre Lista de Sustancias que no pueden ser utilizadas en Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes", alterada por la Resolución GMC N° 37/20 "Modificación de las Resoluciones GMC N° 24/11 y 62/14".

En función de la revisión efectuada sobre la Lista de Sustancias que los productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes no deben contener, salvo en condiciones y restricciones establecidas, se decidió la inclusión en la Lista de Sustancias que no pueden ser utilizadas en productos cosméticos, de aquellas listadas en el Anexo II de la UE bajo los números de orden consignados 1394, 1395, 1396, 1398, 1400, 1401, en los cuales cada ítem comprende un grupo de sustancias.

Por último se acordó la prohibición del uso de diaminotoluene, ketoconazol, diclorometano, butylphenyl methylpropional, hydroxyisohexyl 3-cyclohexene carboxaldehyde, polyurethane-18 y polyurethane-19 en productos cosméticos.

Se estableció que se modificarán las condiciones bajo las cuales se prohíben las sustancias en los ítems 178, eliminando el compuesto p-hidroxianizol de esta lista y el ítem 221 mercurio y sus compuestos prohibiendo totalmente su uso en productos cosméticos.

A su vez se acordó eliminar de la lista de prohibidos e incorporar a la lista de sustancias restringidas a las sustancias ácido azelaico, p-hidroxianizol, peróxido de benzoilo, metileugenol e hidroquinona.

4. Revisión de la Resolución GMC N° 51/08 "Criterios y Mecanismo para la Actualización de Listados Mercosur de Sustancias en Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes".

No fue posible continuar la discusión sobre este tema en virtud de haberse priorizado la discusión de los temas correspondientes a los ítems 2 y 3 anteriormente mencionados.

5. Elaboración de Reglamento Técnico Específico para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes con Acción Antimicrobiana.

No se ha comenzado la discusión, por cuanto no se identificó este tema como prioritario frente a la actualización del Reglamento Técnico referente a la lista de sustancias restringidas.

6. Identificación de normativas anteriores al año 2012 que requieran revisión.

En esta reunión no se identificó normativa cuya revisión resulte prioritaria de forma inmediata.

7. Revisión de la Resolución GMC N° 41/96 “Nomenclatura para ingredientes utilizados en Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de origen Mercosur y extrazona para uso en registro entre los Estados Partes.

No se ha comenzado la discusión, por cuanto no se identificó este tema como prioritario frente a la actualización del Reglamento Técnico referente a la lista de sustancias restringidas

8. Elaboración de la guía de clasificación de deficiencias.

Las delegaciones acuerdan realizar reuniones específicas con los puntos focales de este tema para que puedan ser discutidos los mecanismos para abordaje del mismo. En tal sentido las delegaciones aportan los puntos focales que trataran este tema de manera de establecer su convocatoria.

Por Argentina:

Celeste Larrea
Paula Rojo

celeste.larrea@anmat.gob.ar
paula.rojo@anmat.gob.ar

Por Brasil:

Renata Zago Diniz Fonseca
Mauricio de Sousa Batista

renata.diniz@anvisa.gov.br
mauricio.batista@anvisa.gov.br

Por Paraguay:

Javier García

javier93gs@gmail.com

Por Uruguay:

Fernando Trucco

ftrucco@msp.gub.uy

9. Informe de Cumplimiento del Programa de Trabajo 2023-2024

El informe de cumplimiento del programa de trabajo del periodo 2023-2024 se realizó en la plataforma SIM y se presenta el documento elaborado como **Unido VI**.

10. Elaboración del programa de trabajo 2025-2026

El programa de trabajo 2025-2026 se realizó en la plataforma SIM y se presenta el documento elaborado como **Unido VII**.

11. OTROS

Las minutas de las reuniones virtuales constan en el **Unido VIII**.

12. AGENDA DE LA PROXIMA REUNION

La Agenda de la Proxima Reunión consta como **Unido IX**.

LISTA DE UNIDOS

Unido I	Lista de Participantes
Unido II	Agenda de la Reunión
Unido III a	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. (Derogación de la Res. GMC N° 24/11 y de la Res. N° GMC 35/22)".
Unido III b	Reglamento Técnico Mercosur "Modificación de la Resolución GMC N° 62/14".
Unido IV	Documentos en relación a la sustancia disulfuro de selenio.
Unido V	Documento en relación a la sustancia ácido azelaico.
Unido VI	Informe de Cumplimiento del Programa de Trabajo 2023-2024
Unido VII	Programa de trabajo 2025-2026.
Unido VIII	Minutas de reuniones virtuales.
Unido IX	Agenda de la próxima reunión.

Por la Delegación de Argentina
ANDREA BAUER

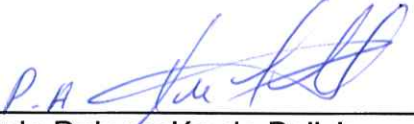
Por la Delegación de Brasil
RODRIGO JOSÉ VIANA OTTONI



Por la Delegación de Paraguay
LORENA MONTIEL



Por la Delegación de Uruguay
ANA LAURA PERNA



Por la Delegación de Bolivia
Cyntia Ramirez