

**MERCOSUR/SGT N° 11/ACTA N° 01/23**

**LVIIi REUNIÓN ORDINARIA DEL SUBGRUPO DE TRABAJO N° 11**

**"SALUD"/COMISIÓN DE PRODUCTOS PARA LA SALUD “COPROSAL” / SUBCOMISION DE COSMETICOS**

Se realizó en la ciudad de Buenos Aires, de la República Argentina, entre los días 29 y 31 de mayo de 2023, la LVIII 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 y Paraguay.

Teniendo en cuenta que la delegación de Uruguay no participó de la presente reunión, el Acta queda sujeta a lo dispuesto en la Decisión CMC Nº 44/15.

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

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

El Resumen del Acta consta como **Unido III.**

El Proyecto de Resolución a ser elevado a los Coordinadores de la Comisión de Productos para la Salud consta como **Unido IV.**

|  |  |
| --- | --- |
| **P. Res. Nº** | **Tema** |
| **05/22 Rev.1** | **Reglamento Técnico Mercosur sobre clasificación de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes (derogación de la Resolución GMC N° 07/05)** |

Se realizaron reuniones virtuales los días 8/03/23, 23/03/23, 18/4/23 y 08/05/23.

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.**

1. **ACTUALIZACION DE LA RESOLUCION GMC N° 07/05 “CLASIFICACION DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES”.**

Se continuó con la discusión sobre la actualización de la Resolución GMC Nº 07/05 "Clasificación de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes”.

En primer lugar, la delegación de Brasil propuso cambiar el plazo consignado en el Art 2°, de manera que quede establecido un término máximo de 60 meses para la adecuación de los productos ya registrados/inscriptos, considerando que la modificación de las categorías será realizada de forma simultánea a la implementación del nuevo sistema brasilero de regularización de productos cosméticos. Las delegaciones de Argentina y Paraguay expresaron su conformidad al respecto.

Por otro lado, las delegaciones presentes consideraron necesario modificar la definición establecida en primera instancia para la categoría de “simuladores del bronceado”, en tanto tal identificación podría ser igualmente aplicable a aquellos productos formulados con sustancias que reaccionan químicamente con componentes de la epidermis. A su vez, estimaron conveniente incorporar el término “maquillaje simulador del bronceado” dado que resultaría más claro para identificar a los productos que logran este efecto mediante el uso de colorantes sin que medie reacción química alguna.

Asimismo, las delegaciones acordaron introducir una modificación en la definición de “producto capilar”, detallando el alcance del término “pelos de la cara”.

Por otra parte, la Delegación de Argentina propuso cambiar la redacción de la definición de “enjuague bucal”, en lo que respecta al motivo por el cual puede ser considerado un producto con enjuague. Las delegaciones de Brasil y Paraguay se manifestaron a favor del cambio propuesto.

A su vez, las delegaciones presentes acordaron establecer una nueva definición para “preparación cosmética antícaída”, que exprese la exclusión del ámbito cosmético de aquellos productos destinados a prevenir y/o tratar la calvicie, la alopecia u otras enfermedades; pero sin hacer mención explícita al mecanismo a través del cuál se ejerce dicha acción anticaída. No obstante, las tres delegaciones destacaron la importancia de evaluar y discutir más profundamente la relación existente entre el mecanismo de acción anticaída y la pertinencia de la categorización como cosmético del producto en cuestión.

Asimismo, la delegación de Brasil propuso agregar la definición de “preparación cosmética para el fortalecimiento capilar”, por cuanto consideró necesario esclarecer también para esta categoría la exclusión del tratamiento/prevención de la calvicie, la alopecia u otras enfermedades. Las delegaciones de Argentina y Paraguay concordaron con el agregado de esta definición.

Respecto a la nota aclaratoria que introduce los listados de productos, y que tiene por objeto esclarecer aquellas situaciones en las cuales pueda plantearse la disyuntiva acerca de la correcta clasificación del producto, la delegación de Brasil propuso añadir más reinvidicaciones que, de estar presentes, permitirían la prevalencia de la categorización del producto como grado 2 por sobre la de grado 1. Las delegaciones de Argentina y Paraguay se manifestaron de acuerdo con estos agregados.

Por otra parte, la delegación de Brasil expresó la necesidad de modificar la descripción del ítem “agua oxigenada” consignado en el listado de productos grado 2, de manera que se establezca más claramente su finalidad cosmética, y se retire la alusión a la concentración máxima permitida de este ingrediente. Las otras delegaciones presentes se manifestaron de acuerdo.

Por último, la delegación de Brasil solicitó modificar la nota final consignada en el citado proyecto de normativa, en virtud de encontrarse categorizados como “perfumes” los productos “aromatizantes de ambientes” en dicho país, según la Ley nacional N° 6360/76. Dicha norma define:  *“Perfumes: Productos con composición aromática obtenida a partir de sustancias naturales o sintéticas, que, en concentraciones y vehículos apropiados, tengan como finalidad principal la odorización de personas o ambientes, incluidos los extractos, aguas perfumadas, perfumes cremosos, preparados para baño y aromatizantes de ambiente, presentados en forma líquida, gelificada, pastosa o sólida*”. Por lo expuesto, se propuso modificar la redacción de la citada nota, tal que quedase expresada de la siguiente manera: “*Los presentes listados son orientativos, no exhaustivos ni limitativos. Los Estados Partes podrán incluir otros tipos de productos que categoricen como productos de higiene personal, cosméticos y perfumes”.* No obstante lo antedicho, las tres delegaciones presentes manifestaron que la aromatización de ambientes no resulta admisible como finalidad de uso para la categoría de productos cosméticos, de acuerdo a la definición obrante en la Res. GMC N° 110/94. Sin embargo, las delegaciones de Argentina y Paraguay aceptaron la nueva propuesta de la delegación de Brasil, en tanto no modifica el estatus regulatorio de tales productos a nivel nacional.

Las Delegaciones acordaron elevar el Proyecto de Resolución N° 05/22 “Reglamento Técnico Mercosur sobre clasificación de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes (derogación de la Resolución GMC N° 07/05)”, el que fuera revisado después de la Consulta Interna. El documento acordado por las tres delegaciones presentes se eleva como proyecto de Resolución Nº 05/22 Rev. 1 y consta como **Unido IV.**

**3. ACTUALIZACIÓN 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**".

Las delegaciones de Argentina y Brasil manifestaron haber comenzado el análisis de las sustancias presentes en el listado que fuera compartido durante la LVII Reunión ordinaria del Subgrupo de trabajo N° 11. Asimismo, las tres delegaciones presentes acordaron como modalidad de trabajo para el abordaje de las tareas de evaluación, la realización de reuniones intermedias mensuales con el fin de compartir la posición de cada Estado parte en relación a las condiciones de uso de las sustancias bajo análisis. Para ello se consideró adecuado separar las sustancias a evaluar en grupos de cincuenta ingredientes, de manera que sea tratado un grupo por reunión.

Asimismo, se identificó que varias de las sustancias originalmente presentes en el listado de sustancias restringidas deberán ser incorporadas al listado de sustancias prohibidas, lo que, en consecuencia, implicará la elaboración en paralelo de un proyecto de reglamento técnico que permita complementar el actual listado de ingredientes de uso prohibido en cosméticos.

**4. ACTUALIZACION DE LA RESOLUCION GMC N° 51/08 “CRITERIOS Y MECANISMO PARA LA ACTUALIZACION DE LISTAS MERCOSUR DE SUSTANCIAS EN PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES”.**

Se reanudó la discusión del documento de trabajo sobre "Criterios y Mecanismo para la Actualización de Listados Mercosur de Sustancias en Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes", actualización de la Resolución GMC N° 51/08.

Las delegaciones concordaron en la necesidad de realizar adendas semestrales en los diferentes listados a fin de permitir un mayor grado de alineación de la normativa Mercosur con la evidencia científica disponible. Asimismo, plantearon que, de esta manera, en cada reunión ordinaria podría ser modificado el estatus regulatorio de las sustancias presentes en los diferentes listados, sin implicar una revisión completa de cada uno de ellos, estableciéndose plazos de adecuación para su implementación, acordes al riesgo sanitario implicado. Además, se estableció la necesidad de que, con una periodicidad mayor, sea realizada una evaluación integral de los listados, de forma que se genere una versión consolidada de cada uno de ellos.

Por otra parte, las delegaciones discutieron la necesidad de establecer criterios para la valoración de los documentos científico-técnico disponibles, cuando las opiniones de los principales referentes internacionales resulten discordantes.

Se continuará la discusión de los documentos intercambiados.

**5. ELABORACIÓN DEL REGLAMENTO TÉCNICO ESPECÍFICO PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES CON ACCION ANTIMICROBIANA.**

Actualmente se encuentra en elaboración un documento de trabajo. 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. ACTUALIZACIÓN 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.

Las delegaciones se encuentran en proceso de elaboración de un documento de trabajo referido a este proyecto de normativa.

# 8. CAPACITACIÓN DE INSPECTORES.

# Las delegaciones de Brasil y Paraguay manifestaron que compartirán con sus respectivos referentes técnicos internos, el documento de trabajo sobre Capacitación Conjunta de Inspectores, que fuera presentado por la delegación de Argentina en la reunión 1/22 de la Presidencia Pro Tempore de Paraguay. Asimismo, estas delegaciones concordaron que sería necesario establecer, como plazo límite para la devolución de comentarios y sugerencias, el próximo 23 de junio de 2023, en atención a la proximidad de la fecha establecida para la conclusión de esta tarea específica.

# 9. INFORME SEMESTRAL SOBRE EL GRADO DE AVANCE DEL PROGRAMA DE TRABAJO DEL PERIODO 2022-2024.

El informe sobre el grado de avance del programa de trabajo del periodo 2022-2024 se presenta como **Unido V.**

**10. ELABORACIÓN DE LA GUÍA DE CLASIFICACIÓN DE DEFICIENCIAS.**

Para dar inicio a la discusión sobre la elaboración de la guía de clasificación de deficiencias se convocará una reunion virtual. Cada Estado Parte designará puntos focales referentes para el tema.

**11. OTROS.**

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

**12. AGENDA DE LA PROXIMA REUNION.**

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

**LISTA DE UNIDOS**

|  |  |
| --- | --- |
| **Unido I** | Lista de Participantes |
| **Unido II** | Agenda de la Reunión |
| **Unido III** | Resúmen del Acta |
| **Unido IV** | P. Res. Nº 05/22 Rev. 1 -Reglamento Técnico MERCOSUR sobre "Clasificación de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes" (Derogación de la Resolución GMC N° 07/05) |
| **Unido V** | Informe semestral sobre el grado de avance del programa de trabajo del periodo 2022-2024 |
| **Unido VI** | Minutas de las reuniones intermedias virtuales |
| **Unido VII** | Agenda de la Proxima Reunión |

|  |  |
| --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Por la Delegación de Argentina  **andrea bauer** | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Por la Delegación de Brasil  **JULCEMARA GRESSELLE DE OLIVEIRA** |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Por la Delegación de Paraguay  **MARÍA LUISA SÁNCHEZ** |  |