

el margen Sur del curso de agua, limitando con la Comisaría 2da. Sección.

Al Este limita la vía férrea desde el puente ferroviario sobre el Río Yí hasta calle Líber Seregni, tomando como referencia el margen Oeste de la vía férrea y vía de tránsito, limitando con Comisaría 1ra. Sección. Luego Camino al Paso la Cadena hasta Arroyo Batoví, tomando como referencia el margen Oeste de la vía de tránsito, límite con la Comisaría 13ra. Sección.

Al Sur limita el Arroyo Batoví desde el Camino al Paso la Cadena hasta su desembocadura en el Arroyo Maciel, límite departamental con Florida.

Al Oeste limita el Arroyo Maciel, desde la desembocadura del Arroyo Batoví, hasta su desagüe en el Río Yí, límite departamental con Flores.

Artículo 2º.- Derógase el Decreto Nº 401/1981 de fecha 18 de agosto de 1981.-

Artículo 3º.- Publíquese, y adóptese por el Ministerio del Interior, las medidas necesarias para la confección por intermedio del Servicio Geográfico Militar los mapas correspondientes a las nuevas delimitaciones de Seccionales.

JOSÉ MUJICA, Presidente de la República; EDUARDO BONOMI; ELEUTERIO FERNÁNDEZ HUIDOBRO.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

3

Decreto 472/011

Adóptase la Resolución Nº 38/09 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR, que aprobó el denominado "Reglamento Técnico MERCOSUR: Lista de sustancias colorantes permitidas para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes".

(78*R)

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES
MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS
MINISTERIO DE INDUSTRIA, ENERGÍA Y MINERÍA

Montevideo, 27 de Diciembre de 2011

VISTO: la Resolución Nº 38/09 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR;

RESULTANDO: I) que por la misma se aprobó el denominado "Reglamento Técnico MERCOSUR: Lista de sustancias colorantes permitidas para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes";

II) que se ha solicitado la actualización de la normativa al respecto, mediante la internalización de la referida Resolución del Grupo Mercado Común del MERCOSUR;

CONSIDERANDO: I) que dicha actualización de la reglamentación sobre Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, resulta necesaria y oportuna para cubrir las necesidades de la industria nacional al respecto;

II) que según lo dispuesto en el Artículo 38 del Protocolo Adicional de Ouro Preto, aprobado por la Ley Nº 16.712 de 1º de septiembre de 1995, los Estados Partes se comprometen a adoptar todas las medidas necesarias para asegurar en sus respectivos territorios el cumplimiento de las normas emanadas de los Órganos correspondientes, previstos en el Artículo 2º del referido Protocolo;

III) que es necesario proceder de acuerdo al compromiso asumido por la República en el Protocolo mencionado, poniendo en vigencia en el Derecho positivo nacional la norma emanada del Grupo Mercado Común del MERCOSUR, referida en el VISTO;

IV) que asimismo corresponde derogar la Ordenanza del Ministerio de Salud Pública Nº 382/999 de 29 de julio de 1999, por la que se resolvió adoptar la Lista de sustancias colorantes permitidas para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, aprobada por la Resolución Nº 4/99 del Grupo Mercado Común que figura como anexo de la misma y que fue derogada por la Resolución del Grupo Mercado Común cuya internalización se tramita en los presentes obrados;

V) que la actualización planteada contribuye a permitir un mayor y más fluido relacionamiento comercial con otros países, circunstancia que beneficia el comercio exterior de nuestro País;

VI) que dicha actualización, elevada por el Departamento de Alimentos, Cosméticos y Domisanitarios, de la División Habilitación Sanitaria del Ministerio de Salud Pública, cuenta con la aprobación de la División Normas e Investigación de dicha Secretaría de Estado;

VII) que la Dirección General de la Salud no realiza objeciones respecto de la internalización proyectada, por lo que corresponde proceder en consecuencia;

ATENCIÓN: a lo precedentemente expuesto y a lo establecido en la Ley Nº 9.202 - Orgánica de Salud Pública-, de 12 de enero de 1934 y concordantes;

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

DECRETA:

Artículo 1º.- Adoptase la Resolución Nº Resolución Nº 38/09 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR, por la que se aprobó el denominado "Reglamento Técnico MERCOSUR: Lista de sustancias colorantes permitidas para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes", que se anexa y forma parte integral del presente Decreto.

Artículo 2º.- Derógase la Ordenanza del Ministerio de Salud Pública Nº 382/999 de 29 de julio de 1999, por el cual se internaliza la Resolución Nº 4/99 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR, que figura como anexo de la misma.

Artículo 3º.- Comuníquese, publíquese.
JOSÉ MUJICA, Presidente de la República; JORGE VENEGAS, LUIS ALMAGRO; FERNANDO LORENZO; ROBERTO KREIMERMAN.

MERCOSUR/GMC/RES. Nº 38/09

LISTA DE SUSTANCIAS COLORANTES PERMITIDAS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES (DEROGACIÓN DE LA RES. GMC Nº 04/99)

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las Resoluciones Nº 110/94, 133/96, 38/98, 04/99, 56/02 y 51/08 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 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 la "Lista de Sustancias Colorantes Permitidas para

Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes”, que consta en Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Los Organismos Nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución son:

Argentina: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)

Brasil: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

Paraguay: Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS)

Uruguay: Ministerio de Salud Pública (MSP)

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 - Derogar la Resolución GMC N° 04/99.

Art. 5 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del 01/VI/2010.

LXXVIII GMC - Montevideo, 05/XII/09.

ANEXO

LISTA DE SUSTANCIAS COLORANTES PERMITIDAS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES

CAMPO DE APLICACIÓN

Columna 1: Sustancias colorantes permitidas para todos los tipos de productos.

Columna 2: Sustancias colorantes permitidas para todos los tipos de productos, excepto aquellos que son aplicados en el área de los ojos.

Columna 3: Sustancias colorantes permitidas exclusivamente en productos que no entran en contacto con mucosas en las condiciones normales o previsibles de uso.

Columna 4: Sustancias colorantes permitidas exclusivamente en productos que tengan breve tiempo de contacto con la piel y el cabello.

ACLARACIONES

1.- Los colorantes deberán cumplir con las especificaciones de identidad y pureza establecidas por los organismos internacionales de referencia.

2.- Impurezas máximas de metales, permitidas en los colorantes orgánicos artificiales:

- bario soluble en ácido clorhídrico 0,001N (expresado como Cloruro de Bario): 500 ppm;
- arsénico (expresado como As_2O_3): 3ppm;
- plomo (expresado como Pb): 20 ppm;
- otros metales pesados: 100 ppm

3.- Las lacas y las sales de las sustancias colorantes incluidas en esta lista también son permitidas, siempre que no utilicen sustancias que consten en la lista de Sustancias Prohibidas.

4.- Las lacas insolubles de Bario, Estroncio y Zirconio, sales y pigmentos de estas sustancias colorantes también deben ser permitidas, siempre que sea comprobada su insolubilidad a través de test apropiado.

5.- Esta lista no incluye las sustancias colorantes destinadas exclusivamente a teñir los cabellos.

LISTA DE SUSTANCIAS COLORANTES PERMITIDAS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES

NÚMERO DE COLOR INDEX O DENOMINACIÓN	COLOR	CAMPO DE APLICACIÓN				OTRAS LIMITACIONES Y REQUERIMIENTOS
		1	2	3	4	
10006	VERDE				X	
10020	VERDE			X		
10316	AMARILLO		X			
11680	AMARILLO			X		
11710	AMARILLO			X		
11725	NARANJA				X	
11920	NARANJA	X				
12010	ROJO			X		
12085	ROJO	X				3% máximo en producto final
12120	ROJO				X	
12370	ROJO				X	
12420	ROJO				X	
12480	MARRON				X	
12490	ROJO	X				
12700	AMARILLO				X	
13015	AMARILLO	X				
14270	NARANJA	X				
14700	ROJO	X				
14720	ROJO	X				
14815	ROJO	X				
15510	NARANJA		X			
15525	ROJO	X				

15580	ROJO	X			
15620	ROJO				X
15630	ROJO	X			3% máximo en producto final
15800	ROJO			X	
15850	ROJO	X			
15865	ROJO	X			
15880	ROJO	X			
15980	NARANJA	X			
15985	AMARILLO	X			
16035	ROJO	X			
16185	ROJO	X			
16230	NARANJA			X	
16255	ROJO	X			
16290	ROJO	X			
17200	ROJO	X			
18050	ROJO			X	
18130	ROJO				X
18690	AMARILLO				X
18736	ROJO				X
18820	AMARILLO				X
18965	AMARILLO	X			
19140	AMARILLO	X			
20040	AMARILLO			X	Concentración máxima de 3,3' dimetilbencidina: 5 ppm en el colorante
20470	NEGRO			X	
21100	AMARILLO			X	Concentración máxima de 3,3' dimetilbencidina: 5 ppm en el colorante
21108	AMARILLO			X	Concentración máxima de 3,3' dimetilbencidina: 5 ppm en el colorante
21230	AMARILLO			X	
24790	ROJO			X	
26100	ROJO			X	Criterios de pureza: anilina ≤ 0,2% ; 2-naftol ≤ 0,2% 4-aminoazobenzeno ≤ 0,1% 1-(fenilazo)-2-naftol ≤ 3% 1-[[2-(fenilazo) fenil]azo]-2-naftalenol ≤ 2%
27755	NEGRO	X			
28440	NEGRO	X			
40215	NARANJA			X	
40800	NARANJA	X			
40820	NARANJA	X			
40825	NARANJA	X			
40850	NARANJA	X			
42045	AZUL			X	
42051	AZUL	X			
42053	VERDE	X			
42080	AZUL			X	
42090	AZUL	X			
42100	VERDE			X	
42170	VERDE			X	
42510	VIOLETA			X	
42520	VIOLETA			X	5ppm máximo en producto final
42735	AZUL			X	
44045	AZUL			X	
44090	VERDE	X			
45100	ROJO			X	
45190	VIOLETA			X	
45220	ROJO			X	
45350	AMARILLO	X			6% máximo en producto final

45370	NARANJA	X				No más de 1% de ácido 2-(6-hidroxi-3-oxo-3H-xantin-9-il)benzoico (fluoresceína) y 2% de ácido 2-(bromo-6-hidroxi-3-oxo-3H-xantin-9-il)benzoico (monobromofluoresceína)
45380	ROJO	X				No más de 1% de ácido 2-(6-hidroxi-3-oxo-3H-xantin-9-il)benzoico (fluoresceína) y 2% de ácido 2-(bromo-6-hidroxi-3-oxo-3H-xantin-9-il)benzoico (monobromofluoresceína)
45396	NARANJA	X				1% máximo en productos para labios en forma ácida libre
45405	ROJO		X			No más de 1% de ácido 2-(6-hidroxi-3-oxo-3H-xantin-9-il)benzoico (fluoresceína) y 2% de ácido 2-(bromo-6-hidroxi-3-oxo-3H-xantin-9-il)benzoico (monobromofluoresceína)
45410	ROJO	X				No más de 1% de ácido 2-(6-hidroxi-3-oxo-3H-xantin-9-il)benzoico (fluoresceína) y 2% de ácido 2-(bromo-6-hidroxi-3-oxo-3H-xantin-9-il)benzoico (monobromofluoresceína)
45425	ROJO			X		No más de 1% de ácido 2-(6-hidroxi-3-oxo-3H-xantin-9-il)benzoico (fluoresceína) y 3% de ácido 2-(iodo-hidroxi-3-oxo-3H-xantin-9-il)benzoico (monoiodofluoresceína)
45430	ROJO	X				No más de 1% de ácido 2-(6-hidroxi-3-oxo-3H-xantin-9-il)benzoico (fluoresceína) y 3% de ácido 2-(iodo-hidroxi-3-oxo-3H-xantin-9-il)benzoico (monoiodofluoresceína)
47000	AMARILLO			X		
47005	AMARILLO	X				
50325	VIOLETA				X	
50420	NEGRO			X		
51319	VIOLETA				X	
58000	ROJO	X				
59040	VERDE			X		
60724	VIOLETA				X	
60725	VIOLETA	X				
60730	VIOLETA			X		
61565	VERDE	X				
61570	VERDE	X				
61585	AZUL				X	
62045	AZUL				X	
69800	AZUL	X				
69825	AZUL	X				
71105	NARANJA			X		
73000	AZUL	X				
73015	AZUL	X				
73360	ROJO	X				
73385	VIOLETA	X				
73900	VIOLETA				X	
73915	ROJO				X	
74100	AZUL				X	
74160	AZUL	X				
74180	AZUL				X	
74260	VERDE		X			
75100	AMARILLO	X				
75120	NARANJA	X				
75125	AMARILLO	X				
75130	NARANJA	X				
75135	AMARILLO	X				
75170	BLANCO	X				
75300	AMARILLO	X				

75470	ROJO	X				
75810	VERDE	X				0,1% máximo en productos para la cavidad oral.
77000	BLANCO	X				
77002	BLANCO	X				
77004	BLANCO	X				
77007	AZUL	X				
		X				
77013	ROJO	X				
77015	ROJO	X				
77019 (MICA)	BLANCO	X				
77120	BLANCO	X				
77163	BLANCO	X				
77220	BLANCO	X				
77231	BLANCO	X				
77266	NEGRO	X				
77267	NEGRO	X				
77268 :1	NEGRO	X				
77288	VERDE	X				Exento de Ion Cromato
77289	VERDE	X				Exento de Ion Cromato
77346	VERDE	X				
77400	MARRON	X				
77480	MARRON	X				
77489	NARANJA	X				
77491	ROJO	X				
77492	AMARILLO	X				
77499	NEGRO	X				
77510	AZUL	X				Exento de Ion Cianuro
77713	BLANCO	X				
77742	VIOLETA	X				
77745	ROJO	X				
77820	BLANCO	X				
77891	BLANCO	X				
77947	BLANCO	X				
LACTOFLAVIN	AMARILLO	X				
CARMEL	MARRON	X				
CAPSANTHIN, CAPSORUBIN	NARANJA	X				
BEETROOT RED	ROJO	X				
ANTHOCYANINS	ROJO	X				
ALUMINUM STEARATE, ZINC STEARATE, MAGNESIUM STEARATE, CALCIUM STEARATE	BLANCO	X				
BROMOTHYMOL BLUE	AZUL				X	
BROMOCRESOL GREEN	VERDE				X	
ACID RED 195	ROJO			X		
GUAIAZULENE	AZUL		X			
DISODIUM EDTA - COPPER	AZUL				X	
PYROPHYLLITE				X		