

SI 85

Ministerio de Salud Pública

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES

Montevideo, **23 DIC. 2025**

VISTO: la Resolución GMC N° 07/25, de 12 de junio de 2025, del Grupo Mercado Común del MERCOSUR;-----

RESULTANDO: I) que por la misma se dispuso aprobar la modificación 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”;--

II) que la Resolución GMC N° 62/14 fue incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Decreto N° 277/017, de 2 de octubre de 2017;-----

CONSIDERANDO: I) que por el artículo 38 del Protocolo Adicional al Tratado de Asunción sobre la estructura institucional del MERCOSUR-Protocolo de Ouro Preto, aprobado por la Ley N° 16.712, de 1° de setiembre 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 2° del referido Protocolo;-----

II) que es necesario proceder de acuerdo al compromiso asumido por la República Oriental del Uruguay 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; -----

III) que la actualización proyectada cuenta con la aprobación del Departamento de Alimentos, Cosméticos y Domisanitarios y División Evaluación Sanitaria del Ministerio de Salud Pública;-----

IV) que la Dirección General de la Salud de dicha Secretaría de Estado avala la propuesta de internalización;-----

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

DR. CRISTINA CUSTODIO
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

ATENTO: a lo precedentemente expuesto y a lo dispuesto por los artículos 1º y siguientes de la Ley N° 9.202 - Orgánica de Salud Pública - de 12 de enero de 1934 y concordantes;-----

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

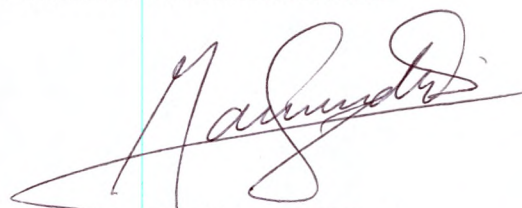
DECRETA:

Artículo 1º.- Incorpórase al ordenamiento jurídico nacional la Resolución GMC N° 07/25, de 12 de junio de 2025, del Grupo Mercado Común del MERCOSUR, que se adjunta al presente Decreto como Anexo y forma parte integral del mismo, por la cual se aprobó la modificación 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”, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por el Decreto N° 277/017, de 2 de octubre de 2017.-----

Artículo 2º.- Las disposiciones del presente Decreto, entrarán en vigencia a partir de su publicación, concediéndose un plazo de 180 días a los sujetos obligados para su adecuación y cumplimiento.-----

Artículo 3º.- Comuníquese.-----

Decreto Interno N°
Decreto del Poder Ejecutivo N°
Ref. N° 001-3-5251-2025
ML



Prof. Yamandú Orsi
PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

X



Dra. CRISTINA LUSTEMBERG
MINISTRA DE SALUD PÚBLICA

MARIO LUBETKIN



MERCOSUR/GMC/RES. N° 07/25

**MODIFICACIÓN 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"**

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N° 110/94, 133/96, 38/98, 51/08, 62/14, 45/17 y 37/20 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 las listas de sustancias de uso en cosméticos 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 - Incluir en la "Lista de sustancias que no pueden ser utilizadas en productos de higiene personal, cosméticos y perfumes" de la Resolución GMC N° 62/14 los siguientes números de orden:

N°	N° UE	SUSTANCIA	N° CAS	N° EINECS
1405	1394	Trióxido de diboro; óxido bórico (DIBORON TRIOXIDE; BORIC OXIDE)	1303-86-2	215-125-8
1406	1395	Ácido bórico (BORIC ACID)	10043-35-3 11113-50-1	233-139-2 234-343-4
1407	1396	Boratos, tetraboratos, octaboratos y sales y esteres del ácido bórico, incluidos los siguientes:		

Octaborato de disodio anhidro (DISODIUM OCTABORATE ANHYDROUS)	12008-41-2	234-541-0
Octaborato de disodio tetrahidratado (DISODIUM OCTABORATE TETRAHYDRATE)	12280-03-4	234-541-0
2-aminoetanol, monoéster con el ácido bórico (MEA-BORATE)	10377-81-8/ 26038-87-9/ 68130-12-1	233-829-3
Ortoborato de 2-Hidroxipropil- amonio y dihidrógeno (MIPA- BORATE)	68003-13-4/ 26038-90-4	268-109-8
Borato de potasio, 12712-38-8 603- 184-6 sal potásica del ácido bórico, (POTASSIUM BORATE, BORIC ACID POTASSIUM SALT)	12712-38-8	603-184-6
Borato de trioctildodecilo (TRIOCTYLDODECYL BORATE)	-	-
Borato de zinc (ZINC BORATE)	1332-07-6	215-566-6
Borato de sodio, tetraborato de disodio anhidro; ácido bórico, sal de sodio (SODIUM BORATE, DISODIUM TETRABORATE ANHYDROUS; BORIC ACID, SODIUM SALT)	1330-43-4	215-540-4
Heptaóxido de tetraboro y disodio hidratado (TETRABORON DISODIUM HEPTAOXIDE, HYDRATE)	12267-73-1	235-541-3
Ácido ortobórico, sal de sodio (ORTHOBORIC ACID, SODIUM SALT)	13840-56-7	237-560-2
Tetraborato de disodio deca- hidratado; bórax decahidratado (DISODIUM TETRABORATE DECAHYDRATE; BORAX DECAHYDRATE)	1303-96-4	215-540-4
Tetraborato de disodio penta- hidratado; bórax pentahidratado (DISODIUM TETRABORATE PENTAHYDRATE; BORAX PENTAHYDRATE)	12179-04-3	215-540-4

		Borato fenil mercurico (PHENYL MERCURIC BORATE)	102-98-7/ 6273-99-0	203-068-1/ 228-465-7
1408	1398	Ácido perbórico (H3BO2(O2)), sal de monosodio, trihidratada (PERBORIC ACID (H3BO2(O2)), MONOSODIUM SALT TRIHYDRATE)	13517-20-9	239-172-9
		Ácido perbórico, sal de sodio, tetrahidratada (PERBORIC ACID, SODIUM SALT, TETRAHYDRATE)	37244-98-7	234-390-0
		Ácido perbórico (HBO(O2)), sal de sodio, tetrahidratada; peroxoborato de sodio hexahidratado (PERBORIC ACID (HBO(O2)), SODIUM SALT, TETRAHYDRATE SODIUM PEROXOBORATE HEXAHYDRATE)	10486-00-7	231-556-4
1409	-	Poliuretano-18 (POLYURETHANE-18)	N/A	N/A
1410	-	Poliuretano-19 (POLYURETHANE-19)	N/A	N/A
1411	1400	Hidrogenoborato de dibutilestaño (DIBUTYLTIN HYDROGEN BORATE)	75113-37-0	401-040-5
1412	1401	Bis(tetrafluoroborato) de níquel (NICKEL BIS(TETRAFLUOROBORATE))	14708-14-6	238-753-4
1413	1507	Diaminotolueno, metilfenilendiamina, producto técnico- masa de reacción de [4-metil-m-fenilendiamina y 2-metil-m-fenilendiamina] (DIAMINOTOLUENE, METHYL-PHENYLENEDIAMINE, PRODUCTO TÉCNICO- MASA DE REACCIÓN DE [4-METHYL-M-PHENYLENEDIAMINE AND 2-METHYL-M-PHENYLENEDIAMINE])	-	-

1414	1528	Ketoconazol; 1-[4-[4-[(2SR,4RS)-2-(2,4-dichlorophenyl)-2-(imidazol-1-yl)methoxy]phenyl]piperazin-1-yl]ethanone (KETOCONAZOLE; 1-[4-[4-[(2SR,4RS)-2-(2,4-DICHLOROPHENYL)-2-(IMIDAZOL-1-YLMETHYL)-1,3-DIOXOLAN-4-YL]METHOXY]PHENYL]PIPERAZIN-1-YL]ETHANONE)	65277-42-1	265-667-4
1415	1389	Cloruro de metileno, diclorometano (DICHLOROMETHANE; METHYLENE CHLORIDE)	75-09-2	200-838-9
1416	1666	Butilfenilmetilpropional (BUTYLPHENYL METHYLPROPIONAL(2-(4-tert-Butilbencil) propionaldehído))	80-54-6	201-289-8
1417	1380	Hidroxiisohexil 3- ciclohexencarboxaldehído 3- (HYDROXYISOHEXYL CYCLOHEXENE CARBOXALDEHYDE (Hydroxymethylpentylcyclohexenecarboxaldehyde))	31906-04-4 /51414-25-6	250-863-4 / 257-187-9

Art. 2 - Modificar a fin de alterar las sustancias incluidas en los siguientes ítems de la "Lista de sustancias que no pueden ser utilizadas en productos de higiene personal, cosméticos y perfumes" de la Resolución GMC N° 62/14, los que quedan redactados de la siguiente manera:

N°	N° UE	SUSTANCIA	N° CAS	N° EINECS
178	178	4-benciloxifenol (4-BENZYLOXYPHENOL)	103-16-2	203-083-3
		4-etoxifenol (4-ETHOXYPHENOL)	622-62-8	210-748-1
221	221	Mercurio y sus compuestos	7439-97-6	231-106-7

Art. 3 - Eliminar de la "Lista de sustancias que no pueden ser utilizadas en productos de higiene personal, cosméticos y perfumes" de la Resolución GMC N° 62/14, los siguientes números de orden:

N°	N° UE	SUSTANCIA	N° CAS	N° EINECS
382	382	Peróxido de benzoílo	94-36-0	202-327-6
451	IFRA	Metileugenol, excepto los contenidos normales en las esencias naturales, y siempre que la concentración no exceda: a) 0,02 % en fragancias finas b) 0,008% en agua de toilette c) 0,004% en cremas perfumadas d) 0,001% en productos destinados a ser enjuagados e) 0,0004% en otros productos no destinados a ser removidos y en productos de higiene bucal	93-15-2	202-223-0
1339	1339	1,4-dihidroxibenceno (Hidroquinona)	123-31-9	204-617-8
1373	-	Ácido azelaico (AZELAIC ACID)	123-99-9	204-669-1

Art. 4 - Establecer un plazo de doce (12) meses para la adecuación de los productos ya regularizados/inscriptos, contado a partir de la fecha de incorporación de la presente Resolución al ordenamiento jurídico de cada Estado Parte, con excepción del BUTYLPHENYL METHYLPROPIONAL (CAS N° 80-54-6) y del HYDROXYISOHEXYL 3-CYCLOHEXENE CARBOXALDEHYDE (CAS N° 31906-04-4 /51414-25-6) para los cuales se establece un plazo de dieciocho (18) meses para la adecuación de los productos ya regularizados/inscriptos, contado a partir de la fecha de incorporación de la presente Resolución al ordenamiento jurídico de cada Estado Parte.

Art. 5 - 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. 6 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes de 09/XII/2025.

CXXXV GMC - Buenos Aires, 12/VI/25