



**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/VII/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".



**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	Sales 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)		

3	Ácido propiónico y sus sales	PROPIONIC 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)		
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. -Prohibido en productos para uso bucal. -Prohibido en productos cuya aplicación puede derivar en exposición por vía inhalatoria. 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: "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".
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)		
6	Sorbato de Trietanolamina (*)	TEA-SORBATE		0,6% (expresado como ácido)		
	Bifenil-2-ol (o- fenilfenol)	O-PHENYLPHENOL	90-43-7	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.

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 <sub>2</sub> libre)		
10	1,1,1-Tricloro-2-metilpropanol-2- (clorobutanol)	CHLOROBUTANOL	57-15-8	0,5%	Prohibido en sistemas pulverizables (como aerosoles y sprays)	Contiene Clorobutanol
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/CALCIUM PARABEN	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.	

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

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-azoxibenceno 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	Imidazolidinil urea	IMIDAZOLIDINYL UREA	39236-46-9	0,6%	

25	Clorhidrato de polihexametilenobiguanida	POLYAMINOPROPYL BIGUANIDE	32289-58-0/ 27083-27-8/ 28757-47-3/ 133029-32-0	0,1%	Prohibido en productos cuya aplicación pueda derivar 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 hidantoina	DMDM HYDANTOIN	6440-58-0	0,6%	
31	2-Feniletanol	PHENETHYL ALCOHOL	60-12-8	1,0%	
32	Alcohol bencilico (*)	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%	

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)	METHYLCHLOROISOTHIAZOLINONE 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 methylchloroisothiazolone 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/CHLORHEXIDINE DIACETATE/CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE/CHLORHEXIDINE 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%	

42	Glutaraldehido	GLUTARAL	111-30-8	0,1%	Prohibido en sistemas pulverizables (como aerosoles y sprays).	Contiene glutaraldehido (solamente 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'- metilenodifenol	BROMOCHLOROPHENE	15435-29-7	0,1%		
45	Alcohol Diclorobencilico	2,4-DICHLOROBENZYL ALCOHOL	1777-82-8	0,15%		
46	Tricloro-2,4,4' hidrox-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	Hexametenotetramina	METHENAMINE	100-97-0	0,15%		

Handwritten signatures and initials in blue ink, including a large stylized signature on the left and several smaller initials or marks to its right.

48	Bromuro y cloruro de Alquil (C12-C22) trimetilamonio	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-amidinophenoxy)-n-hexano y sus sales (incluyendo isetionato y p-hidroxibenzoato)	HEXAMIDINE/HEXAMIDINE DIISETHIONATE/HEXAMIDINE DIPARABEN/HEXAMIDINE PARABEN	3811-75-4 /659-40-5 /93841-83-9 / -	0,1%		
50	3-(p-clorofenoxy)- 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)		Evitar el contacto con los ojos.

54	Bencilhemiformal	BENZYLHEMIFORMAL	14548-60-8	0,15%	Prohibido en productos que no se enjuagan.	
55	3-iodo-2-propinilbutilcarbamato	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 antitranspirantes y/o c) 0,0075% en desodorantes antitranspirantes y/o	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".
56	Cloruro de Diisobutilfenoxietil-dimetil- bencilamonio	BENZETHONIUM CHLORIDE	121-54-0	0,1%	Prohibido en productos para uso bucal que no se enjuagan.	

Handwritten signatures and initials in blue ink, including a large stylized signature on the left and several smaller initials or marks to its right.

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 methylchloroisothiazolinone y methylisothiazolinone es incompatible con la utilización de methylisothiazolinone sola en el mismo producto.	
58	Clorhidrato de etil-N- $\alpha$ -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).	a) No utilizar en niños.
59	Ácido 1,2,3-propanotricarboxílico, 2-hidroxi-, monohidrato y ácido 1,2,3-propanotricarboxílico, 2-hidroxi-, 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 %		