

## **Disposición ANMAT 7727/2006**

Bs. As., 28/12/2006

VISTO el Expediente N° 1-2002-674-05-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, el Tratado de Asunción del 26 de marzo de 1991, aprobado por la Ley N° 23.981 y el Protocolo de Ouro Preto del 17 de diciembre de 1994, aprobado por la Ley N° 24.560, y

CONSIDERANDO:

Que el proceso de integración del Mercosur es de la mayor importancia estratégica para la REPUBLICA ARGENTINA.

Que, conforme a los artículos 2, 9, 15, 20, 38, 40 y 42 del Protocolo de Ouro Preto, las normas Mercosur aprobadas por el Consejo del Mercado Común, el Grupo Mercado Común y la Comisión de Comercio del Mercosur, son obligatorias y deben ser incorporadas, cuando ello sea necesario, al ordenamiento jurídico nacional de los Estados Partes mediante los procedimientos previstos en su legislación.

Que conforme a los artículos 3, 14 y 15 de la Decisión 20/02 del Consejo del Mercado Común, las normas Mercosur que no requieran ser incorporadas por vía de aprobación legislativa podrán ser incorporadas por vía administrativa por medio de actos del Poder Ejecutivo.

Que el artículo 7 de la citada Decisión establece que las normas Mercosur deberán ser incorporadas a los ordenamientos jurídicos de los Estados Partes en su texto integral.

Que la DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS ha tomado la intervención que le compete.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 197/02.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1° — Incorpórase al ordenamiento jurídico nacional la Resolución Mercosur GMC N° 26/05 REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE "LISTAS DE SUSTANCIAS QUE LOS PRODUCTOS DE HIGIENE CORPORAL, COSMETICOS Y PERFUMES, NO DEBEN CONTENER, EXCEPTO EN LAS CONDICIONES Y CON LAS RESTRICCIONES ESTABLECIDAS" (DEROGACION DE LA RES. GMC N° 48/02)" que se adjunta como anexo y forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTICULO 2° — En los términos del Protocolo de Ouro Preto, la norma que se incorpora por la presente Disposición, entrara en vigor simultáneamente en los Estados Partes, 30 días después de la fecha de la comunicación efectuada por la Secretaría del Mercosur informando que todos los Estados han incorporado la norma a sus respectivos ordenamientos jurídicos internos.

La entrada en vigor simultánea de la Resolución Mercosur GMC N° 26/05 REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE "LISTAS DE SUSTANCIAS QUE LOS PRODUCTOS DE HIGIENE CORPORAL, COSMETICOS Y PERFUMES, NO DEBEN CONTENER, EXCEPTO EN LAS CONDICIONES Y CON LAS RESTRICCIONES ESTABLECIDAS (DEROGACION DE LA RES. GMC N° 48/02)" será comunicada a través de un aviso en el Boletín Oficial de la Nación (cfr. Artículo 40 inciso III del Protocolo de Ouro Preto).

ARTICULO 3° — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — MANUEL LIMERES, Interventor A.N.M.A.T.

REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE LISTA DE SUSTANCIAS QUE LOS PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES NO DEBEN CONTENER, EXCEPTO EN LAS CONDICIONES Y CON LAS RESTRICCIONES ESTABLECIDAS

(DEROGACION DE LA RES. GMC N° 48/02)

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, la Decisión N° 20/02 del Consejo del Mercado Común y las Resoluciones N° 110/94, 133/96, 38/98, 54/99, 48/02 y 56/02 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 necesario contar con una única Lista de Sustancias vigente;

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 COMUN

RESUELVE:

Art. 1 — Aprobar el "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", que figura como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

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

Argentina: Ministerio de Salud y Ambiente / Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica — ANMAT.

Brasil: Ministério da Saúde - Agência Nacional de Vigilância Sanitária — ANVISA.

Paraguay: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social / Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria – MSPyBS.

Uruguay: Ministerio de Salud Pública / División Productos para la Salud – MSP

Art. 3 — La presente Resolución se aplicará en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

Art. 4 — Derógase la Res. GMC. N° 48/02.

Art. 5 — Los Estados Partes del MERCOSUR deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos nacionales del 23/II/2006.

ANEXO

REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE LISTA DE SUSTANCIAS QUE LOS PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES NO DEBEN CONTENER EXCEPTO EN LAS CONDICIONES Y CON LAS RESTRICCIONES ESTABLECIDAS

Propuesta de Actualización de la Lista Restrictiva

1. Las sustancias que se acompañan con (\*) indican que se está utilizando una adaptación en portugués o en español del International Non-Proprietary Name (INN), por entender que es el nombre comúnmente utilizado.
2. Las sustancias acompañadas por (#) pueden ser utilizadas aisladas o combinadas siempre que la suma de Estas no exceda el nivel máximo autorizado para cada una de ellas.
3. Las denominaciones de las sustancias presentadas entre paréntesis y en negrita se refieren a la nomenclatura INCI.

Nº ORD	Sustancias [NOMBRE INC]	Restricciones			Condiciones de uso y advertencias que debe constar en el rótulo
		Campo de aplicación y/o utilización	Concentración máxima autorizada en el producto final	Otras limitaciones y requerimientos	
a	b	c	d	e	f
1a	Ácido bórico, boratos y tetaboratos [BORIC ACID]	Talcos  Productos para la higiene bucal  Otros productos (con excepción de los productos para baño y para coloración de los cabellos)	a) 5% (p/p calculado como ácido bórico)  b) 0,1% (p/p calculado como ácido bórico)  c) 3% (p/p calculado como ácido bórico)	a) - No utilizar en productos para niños menores de 3 años. - No utilizar en piel lesionada o irritada si el tenor de boratos solubles libremente excede a 1,5% (calculado como ácido bórico, p/p)  b) No utilizar en productos para niños menores de 3 años.  c) - No utilizar en productos para niños menores de 3 años. - No utilizar en piel lesionada o irritada si la concentración de boratos solubles libres excede a 1,5% (calculado como ácido bórico, p/p)	a) No utilizar en niños menores de 3 años. - No utilizar en piel lesionada o irritada  b) - No utilizar en niños menores de 3 años. - No ingerir  c) - No utilizar en niños menores de 3 años. - No utilizar en piel lesionada o irritada.
1b	Tetaboratos	Productos para baño  Productos para coloración de los cabellos	18% (p/p calculado como ácido bórico) 8% (p/p calculado como ácido bórico)	No utilizar en productos para niños menores de 3 años.	No utilizar en el baño de niños menores de 3 años. Enjuagar abundantemente
2a	Ácido tioglicólico y sus sales [THIOGLYCOLIC ACID]	a) Productos para alisar u ondular los cabellos: 1 - uso general 2 - uso profesional  b) Depilatorios  c) Otros productos para el cuidado de los cabellos que son eliminados después de la aplicación	a) 1) 8% listo para usar pH 7 a 9,5 2) 11% listo para usar pH 7 a 9,5  b) 5% listo para usar pH 7 a 12,7  c) 2% listo para usar pH 7 a 9,5  Los porcentajes indicados son calculados como ácido tioglicólico	a) y c) En el MODO DE USO deben constar obligatoriamente las siguientes informaciones: - Evitar el contacto con los ojos. - En caso de contacto, enjuagar con agua inmediata y abundantemente, y consultar al médico. - Usar guantes adecuados  En el MODO DE USO deben constar obligatoriamente las siguientes informaciones: - Evitar el contacto con los ojos. - En caso de contacto, con los ojos enjuagar con agua inmediata y consultar al médico	a), b) y c) - Contiene sales de ácido tioglicólico - Seguir las instrucciones de uso - Mantener fuera del alcance de los niños - Sólo para uso profesional (cuando corresponda)
2b	Ésteres del ácido tioglicólico	Productos para alisar u ondular los cabellos: uso general uso profesional	8% listo para usar pH 6 a 9,5 11% listo para usar pH 6 a 9,5  Los porcentajes son calculados como ácido tioglicólico	1) y 2) En el MODO DE USO deben constar obligatoriamente las siguientes informaciones: - Puede causar sensibilización por contacto con la piel. - Evitar el contacto con los ojos. - En caso de contacto, enjuagar con agua inmediata y abundantemente, y consultar al médico. - Usar guantes adecuados	1) y 2) Contiene ésteres de ácido tioglicólico - Seguir las instrucciones de uso - Mantener fuera del alcance de los niños  Sólo para uso profesional (cuando corresponda)
3	Ácido oxálico, sus ésteres y sales alcalinas [OXALIC ACID]	Productos de uso profesional para el cuidado de los cabellos	5%		Sólo para uso profesional
4	Amoníaco [AMMONIA]		6% calculado como NH <sub>3</sub>		Por encima del 2% contiene amoníaco
5	Tosilcloramina de sodio(*) [CHLORAMINE T]		0,2%		
6	Colorantes de nictales alcalinos	Dentífricos Otros usos	5% 3%		
8	m- y p- fenilendiaminas sus derivados n- sustituidos y sus sales Derivados n-sustituidos de la o- fenilendiamina(4) Con excepción de los derivados citados en otras posiciones de este anexo	Colorantes de oxidación para la coloración de los cabellos: Uso general  2) Uso profesional	6% calculado como base libre		1) Puede causar reacción alérgica. Contiene fenilendiaminas. No utilizar en cejas o pestañas.  2) Puede causar reacción alérgica. Contiene fenilendiaminas. No utilizar en cejas o pestañas. Sólo para uso profesional. Utilizar guantes adecuados
9	Metilfenilendiaminas, sus derivados n-sustituidos y sus sales(4) Con la excepción de la 4- metil-m-fenilendiaminas y sus sales	Colorantes de oxidación para la coloración del cabello: Uso general  2) Uso profesional	10% calculado como base libre		Puede causar reacción alérgica. Contiene fenilendiaminas. No utilizar en cejas o pestañas. Sólo para uso profesional. Utilizar guantes adecuados
10	Diaminofenoles(4)	Colorantes de oxidación para coloración del cabello: Uso general  2) Uso profesional	10% calculado como base libre		1) Puede causar reacción alérgica. Contiene diaminofenoles. No utilizar en cejas o pestañas. 2) Puede causar reacción alérgica. Contiene diaminofenoles. No utilizar en cejas o pestañas. Sólo para uso profesional. Utilizar guantes adecuados
11	Diclorofeno(*) [DICHLOROPHENE]		0,5%		Contiene diclorofeno
12	Peróxido de hidrógeno (agua oxigenada) y otras sustancias mezcladas o compuestas que liberen Peróxido de Hidrógeno, incluyendo peróxidos de carbonato y de zinc	Productos para el cuidado del cabello  Productos para el cuidado de la piel Productos para endurecer uñas Productos para la higiene bucal	12% H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> (40 volúmenes) presente o liberada b) 4% H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> presente o liberada c) 2% H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> presente o liberada d) 0,1% H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> presente o liberada		a) Contiene peróxido de hidrógeno. Evite el contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos enjuagar con agua abundantemente Usar guantes adecuados b) y c) Contiene peróxido de hidrógeno. Evite el contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos enjuagar con agua abundantemente
13	Formaldehído [FORMALDEHYDE]	Productos para endurecer las uñas	5% calculado como formaldehído	Como conservador: consultar lista correspondiente	Proteger las cutículas con grasas o aceites. Contiene formaldehído (solamente para concentraciones superiores a 0,05%).
15	Hidróxido de sodio o potasio [SODIUM POTASSIUM HYDROXIDE]	a) Removedores de cutículas b) Alisantes para cabello 1- uso general 2- uso profesional  c) Para ajuste de pH en depilatorios d) para ajuste de pH en otros productos	a) 5% en peso b) 1.- 2% en peso 2.- 4,5% en peso  a y b: la suma de los hidróxidos calculado en peso como hidróxido de sodio  c) hasta pH 12,7 d) hasta pH 11		a) 1 y 2 - Contiene álcali - Evite el contacto con los ojos - Puede causar quemadura - Mantener fuera del alcance de los niños  b) 1 - Contiene álcali - Evite el contacto con los ojos. - Puede causar quemadura - Mantener fuera del alcance de los niños - Sólo para uso profesional  b) 2 - Contiene Alcali - Evite el contacto con los ojos. - Puede causar quemadura - Mantener fuera del alcance de los niños - Sólo para uso profesional  e) Mantener fuera del alcance de los niños. Evitar contacto con los ojos.

N° ORD	Sustancias [NOMBRE INCI]	Restricciones			Condiciones de uso y advertencias que debe constar en el rótulo	
		Campo de aplicación y/o utilización	Concentración máxima autorizada en el producto final	Otras limitaciones y requerimientos		
a	b	c	d	e	f	
16	1-naftol (CAS N° 90-15-3) y sus sales [1-NAPHTHOL]	Colorantes de oxidación para la coloración de los cabellos	2%		En combinación con Agua oxigenada, la concentración máxima en el producto listo para el uso es de 1%	Puede provocar reacción alérgica.
17	Nitrato de sodio [SODIUM NITRATE]	Inhibidor de corrosión	0,2%		No usar con aminas secundarias y/o terciarias u otras sustancias que formen nitrosaminas	
18	Nitroetano [NITROETHANE]	Inhibidor de corrosión	0,3%			
19	Fenol y sus sales alcalinas [PHENOL]	Fabones y shampoos	1% calculado como fenol			Contiene fenol
20	Quinina y sus sales [QUININE]	a.- Shampoos b.- Lociones para el cabello	a.- 0,5% calculado como quinina b.- 0,2% calculado como quinina			
21	Resorcinol(9) [RESORCINOL]	a.- Colorante de oxidación para la coloración de los cabellos 1.- Uso general 2.- Uso profesional b.- Shampoos y lociones para el cabello c.- Productos para combatir el acné	a.- 5% b.- 0,5% c.- 2%	c.- Cuando se combine con azufre: el tenor máximo de azufre debe estar comprendido entre 3 a 8%. En el rótulo del producto debe constar las siguientes informaciones: Evitar el contacto con los ojos. En caso de irritación interrumpir el uso y consultar un médico. Usar sólo en el área afectada. No aplicar en grandes áreas del cuerpo. No usar en piel lesionada.	a.- 1.- Contiene resorcinol. Enjuagar bien el cabello luego de la aplicación. No usar en pestañas o cejas. Lavar inmediatamente los ojos si el producto entra en contacto con los mismos. a.- 2.- Sólo para uso profesional. Contiene resorcinol. Lavar inmediatamente los ojos si el producto entra en contacto con los mismos. b.- Contiene resorcinol. c.- Contiene resorcinol. Lavar inmediatamente los ojos si el producto entra en contacto con los mismos. Sólo para uso externo.	
22	a.- Sulfuros alcalinos b.- Sulfuros alcalinotérreos	a.- y b.- Depilatorios	a.- 2% calculado como azufre. pH hasta 12,7 b.- 6% calculado como azufre. pH hasta 12,7			Mantener fuera del alcance de los niños. Evitar el contacto con los ojos.
23	Sales de zinc solubles en agua con la excepción del fenilsulfonato de zinc (4-hidroxi-bencenosulfonato de zinc) y del Piritionato de zinc		1% calculado como zinc			
24	4-hidroxi-bencenosulfonato de zinc (fenilsulfonato de zinc) [ZINC PHENOL SULFONATE]	Desodorantes, antitranspirantes y lociones estragantes	6% calculado como sustancia anhidra			Evitar el contacto con los ojos
25	1,3-bis(hidroxi)imidazolidina-2-tiona [DIMETHYLOL ETHYLENE THIOUREA]	a.- Productos para el cuidado del cabello b.- Productos para el cuidado de las uñas	a.- 2% b.- 2%		a.- Prohibido su uso en aerosoles (spray) b.- El pH del producto listo para su uso debe ser menor a 4	a.- y b.- Contiene 1,3-bis(hidroxi)imidazolidina-2-tiona
26	Disulfuro de selenio [SELENIUM DISULFIDE]	Productos para combatir la caspa	1%			Contiene disulfuro de selenio. Evitar el contacto con los ojos y/o piel lesionada o irritada.
27	Complejos de hidroxilo de aluminio y zirconio Al <sub>3</sub> , Zr (OH) <sub>4</sub> Cl <sub>2</sub> y sus complejos con glicina	Antitranspirantes	20% como hidrocloreto de Aluminio y Zirconio anhidro 5,4% como zirconio	- La relación entre el número de átomos de aluminio y de zirconio debe estar comprendida entre 2 y 10 - La relación entre la suma de átomos de aluminio y zirconio (Al + Zr) y el número de átomos de cloro debe estar comprendida entre 0,9 y 2,1. - Prohibido su uso en atomizadores (spray) y aerosoles	- No aplicar en la piel irritada o lesionada	
28	Clorhidrato de aluminio, sus sales y complejos [ALUMINIUM CHLOROHYDRATE]	Antitranspirantes	25% base anhidra			- No aplicar sobre piel irritada o lesionada - Suspender el uso en caso de irritación
29	Diclorhidrato de aluminio, sus sales y complejos [ALUMINIUM DICHLOROHYDRATE]	Antitranspirantes	25% base anhidra			- No aplicar sobre piel irritada o lesionada - Suspender el uso en caso de irritación
30	Sesquiclorhidrato de aluminio, sus sales y complejos [ALUMINIUM SESQUICHLOROHYDRATE]	Antitranspirantes	25% base anhidra			- No aplicar sobre piel irritada o lesionada - Suspender el uso en caso de irritación
31	Cloruro de aluminio [ALUMINIUM CHLORIDE]	Antitranspirantes	15% base anhidra		Prohibido su uso en aerosoles	- No aplicar sobre piel irritada o lesionada - Suspender el uso en caso de irritación
32	Sulfato de aluminio tamponado [ALUMINIUM SULFATE]	Antitranspirantes	8% como sulfato de aluminio tamponado con 8% de lactato de aluminio		Prohibido su uso en aerosoles	- No aplicar sobre piel irritada o lesionada - Suspender el uso en caso de irritación
33	8-quinolínico y sulfato de 8-hidroxiquinolínico [OXYQUINOLINE & OXYQUINOLINE SULFATE]	a.- Agente estabilizador de peróxido de hidrógeno en productos para el cuidado del caballo con enjuague b.- Agente estabilizador de peróxido de hidrógeno en productos para el cuidado del caballo sin enjuague	a.- 0,3% calculado como base b.- 0,03% calculado como base			
34	Ácido etidróico y sus sales (Ácido 1-hidroxietilididifosfónico) y sus sales [ETIDRONIC ACID]	a.- Productos para el cuidado de los cabellos b.- Jabones	a.- 1,5% (calculado como Ácido Etidróico) b.- 0,2% (calculado como Ácido Etidróico)			
35	1-Fenoxipropán-2-ol [PHENOXY ISOPROPANOL]	Sólo en productos con enjuague. Prohibido su uso en productos para la higiene bucal.	2%		Como conservador, ver el listado correspondiente.	
36	Cloruro de estroncio hexahidratado [STRONTIUM CHLORIDE HEXAHYDRATE]	a) Dentífricos b) Shampoo y productos para cuidado facial	a) 2,5% calculado como estroncio. Cuando se encuentre mezclado con otras sustancias permitidas que contienen estroncio, el contenido total de estroncio no debe ser superior a 3,5%. b) 2,1% calculado como estroncio. Cuando se encuentre mezclado con otras sustancias permitidas que contienen estroncio, el contenido total de estroncio no debe ser superior a 2,1%.			- Contiene cloruro de estroncio. - No se aconseja el uso frecuente en niños.
37	Acetato de estroncio semihidratado [STRONTIUM ACETATE SEMIHYDRATED]	Dentífricos	3,5% calculado como estroncio. Cuando se encuentre mezclado con otras sustancias permitidas que contienen estroncio, el contenido total de estroncio no debe ser superior a 3,5%			- Contiene acetato de estroncio. - No se recomienda el uso frecuente en niños.
38	Talco, Sulfato de magnesio hidratado [TALC]	a.- Productos en polvo para niños menores de 3 años b.- Otros productos	a. y b. Sin límite			a.- Mantener el polvo alejado de la boca y nariz del niño

N° ORD	Sustancias [NOMBRE INC]	Restricciones			Condiciones de uso y advertencias que debe constar en el rótulo
		Campo de aplicación y/o utilización	Concentración máxima autorizada en el producto final	Otras limitaciones y requerimientos	
39	Dialquilamidas y Dialcoanolamidas de ácidos grasos		Tenor máximo de aminas secundarias: 0,5%	- No usar con sistemas nitrosantes - Tenor máximo de aminas secundarias en materias primas: 5% - Tenor máximo de nitrosaminas: 50µg/kg. - Envasar/conservar en recipientes libres de nitritos	
40	Monosulquilamidas y Monocoalcoanolamidas y sus sales		Tenor máximo de aminas secundarias: 0,5%	- No usar con sistemas nitrosantes - Pureza mínima: 99% - Tenor máximo de aminas secundarias en materias primas: 0,5% - Tenor máximo de nitrosaminas: 50µg/kg. - Envasar/conservar en recipientes libres de nitritos	
41	Trialkilamidas y Trialkoalcoanolamidas y sus sales	a.- Productos sin enjuague b.- Otros productos	a.- 2,5% b.- Sin límite	a.- b.- - No usar con sistemas nitrosantes - Pureza mínima: 99% - Tenor máximo de aminas secundarias en materias primas: 0,5% - Tenor máximo de nitrosaminas: 50µg/kg. - Envasar/conservar en recipientes libres de nitritos	
42	Hidróxido de estroncio [STRONTIUM HYDROXIDE]	Para ajuste de pH en depilatorios	3,5% calculado como estroncio hasta pH: 12,7		- Mantener fuera del alcance de los niños - Evitar el contacto con los ojos
43	Peróxido de estroncio [STRONTIUM PEROXIDE]	Productos de uso profesional para el cuidado de los cabellos con enjuague	4,5% calculado como Estroncio en el producto listo para su uso.	Todos los productos deben satisfacer los requerimientos sobre el peróxido de hidrógeno	- Evitar el contacto con los ojos - Lavar inmediatamente los ojos si el producto entra en contacto con los mismos - Sólo para uso profesional - Usar guantes adecuados
44	Azufre[SULFUR]	a) Productos para combatir la caspa b) Productos para combatir el acné	a) 5% b) 10%	b) - Cuando se combine con resorcinol: la concentración de azufre debe estar comprendida entre 3 y 8 %. - En el rótulo del producto debe constar las siguientes informaciones: • Evitar el contacto con los ojos • Usar sólo en el área afectada. No aplicar en grandes áreas del cuerpo. • No usar en piel lesionada • Usar este producto al mismo tiempo, o después del uso de medicamentos, u otros productos para acné, puede aumentar la sequedad o irritación de la piel. En estos casos, consulte al médico.	- Sólo para uso externo. - En caso de irritación interrumpir su uso y consultar un médico. - Aplicar sólo en el área afectada.
45	Acido undeciléico y sus sales de zinc, amidas, monoetanolamidas y sulfonucleinas. [UNDECYLENIC ACID]	Productos para combatir la caspa	2%	Como conservador consultar lista correspondiente.	
46	Ketocozazol [KETOCONAZOLE]	Productos para combatir la caspa	1%		
49	1-Hidroxí-2-(1H) piridinonato de zinc [ZINC PYRITHIONE]	a) Productos para combatir la caspa con enjuague b) Productos para combatir la caspa sin enjuague	a) 2% b) 0,25%	Como conservador consultar la lista correspondiente	
50	1-Hidroxí-4-metil-6-(2,4,4-trimetilpiperil)-2-(1H)-piridona y sal de monoetanolamina [PIROCTONE OLAMINE]	Productos para combatir la caspa con enjuague	1%	Como conservador consultar la lista correspondiente	
51	Acido Salicílico [SALICYLIC ACID]	a.- Productos para combatir la caspa b.- Productos para combatir el acné	a.- 3% b.- 2%	Como conservador, consultar el listado correspondiente	b.- Sólo para uso externo.
58	Metanol [METHYL ALCOHOL]	Como desnaturalizante de etanol e isopropanol	5% como porcentaje de etanol e isopropanol		
60	Monofluorofosfato de amonio [AMMONIUM MONOFLUORO PHOSPHATE]	a.- Dentífricos b.- Enjuagues bucales	a.- 0,15% expresado como Flúor. Cuando se encuentre mezclado con otros compuestos fluorados permitidos, la concentración máxima total de flúor no excederá el 0,15% b.- 202,5 - 247,5 ppm		a.- y b.- Contiene monofluorofosfato de amonio b.- No usar en niños menores de 6 años de edad
61	Monofluorofosfato de calcio [CALCIUM MONOFLUORO PHOSPHATE]	a.- Dentífricos b.- Enjuagues bucales	a.- 0,15% expresado como Flúor. Cuando se encuentre mezclado con otros compuestos fluorados permitidos, la concentración máxima total de flúor no excederá el 0,15% b.- 202,5 - 247,5 ppm		a.- y b.- Contiene monofluorofosfato de calcio b.- No usar en niños menores de 6 años de edad
62	Monofluorofosfato de potasio [POTASSIUM MONOFLUORO PHOSPHATE]	a.- Dentífricos b.- Enjuagues bucales	a.- 0,15% expresado como Flúor. Cuando se encuentre mezclado con otros compuestos fluorados permitidos, la concentración máxima total de flúor no excederá el 0,15% b.- 202,5 - 247,5 ppm		a.- y b.- Contiene monofluorofosfato de potasio b.- No usar en niños menores de 6 años de edad
63	Monofluorofosfato de sodio [SODIUM MONOFLUORO PHOSPHATE]	a.- Dentífricos b.- Enjuagues bucales	a.- 0,15% expresado como Flúor. Cuando se encuentre mezclado con otros compuestos fluorados permitidos, la concentración máxima total de flúor no excederá el 0,15% b.- 202,5 - 247,5 ppm		a.- y b.- Contiene monofluorofosfato de sodio b.- No usar en niños menores de 6 años de edad

N° ORD	Sustancias [NOMBRE INCI]	Restriciones			Condiciones de uso y advertencias que debe constar en el rótulo
		Campo de aplicación y/o utilización	Concentración máxima autorizada en el producto final	Otras limitaciones y requerimientos	
a	b	c	d	e	f
64	Fluoruro de sodio [SODIUM FLUORIDE]	a.- Dentífricos  b.- Enjuagues bucales	a.- 0,15% expresado como Flúor. Cuando se encuentre mezclado con otros compuestos fluorados permitidos, la concentración máxima total de flúor no excederá el 0,15%  b.- 202,5 - 247,5 ppm		a.- y b.- Contiene fluoruro de sodio b.- No usar en niños menores de 6 años de edad
65	Fluoruro de potasio [POTASSIUM FLUORIDE]	a.- Dentífricos  b.- Enjuagues bucales	a.- 0,15% expresado como Flúor. Cuando se encuentre mezclado con otros compuestos fluorados permitidos, la concentración máxima total de flúor no excederá el 0,15%  b.- 202,5 - 247,5 ppm		a.- y b.- Contiene fluoruro de potasio b.- No usar en niños menores de 6 años de edad
66	Fluoruro de Amonio [AMMONIUM FLUORIDE]	a.- Dentífricos  b.- Enjuagues bucales	a.- 0,15% expresado como Flúor. Cuando se encuentre mezclado con otros compuestos fluorados permitidos, la concentración máxima total de flúor no excederá el 0,15%  b.- 202,5 - 247,5 ppm		a.- y b.- Contiene fluoruro de amonio b.- No usar en niños menores de 6 años de edad
67	Fluoruro de aluminio [ALUMINUM FLUORIDE]	a.- Dentífricos  b.- Enjuagues bucales	a.- 0,15% expresado como Flúor. Cuando se encuentre mezclado con otros compuestos fluorados permitidos, la concentración máxima total de flúor no excederá el 0,15%  b.- 202,5 - 247,5 ppm		a.- y b.- Contiene fluoruro de aluminio b.- No usar en niños menores de 6 años de edad
68	Fluoruro estannoso [STANNOUS FLUORIDE]	a.- Dentífricos  b.- Enjuagues bucales	a.- 0,15% expresado como Flúor. Cuando se encuentre mezclado con otros compuestos fluorados permitidos, la concentración máxima total de flúor no excederá el 0,15%  b.- 202,5 - 247,5 ppm		a.- y b.- Contiene fluoruro estannoso b.- No usar en niños menores de 6 años de edad
69	Fluoruro de magnesio [MAGNESIUM FLUORIDE]	a.- Dentífricos  b.- Enjuagues bucales	a.- 0,15% expresado como Flúor. Cuando se encuentre mezclado con otros compuestos fluorados permitidos, la concentración máxima total de flúor no excederá el 0,15%  b.- 202,5 - 247,5 ppm		a.- y b.- Contiene fluoruro de magnesio  b.- No usar en niños menores de 6 años de edad
70	Fluoruro de calcio [CALCIUM FLUORIDE]	a.- Dentífricos  b.- Enjuagues bucales	a.- 0,15% expresado como Flúor. Cuando se encuentre mezclado con otros compuestos fluorados permitidos, la concentración máxima total de flúor no excederá el 0,15%  b.- 202,5 - 247,5 ppm		a.- y b.- Contiene fluoruro de calcio b.- No usar en niños menores de 6 años de edad
71	Fluoruro de hexadecil- amonio [CETYLAMINE HYDROFLUORIDE]	a.- Dentífricos  b.- Enjuagues bucales	a.- 0,15% expresado como Flúor. Cuando se encuentre mezclado con otros compuestos fluorados permitidos, la concentración máxima total de flúor no excederá el 0,15%  b.- 202,5 - 247,5 ppm		a.- y b.- Contiene fluoruro de hexadecilamonio b.- No usar en niños menores de 6 años de edad
72	Dihidrofluoruro de 3-(N- hexadecil-N-2- hidroxietilamonio) propil bis(2-hidroxietil)amonio [OXAFLOUR]	a.- Dentífricos  b.- Enjuagues bucales	a.- 0,15% expresado como Flúor. Cuando se encuentre mezclado con otros compuestos fluorados permitidos, la concentración máxima total de flúor no excederá el 0,15%  b.- 202,5 - 247,5 ppm		a.- y b.- Contiene Dihidrofluoruro de 3-(N- hexadecil-N-2- hidroxietilamonio) propilbis (2- hidroxietil) amonio b.- No usar en niños menores de 6 años de edad
73	Dihidrofluoruro de N,N',N''- Tris(polioxitileno)-N- hexadecil propilendiamina	a.- Dentífricos  b.- Enjuagues bucales	a.- 0,15% expresado como Flúor. Cuando se encuentre mezclado con otros compuestos fluorados permitidos, la concentración máxima total de flúor no excederá el 0,15%  b.- 202,5 - 247,5 ppm		a.- y b.- Contiene Dihidrofluoruro de N,N',N''- Tris(polioxitileno)-N-hexadecil propilendiamina b.- No usar en niños menores de 6 años de edad
74	Hidrofluorhidrato de nicometanol	a.- Dentífricos  b.- Enjuagues bucales	a.- 0,15% expresado como Flúor. Cuando se encuentre mezclado con otros compuestos fluorados permitidos, la concentración máxima total de flúor no excederá el 0,15%  b.- 202,5 - 247,5 ppm		a.- y b.- Contiene Hidrofluorhidrato de nicometanol b.- No usar en niños menores de 6 años de edad
75	Fluoruro de octadecil- amonio	a.- Dentífricos  b.- Enjuagues bucales	a.- 0,15% expresado como Flúor. Cuando se encuentre mezclado con otros compuestos fluorados permitidos, la concentración máxima total de flúor no excederá el 0,15%  b.- 202,5 - 247,5 ppm		a.- y b.- Contiene Fluoruro de octadecil-amonio b.- No usar en niños menores de 6 años de edad
76	Fluorosilicato de sodio [SODIUM FLUOROSILICATE]	a.- Dentífricos  b.- Enjuagues bucales	a.- 0,15% expresado como Flúor. Cuando se encuentre mezclado con otros compuestos fluorados permitidos, la concentración máxima total de flúor no excederá el 0,15%  b.- 202,5 - 247,5 ppm		a.- y b.- Contiene Fluorosilicato de Sodio b.- No usar en niños menores de 6 años de edad
77	Fluorosilicato de amonio [AMMONIUM FLUOROSILICATE]	a.- Dentífricos  b.- Enjuagues bucales	a.- 0,15% expresado como Flúor. Cuando se encuentre mezclado con otros compuestos fluorados permitidos, la concentración máxima total de flúor no excederá el 0,15%  b.- 202,5 - 247,5 ppm		a.- y b.- Contiene Fluorosilicato de amonio b.- No usar en niños menores de 6 años de edad

N° ORD	Sustancias [NOMBRE INC]	Restricciones			Condiciones de uso y advertencias que debe constar en el rótulo
		Campo de aplicación y/o utilización	Concentración máxima autorizada en el producto final	Otras limitaciones y requerimientos	
a	b	c	d	e	f
78	Fluoruro de potasio [POTASSIUM FLUOROSILICATE]	a.- Dentífricos  b.- Enjuagues bucales	a.- 0,15% expresado como Fluor. Cuando se encuentre mezclado con otros compuestos fluorados permitidos, la concentración máxima total de fluor no excederá el 0,15%  b.- 202,5 – 247,5 ppm		a.- y b.- Contiene Fluoruro de potasio  b.- No usar en niños menores de 6 años de edad
79	Fluoruro de magnesio [MAGNESIUM FLUOROSILICATE]	a.- Dentífricos  b.- Enjuagues bucales	a.- 0,15% expresado como Fluor. Cuando se encuentre mezclado con otros compuestos fluorados permitidos, la concentración máxima total de fluor no excederá el 0,15%  b.- 202,5 – 247,5 ppm		a.- y b.- Contiene Fluoruro de magnesio  b.- No usar en niños menores de 6 años de edad
80	Hidróxido de litio [LITHIUM HYDROXIDE]	a) Alisantes para cabello 1.- Uso general 2.- Uso profesional  b) Para ajuste de pH en depilatorios  c) Para ajuste de pH en otros productos (sólo para productos destinados a ser enjuagados)	a) 1.- 2% en peso 2.- 4,5% en peso  La concentración de hidróxido de litio se calcula en peso de hidróxido de sodio. En el caso de mezclas, la suma no debe exceder la concentración máxima autorizada en el producto final  b) Hasta pH 12,7  c) Hasta pH 11		a) 1 - Contiene álcali - Evite el contacto con los ojos. - Puede causar quemadura - Mantener fuera del alcance de los niños  a) 2 - Sólo para uso profesional - Contiene álcali - Evite el contacto con los ojos. - Puede causar quemadura  b) y c) - Contiene álcali - Mantener fuera del alcance de los niños - Evite el contacto con los ojos.
81	Hidróxido de calcio [CALCIUM HYDROXIDE]	a.- Alisantes para cabello conteniendo dos componentes: hidróxido de calcio y una sal de guanidina  b.- Para ajuste de pH en depilatorios  c.- Otras aplicaciones (por ej. ajuste de pH, auxiliar en el proceso de fabricación de productos)	a.- 7% en peso de hidróxido de calcio  b.- Hasta pH 12,7  c.- Hasta pH 11		a.- - Contiene álcali - Evite el contacto con los ojos. - Puede causar quemadura - Mantener fuera del alcance de los niños  b.- - Contiene álcali - Evite el contacto con los ojos. - Mantener fuera del alcance de los niños
83	Perborato de sodio [SODIUM PERBORATE]	a) Productos para la higiene bucal b) Otros productos	a) 0,5% b) 3,0%	a) y b) Prohibido en aerosoles	a) y b) - No usar en niños con menos de 3 años.
84	Cloruro, bromuro y sacrinato de benzalconio [BENZALKONIUM CHLORIDE, BENZALKONIUM BROMIDE, BENZALKONIUM SACCHARINATE]	a.- Productos para el cuidado de los cabellos con enjuague  b.- Otros productos	a.- 3% (calculado como cloruro de benzalconio)  b.- 0,1% (calculado como cloruro de benzalconio)	a.- En el producto terminado, las concentraciones de cloruro, bromuro y sacrinato de benzalconio de cadena alifática con número de átomos de carbono igual o inferior a 14, no debe superar el 0,1% (calculado como cloruro de benzalconio). Como conservador, consultar el listado correspondiente	a. y b. - Evitar el contacto con los ojos
85	Nitrato de Plata [SILVER NITRATE]	Sólo para productos destinados a la coloración de cejas y pestañas	4%		Contiene nitrato de plata. Lavar inmediatamente en caso de contacto con los ojos.
86	Cloruro de metileno		35% (cuando se encuentra mezclado con 1,1,1 tricloroetano, la concentración total no debe ser superior a 35%)	0,2% como máximo contenido de impurezas	
87	Poliacrilamidas	a) Productos para el cuidado corporal sin enjuague b) Otros productos cosméticos		a) Contenido máximo de acrilamida residual: 0,1 mg/kg. b) Contenido máximo de acrilamida residual: 0,5 mg/kg.	
88	Alcohol bencílico	Solventes, perfumes y composiciones perfumadas			
89	6-metil-cumarina	Productos de higiene bucal	0,03 %		
90	Almizcle xileno	Todos los productos, excepto los productos para higiene bucal	a). 1% en fragancias finas b) 0,4 % en colonias c) 0,03% en otros productos		
91	Almizcle octona	Todos los productos, excepto los productos para higiene bucal	a) 1,4% en fragancias finas b) 0,56% en colonias c) 0,042% en otros productos		

LISTA PROVISORIA I HASTA EL 31/12/ 2007

N° ORD	Sustancias [NOMBRE INC]	Restricciones			Condiciones de uso y advertencias que debe constar en el rótulo
		Campo de aplicación y/o utilización	Concentración máxima autorizada en el producto final	Otras limitaciones y requerimientos	
a	b	c	d	e	f
14	Hidroquinona (H) [HYDROQUINONE]	a) Colorante de oxidación para la coloración de los cabellos: 1.- Uso general  2.- Uso profesional b) Agente para aclarar la piel localmente	a) 2%  b) 2%		a) 1 - No utilizar para teñir cejas o pestañas. - Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto, lavar con agua abundantemente y consultar al médico. - Contiene hidroquinona.  a) 2 - Sólo para uso profesional. - Contiene hidroquinona. - Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto, lavar con agua abundantemente y consultar al médico.  b) - Contiene hidroquinona - Evitar contacto con los ojos. - Aplicar sobre pequeñas áreas. - En caso de irritación suspender el uso. - No usar en niños con menos de 12 años.

LISTA PROVISORIA II- Queda prohibida su utilización en productos cosméticos a partir del 31 de julio de 2005 y la comercialización de productos  
conteniéndolo a partir de 31 de enero de 2006

57	Acetato de plomo [LEAD ACETATE]	Tintura capilar	0,6% (calculados como plomo)		- Mantener fuera del alcance de los niños - Evitar contacto con los ojos - Lavar las manos después de el uso - Contiene acetato de plomo - No usar en cejas, pestañas o bigotes - En caso de irritación interrumpir el uso
----	------------------------------------	-----------------	---------------------------------	--	---