

Disposición ANMAT 2601/26

Ref. Reglamento Técnico Mercosur sobre Lista de Sustancias que no pueden ser utilizadas en productos de higiene personal, cosméticos y perfumes - Modificaciones. 05/05/2026 (BO 21/05/2026)

VISTO el Expediente EX-2025-68486771-APN-DGD#MS del Registro del MINISTERIO DE SALUD, el Tratado de Asunción del 26 de marzo de 1991, aprobado por la Ley 23.981 y el Protocolo de Ouro Preto del 17 de diciembre de 1994, aprobado por la Ley 24.560 y las Res.GMC 110/94, Res.GMC 133/96, Res.GMC 38/98, Res.GMC 51/08, Res.GMC 62/14, Res.GMC 45/17 y Res.GMC 37/20; y

CONSIDERANDO:

Que conforme lo establecido en el Protocolo de Ouro Preto, las normas MERCOSUR aprobadas por el Grupo del Mercado Común deben ser incorporadas, cuando ello sea necesario, al ordenamiento jurídico nacional de los Estados Partes mediante los procedimientos previstos en su legislación.

Que el artículo 7 de la Decisión N° 20/02 del Consejo del Mercado Común establece que las normas MERCOSUR deben ser incorporadas a los ordenamientos jurídicos nacionales de los Estados Partes en su texto integral.

Que se dictó la Res.GMC 7/25 "MODIFICACIÓN DE LA Res.GMC 62/14 REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE LISTA DE SUSTANCIAS QUE NO PUEDEN SER UTILIZADAS EN PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES".

Que corresponde incorporar la referida Resolución y proceder a la modificación de las normas pertinentes.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, la Dirección de Relaciones Institucionales y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Dec.1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Incorpórase al ordenamiento jurídico nacional la Res.GMC 7/25 "MODIFICACIÓN DE LA Res.GMC 62/14 REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE LISTA DE SUSTANCIAS QUE NO PUEDEN SER UTILIZADAS EN PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y

PERFUMES". que como Anexo (IF-2025-68568476-APN-DNRIN#MS) forma parte integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- En los términos del Protocolo de Ouro Preto, la norma que se incorpora por la presente disposición, entrará 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 Res.GMC 7/25 "MODIFICACIÓN DE LA Res.GMC 62/14 REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE LISTA DE SUSTANCIAS QUE NO PUEDEN SER UTILIZADAS EN PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES" será comunicada a través de un aviso en el Boletín Oficial de la Nación (cfr. Artículo 40 inciso III del Protocolo de Ouro Preto).

ARTÍCULO 3º. - Incluir en la "Lista de sustancias que no pueden ser utilizadas en productos de higiene personal, cosméticos y perfumes" de la Res.GMC 62/14 los siguientes números de orden:

Nº	Nº UE	SUSTANCIA	Nº CAS	Nº EC
1405	1394	Trióxido de diboro; óxido bórico (DIBORON TRIOXIDE; BORIC OXIDE)	1303-86-2	215-125-8
1406	1395	Ácido bórico (BORIC ACID)	10043-35-311113-50-1	233-139-2234-343-4
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 decahidratado; 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 mercuríco (PHENYL MERCURIC BORATE)	102-98-7/6273-99-0	203-068-1/ 228-465-7
1408	1398	Ácido perbórico (H ₃ BO ₂ (O ₂)), sal de monosodio, trihidratada (PERBORIC ACID (H ₃ BO ₂ (O ₂)), 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(O ₂)), sal de sodio, tetrahidratada; peroxoborato de sodio hexahidratado (PERBORIC ACID (HBO(O ₂)), 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-ylmethyl)-1,3-dioxolan-4-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 ciclohexencarboxaldehído (HYDROXYISOHEXYL CYCLOHEXENE CARBOXALDEHYDE (Hydroxymethylpentylcyclohexenecarboxaldehyde))	3- 3-	31906-04-4 /51414-25-6	250- 863-4 / 257- 187-9
------	------	---	----------	---------------------------	----------------------------------

ARTÍCULO 4°.- Modificar a fin de alterar las sustancias incluidas en los siguientes ítems de sustancias que no pueden ser utilizadas en productos de higiene personal, cosméticos y perfumes” de la Res.GMC 62/14, los que quedan redactados de la siguiente manera:

178	178	4-benciloxifenol (BENZYLOXYPHENOL)	(4-	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

ARTÍCULO 5°.- Eliminar de la “Lista de sustancias que no pueden ser utilizadas en productos de higiene personal, cosméticos y perfumes” de la Res.GMC 62/14, los siguientes números de orden:

Nº	Nº UE	SUSTANCIA	Nº CAS	Nº EC
178 (se elimina solo una sustancia)	178 (se elimina solo una sustancia)	4-metoxifenol (p-hydroxyanisole)	150-76-5	205-769-8
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	93-15-2	202-223-0

		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		
1339	1339	1,4-dihidroxibenceno (Hidroquinona)	123-31-9	204-617-8
1373	-	Ácido azelaico (AZELAIC ACID)	123-99-9	204-669-1

ARTÍCULO 6º.- Comuníquese al Programa de Relaciones Internacionales de la Dirección de Relaciones Institucionales y a las cámaras sectoriales pertinentes. Publíquese, dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial y dese al Programa de Relaciones Internacionales.

Luis Eduardo Fontana

[Ver Anexo](#)