

## DISPOSICIONES



Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

## PRODUCTOS COSMETICOS

Disposición 6365/2012

Incorpórase al ordenamiento jurídico nacional la Resolución MERCOSUR GMC N° 24/2011 "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 (derogación de la Resolución GMC N° 46/2010)". Derógase la Disposición ANMAT N° 7727/2006.

Bs. As., 2/11/2012

VISTO el Tratado de Asunción del 26 de marzo de 1991, aprobado por la Ley N° 23.981, el Protocolo de Ouro Preto del 17 de diciembre de 1994, aprobado por la Ley N° 24.560, la Resolución Mercosur GMC N° 24/11 y el Expediente N° 1-2002-59-12-0 del Registro del Ministerio de Salud; 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 medios 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 Resolución MERCOSUR GMC N° 26/05, que aprobó el "REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE LISTA 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° 46/10)", fue incorporada al ordenamiento jurídico nacional por la Disposición ANMAT N° 7727/06, actualmente vigente.

Que la referida Resolución MERCOSUR GMC N° 26/05 fue derogada por la Resolución MERCOSUR GMC N° 46/10.

Que encontrándose pendiente el trámite de incorporación de la Resolución MERCOSUR GMC N° 46/10 se dictó la aludida Resolución MERCOSUR GMC N° 24/11 que aprobó el 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 y derogó la Resolución MERCOSUR GMC N° 46/10.

Que por lo expuesto y de acuerdo con lo informado a fs. 4 corresponde incorporar la Resolución MERCOSUR GMC N° 24/11 y derogar la Disposición ANMAT N° 7727/06.

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 Nros. 1490/92 y 425/10.

Por ello,

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

**Artículo 1°** — Incorpórase al ordenamiento jurídico nacional la Resolución MERCOSUR GMC N° 24/11 "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° 46/10)" que se adjunta como anexo y forma parte integrante de la presente disposición.

**Art. 2°** — En los términos del Protocolo 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 los Estados han incorporado la norma en sus respectivos ordenamientos jurídicos internos.

La entrada en vigor de la Resolución Mercosur GMC N° 24/11 "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° 46/10)" será comunicada a través de un aviso en el Boletín Oficial de la Nación (cfr. Artículo 40 inciso III del Protocolo de Ouro Preto).

**Art. 3°** — Derógase la Disposición ANMAT N° 7727/06.

**Art. 4°** — Regístrese, comuníquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación y archívese. — Otto A. Orsingher.

MERCOSUR/GMC/RES. N° 24/11

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° 46/10)

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N° 110/94, 133/96, 38/98, 56/02, 51/08 y 46/10 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 vigentes.

Que es necesario 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 consta como 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/MS).

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

Uruguay: Ministerio de Salud Pública - (MSP).

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

**Art. 4** - Derogar la Resolución GMC N° 46/10.

**Art. 5** - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del 31/V/2012.

LXXXVI GMC – Montevideo, 18/XI/11

## 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

1 – Las sustancias que se acompañan con un asterisco (\*) 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 un numeral (#) pueden ser utilizadas aisladas o combinadas siempre que la suma de éstas no exceda el nivel máximo autorizado para cada una de ellas.

3 – Aclaraciones

3.1 Existen otras formas de presentación como "sprays", como "pumps" y "squeezes", por ejemplo, que generan partículas en el aire para las cuales se aplica la restricción relativa a sistemas pulverizables.

3.2 Existen aerosoles que no generan partículas al aire, como por ejemplo, mousse o crema de afeitado, para los cuales la restricción relativa a sistemas pulverizables no se aplica.

4. Las empresas fabricantes e importadoras de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes deberán proceder con las adecuaciones necesarias para la aplicación integral de la presente Resolución antes del 01 de abril de 2013.

N° ORD	Sustancias	Restricciones			Condiciones de uso y advertencias que deben constar en el rótulo
	[NOMBRE INCI]	Campo de aplicación y/o utilización	Concentración máxima autorizada en el producto final	Otras limitaciones y requerimientos	
a	b	c	d	e	f
1a	Acido bórico, boratos y tetraboratos	a) Talcos	a) 5% (m/m 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 libres excede a 1,5% (calculado como ácido bórico, m/m)	a), b) y c) Para productos de uso adulto: "No usar en niños" Para productos destinados al público infantil: "No utilizar en niños menores de 3 años" a) No utilizar en piel lesionada o irritada
		b) Productos para la higiene bucal	b) 0,1% (m/m calculado como ácido bórico)	b) No utilizar en productos para niños menores de 3 años	b) No ingerir
		c) Otros productos (con excepción de los productos para baño y para ondulación de los cabellos)	c) 3% (m/m calculado como ácido bórico)	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, m/m)	c) No utilizar en piel lesionada o irritada
1b	Tetraboratos	a) Productos para baño b) Productos para ondulación de los cabellos	a) 18% (m/m calculado como ácido bórico) b) 8% (m/m calculado como ácido bórico)	a) No utilizar 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 utilizar en niños menores de 3 años" b) Enjuagar abundantemente
2a	Acido tioglicólico y sus sales	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, b y c) 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 abundantemente, y consultar al médico - a y c) Usar guantes adecuados	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	Esteres del ácido tioglicólico	Productos para alisar u ondular los cabellos: 1) uso general	1) 8% listo para usar pH 6 a 9,5	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	1) y 2) Contiene ésteres de ácido tioglicólico Siga las instrucciones de uso Mantener fuera del alcance de los niños. Sólo para uso profesional (cuando corresponda)
		2) uso profesional	2) 11% listo para usar pH 6 a 9,5  Los porcentajes son calculados como ácido tioglicólico	ojos. - En caso de contacto con los ojos, enjuagar con agua inmediata y abundantemente, y consultar al médico. - Usar guantes adecuados	

3	Acido oxálico, sus ésteres y sales alcalinas	Productos de uso profesional para el tratamiento de los cabellos	5%		Sólo para uso profesional
4	Amoniaco		6% calculado como NH <sub>3</sub>		Por encima del 2%: contiene amoniaco
5	Tosileloramida sódica(*)		0,2%		
6	Cloratos de metales alcalinos	a) Dentífricos b) Otros usos	a) 5% b) 3%		
8	p-fenilendiaminas sus derivados N-sustituídos y sus sales; derivados N-sustituídos de la o-fenilendiamina(#).  Con excepción de los derivados citados en otras posiciones de la lista.	Colorantes de oxidación para la coloración de los cabellos:  1) 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. Sólo para uso profesional. Utilizar guantes adecuados
9	Metilfenilendiaminas, sus derivados N-sustituídos y sus sales(#), con la excepción de la 4-metil-m-fenilendiaminas y sus sales.	Colorantes de oxidación para la coloración del cabello:  1) Uso general 2) Uso profesional	10 % calculado como base libre		1) Puede causar reacción alérgica. Contiene fenilendiaminas. No utilizar en cejas o pestañas.  2) Puede causar reacción alérgica. Contiene fenilendiaminas. Sólo para uso profesional. Utilizar guantes adecuados
11	Diclorofeno(*)		0,5%		Contiene diclorofeno
12	Peróxido de hidrógeno (agua oxigenada) y otras sustancias mezclas o compuestos que liberen Peróxido de Hidrógeno, incluyendo peróxidos de carbamida y peróxido de zinc	a) Productos para el cuidado del cabello b) Productos para el cuidado de la piel c) Productos para endurecer uñas d) Productos para la higiene bucal	a) 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.
15	Hidróxido de sodio o potasio(#)	a) Removedores de cutículas b) Alisantes para cabello  1.- uso general 2.- uso profesional	a) 5% en masa b)  1.- 2% en masa 2.- 4,5% en masa		a) Contiene álcali. Evite el contacto con los ojos. Puede causar ceguera. Mantener fuera del alcance de los niños  b)1 y 2.- Contiene álcali Evite el contacto con los ojos Puede causar ceguera. Mantener fuera del alcance de los niños Sólo para uso profesional (cuando corresponda)

		c) Para ajuste de pH en depilatorios	c) hasta pH 12,7		c) Mantener fuera del alcance de los niños. Evitar el contacto con los ojos.
		d) para ajuste de pH en otros productos	d) hasta pH 11		
16	1-naftol (CAS N° 90-15-3) y sus sales	Colorante de oxidación para la coloración de los cabellos	2%	En combinación con Peróxido de Hidrógeno, la concentración máxima en el producto listo para el uso es de 1%	Puede provocar reacción alérgica.
17	Nitrito de sodio	Inhibidor de corrosión	0,2%	No usar con aminas secundarias y/o terciarias u otras sustancias que formen nitrosaminas	
18	Nitrometano	Inhibidor de corrosión	0,3%		
20	Quinina y sus sales	a.- Shampoos b.- Lociones para el cabello	a.- 0,5% calculado como quinina. b.- 0,2% calculado como quinina		
21	Resorcinol(#)	a.- Colorante de oxidación para la coloración de los cabellos:  1.- Uso general 2.- Uso profesional	a.- 5%		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.- Shampoos y lociones para el cabello	b.- 0,5%		b.- Contiene resorcinol
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		a.- y b.- Mantener fuera del alcance de los niños. Evitar el contacto con los ojos.
23	Sales de zinc solubles en agua con la excepción del fenolsulfonato de zinc (4-hidroxibencenosulfonato de zinc) y del Piritionato de zinc.		1 % calculado como zinc		
24	4-hidroxibencenosulfonato de zinc (fenolsulfonato de zinc)	Desodorantes, antitranspirantes y lociones astringentes	6% calculado como sustancia anhidra		Evitar el contacto con los ojos
25	1,3-bis(hidroximetil)imidazolidina-2-tiona	a.- Productos para el tratamiento del cabello b.- Productos para el cuidado de las uñas	a.- 2% b.- 2%	a.- No usar en sistemas pulverizables (aerosoles y spray) b.- El pH del producto listo para su uso debe ser menor a 4	a.- y b.- Contiene 1,3-bis(hidroximetil)imidazolidina-2-tiona
26	Disulfuro de selenio	Productos para combatir la caspa	1%		Contiene disulfuro de selenio. Evitar el contacto con los ojos y/o piel lesionada o irritada. En caso que esto ocurra lavar con agua en abundancia

27	Complejos de hidroxloruros de aluminio y zirconio $Al_xZr(OH)_yCl_z$ y sus complejos con glicina	Antitranspirantes	20% como hidroxloruro 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.  No usar en sistemas pulverizables (aerosoles y spray)	No aplicar en la piel irritada o lesionada. Suspender uso en caso de irritación.
28	Clorhidróxido de aluminio, sus sales y complejos	Antitranspirantes	25% base anhidra	Podrá ser usada con otras funciones siempre que se encuentre científicamente comprobado.	No aplicar sobre piel irritada o lesionada. Suspender el uso en caso de irritación.
29	Diclorhidróxido de aluminio, sus sales y complejos	Antitranspirantes	25% base anhidra		No aplicar sobre piel irritada o lesionada. Suspender el uso en caso de irritación.
30	Sesquiclorhidróxido de aluminio, sus sales y complejos	Antitranspirantes	25% base anhidra		No aplicar sobre piel irritada o lesionada. Suspender el uso en caso de irritación.
31	Cloruro de aluminio	Antitranspirantes	15% base anhidra	No usar en sistemas pulverizables (aerosoles y sprays)	No aplicar sobre piel irritada o lesionada. Suspender el uso en caso de irritación.
32	Sulfato de aluminio tamponado	Antitranspirantes	8% como sulfato de aluminio tamponado con 8% de lactato de aluminio	No usar en sistemas pulverizables (aerosoles y sprays)	No aplicar sobre piel irritada o lesionada. Suspender el uso en caso de irritación.
33	8-quinolinol y sulfato de 8-hidroxiquinolinio	a.- Agente estabilizador de peróxido de hidrógeno en productos para el tratamiento del cabello con enjuague b.- Agente estabilizador de peróxido de hidrógeno en productos para el tratamiento del cabello sin enjuague	a.- 0,3% calculado como base b.- 0,03% calculado como base		
34	Ácido etidrónico y sus sales. (Ácido 1-hidroxietilidén-di-fosfónico y sus sales)	a.- Productos para el cuidado de los cabellos b.- Jabones	a.- 1,5% (calculado como Ácido Etidrónico) b.- 0,2% (calculado como Ácido Etidrónico)		
35	1-Fenoxipropan-2-ol	Sólo en productos con enjuague. Prohibido su uso en productos para la higiene bucal.	2%		
36	Cloruro de estroncio hexahidratado	a) Dentífricos.	a) 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 cloruro de estroncio.  No se recomienda su uso en niños.

		b) Shampoo y productos para cuidado facial	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%.		
37	Acetato de estroncio semihidrato	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 su uso en niños.
38	Talco: Silicato de magnesio hidratado	a.- Productos en polvo para ser usados en niños menores de 3 años.  b.- Otros productos			a.- Mantener el polvo alejado de la boca y nariz del niño.
39	Dialquilamidas y Dialcanolamidas 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	Monoalquilaminas y Monoalcanolaminas 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	Trialquilaminas y Trialcanolaminas y sus sales	a.- Productos sin enjuague  b.- Otros productos	a.- 2,5%	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	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	Productos de uso profesional para el tratamiento capilar 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	a) Productos para combatir la caspa	a) 5%		Sólo para uso externo.
		b) Productos para combatir el acné	b) 10%		En caso de irritación interrumpir su uso y consultar un médico. Aplicar sólo en el área afectada.
45	Ácido undecilénico y sus sales de zinc, amidas, monoetanolamidas y sulfosuccinatos.	Productos para combatir la caspa	2%		
46	Ketoconazol	Productos para combatir la caspa	1%		
49	1-Hidroxi-2-(1H) piridinotionato de zinc	a) Productos para combatir la caspa con enjuague	a) 2%		
		b) Productos para combatir la caspa sin enjuague	b) 0,25 %		
51	Ácido Salicílico	a) productos para el cabello que se enjuagan	a.- 3%	No usar en productos para niños menores de 3 años, excepto para shampoos.	Para productos de uso adulto: "No usar en niños" Para productos destinados al público infantil: "No utilizar en niños menores de 3 años"
		b) otros productos	b.- 2%		
58	Metanol	Como desnaturalizante de etanol e isopropanol	5% calculado como porcentaje de etanol e isopropanol		

60	Monofluorofosfato de amonio	a.- Dentífricos	a y b - 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%		a.- - Contiene monofluorofosfato de amonio. - Para cremas dentales conteniendo entre 0,1-0,15% de flúor, excepto si ya está rotulada como contraindicada para niños (por ej. sólo para adultos), deberá presentar en su rotulado la siguiente advertencia: "niños de 6 años o menores: utilizar una cantidad del tamaño de una arveja bajo la supervisión de un adulto durante el cepillado a fin de minimizar el riesgo de ingestión. En caso de recibir un aporte suplementario de flúor a través de otras fuentes, consulte a su odontólogo o médico de cabecera".
		b.- Enjuagues bucales			b.- - Contiene monofluorofosfato de amonio. - Mantener fuera del alcance de los niños. - No usar en niños menores de 6 años.

61	Monofluorofosfato de calcio	a.- Dentífricos	a.y.b.- 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%		a.- -Contiene monofluorofosfato de calcio - Para cremas dentales conteniendo entre 0,1-0,15% de flúor, excepto si ya está rotulada como contraindicada para niños (por ej: sólo para adultos), deberá presentar en su rotulado el siguiente texto: "niños de 6 años o menores: utilizar una cantidad del tamaño de una arveja bajo la supervisión de un adulto durante el cepillado a fin de minimizar el riesgo de ingestión. En caso de recibir un aporte suplementario de flúor a través de otras fuentes, consulte a su odontólogo o médico de cabecera".
		b.- Enjuagues bucales			b.- -Contiene monofluorofosfato de calcio. -Mantener fuera del alcance de los niños. -No usar en niños menores de 6 años.

62	Monofluorofosfato de potasio	a.- Dentífricos	a y b.- 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%		a.- - Contiene monofluorofosfato de potasio - Para cremas dentales conteniendo entre 0,1-0,15% de flúor, excepto si ya está rotulada como contraindicada para niños (por ej: sólo para adultos), deberá presentar en su rotulado el siguiente texto: "niños de 6 años o menores: utilizar una cantidad del tamaño de una arveja bajo la supervisión de un adulto durante el cepillado a fin de minimizar el riesgo de ingestión. En caso de recibir un aporte suplementario de flúor a través de otras fuentes, consulte a su odontólogo o médico de cabecera".
		b.- Enjuagues bucales			b.- -Contiene monofluorofosfato de potasio. -Mantener fuera del alcance de los niños. -No usar en niños menores de 6 años.



63	Monofluorofosfato de sodio	a.- Dentífricos	a y b- 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%		a.- - Contiene monofluorofosfato de sodio - Para cremas dentales conteniendo entre 0,1-0,15% de flúor, excepto si ya esta rotulada como contraindicada para niños (por ej: solo para adultos), deberá presentar en su rotulado el siguiente texto: "niños de 6 años o menores: utilizar una cantidad del tamaño de una arveja bajo la supervisión de un adulto durante el cepillado a fin de minimizar el riesgo de ingestión. En caso de recibir un aporte suplementario de flúor a través de otras fuentes, consulte a su odontólogo o médico de cabecera".
		b.- Enjuagues bucales			b.- -Contiene monofluorofosfato de sodio. -Mantener fuera del alcance de los niños. -No usar en niños menores de 6 años

64	Fluoruro de sodio	a.- Dentífricos	a y b- 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%		a.- - Contiene fluoruro de sodio. - Toda pasta dentífrica que contenga una cantidad de flúor comprendida entre 0,1-0,15%, excepto si ya está rotulada como contraindicada para niños (por ej: sólo para adultos), deberá presentar en su rotulado el siguiente texto: "niños de 6 años o menores: utilizar una cantidad del tamaño de una arveja bajo la supervisión de un adulto durante el cepillado a fin de minimizar el riesgo de ingestión. En caso de recibir un aporte suplementario de flúor a través de otras fuentes, consulte a su odontólogo o médico de cabecera".
		b.- Enjuagues bucales			b.- -Contiene fluoruro de sodio. -Mantener fuera del alcance de los niños. -No usar en niños menores de 6 años.

65	Fluoruro de potasio	a.- Dentífricos	a y b- 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%		a.- - Contiene fluoruro de potasio - Para cremas dentales conteniendo entre 0,1-0,15% de flúor, excepto si ya está rotulada como contraindicada para niños (por ej: sólo para adultos), deberá presentar en su rotulado el siguiente texto: "niños de 6 años o menores: utilizar una cantidad del tamaño de una arveja bajo la supervisión de un adulto durante el cepillado a fin de minimizar el riesgo de ingestión. En caso de recibir un aporte suplementario de flúor a través de otras fuentes, consulte a su odontólogo o médico de cabecera".
		b.- Enjuagues bucales			b.- -Contiene fluoruro de potasio. -Mantener fuera del alcance de los niños. -No usar en niños menores de 6 años
66	Fluoruro de Amonio	a.- Dentífricos	a y b- 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%		a.- -Contiene fluoruro de amonio. - Para cremas dentales conteniendo entre 0,1-0,15% de flúor, excepto si ya está rotulada como contraindicada para niños (por ej: sólo para adultos), deberá presentar en su rotulado el siguiente texto: "niños de 6 años o menores: utilizar una cantidad del tamaño de una arveja bajo la supervisión de un adulto durante el cepillado a fin de minimizar el riesgo de ingestión. En caso de recibir un aporte suplementario de flúor a través de otras fuentes, consulte a su odontólogo o médico de cabecera".
		b.- Enjuagues bucales			b.- -Contiene fluoruro de amonio. -Mantener fuera del alcance de los niños. -No usar en niños menores de 6 años