

**MERCOSUR/GMC/RES Nº 51/98**

**PARÁMETROS DE CONTROL MICROBIOLÓGICO PARA PRODUCTOS DE  
HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES**

**VISTO:** El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las Resoluciones Nº 91/93, 152/96 y 38/98 del Grupo Mercado Común y la Recomendación Nº 47/97 del SGT Nº 3 “Reglamentos Técnicos”

**CONSIDERANDO :**

Que los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes deben ser seguros bajo las condiciones normales o previsibles de uso.

Que es de fundamental importancia fijar los parámetros de control microbiológico a fin de asegurar la calidad higiénica de los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes.

**EL GRUPO MERCADO COMÚN  
RESUELVE :**

Art 1 - Aprobar los “Parámetros de Control Microbiológico para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes”, en sus versiones en español y portugués, que constan como Anexo, y forman parte de la presente Resolución.

Art 2 - Los Estados Partes pondrán en vigencia las disposiciones legislativas, reglamentarias, administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Resolución a través de los siguientes organismos:

**ARGENTINA:**

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)  
Ministerio de Salud y Acción Social.

**BRASIL:**

Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

**PARAGUAY:**

Dirección de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

**URUGUAY:**

Ministerio de Salud Pública.

Art. 3 El presente Reglamento Técnico se aplicará en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

Art 4 - Los Estados Partes del MERCOSUR deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos internos antes del día 7/VI/99.

**XXXII GMC – Rio de Janeiro, 8/XII/98**

## PARAMETROS DE CONTROL MICROBIOLOGICO PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES

### OBJETIVO

Definir los parámetros para control microbiológico de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes.

### LIMITES

Los límites propuestos están establecidos en función del área de aplicación y fase etaria.

	<b>AREA DE APLICACIÓN Y FASE ETARIA</b>	<b>LIMITES DE ACEPTABILIDAD</b>
<b>TIPO- I</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• PRODUCTOS PARA USO INFANTIL</li><li>• PRODUCTOS PARA AREA DE OJOS</li><li>• PRODUCTOS QUE ENTRAN EN CONTACTO CON MUCOSAS</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>a) Recuento de microorganismos mesófilos aerobios totales, no más de <math>10^2</math> UFC/g o ml Límite máximo <math>5 \times 10^2</math> UFC/g o ml</li><li>b) Ausencia de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> en 1 g o ml</li><li>c) Ausencia de <i>Staphylococcus aureus</i> en 1 g o ml</li><li>d) Ausencia de Coliformes totales y fecales en 1 g o ml</li><li>e) Ausencia de Clostridios sulfito reductores en 1 g (exclusivamente para talcos)</li></ul>
<b>TIPO - II</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• DEMAS PRODUCTOS SUSCEPTIBLES DE CONTAMINACIÓN MICROBIOLOGICA</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>a) Recuento de microorganismos mesófilos aerobios totales, no más de <math>10^3</math> UFC/g o ml Límite máximo <math>5 \times 10^3</math> UFC/g o ml</li><li>b) Ausencia de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> en 1 g o ml</li><li>c) Ausencia de <i>Staphylococcus aureus</i> en 1 g o ml</li><li>d) Ausencia de Coliformes totales y fecales en 1 g o ml</li><li>e) Ausencia de Clostridios sulfito reductores en 1 g (exclusivamente para talcos)</li></ul>