

2ef.



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE QUIMICA



EXAMENES PROFESIONALES
FAC. DE QUIMICA

"RECOPIACION DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA
VIGENTE PARA PRODUCTOS COSMETICOS"

TRABAJO ESCRITO VIA CURSOS
DE EDUCACION CONTINUA

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE
QUIMICA FARMACEUTICA BIOLOGA

P R E S E N T A:

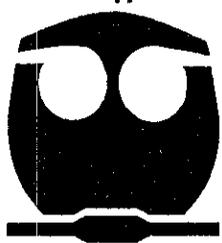
ROSA MARIA JUAREZ MONTES

MEXICO, D.F

1998

267011

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN





Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

Jurado asignado:

Presidente	Profra. GONZALEZ MONZON NORMA TRINIDAD
Vocal	Profra. FUENTES SIXTO HONORIA
Secretario	Profra. NEGRETE FLORES MARIA DE LOURDES
1er. suplente	Prof. PEGUERA ZAMBRANO JUAN MANUEL
2do. suplente	Prof. RODRIGUEZ SAENZ RICARDO

Sitio donde se desarrollò el tema:

Biblioteca de la CANIPEC
Gabriel Mancera No. 1134 Col. Del Valle

Biblioteca de la Facultad de Química
UNAM, Cd. Universitaria

Biblioteca Nacional de México
UNAM, Cd. Universitaria

Biblioteca de la Sociedad de Químicos Cosmetólogos
María de la Paz No. 68 Col. Del Valle

Asesor: Q.F.B MARIA DE LOURDES NEGRETE FLORES *Maria de Lourdes Negrete Flores*

Sustentante : ROSA MARIA JUAREZ MONTES *Rosa María Juárez M.*

I N D I C E

INTRODUCCION	1
TEMA 1	
ANTECEDENTES	3
TEMA 2	
LEY FEDERAL SOBRE METROLOGIA Y NORMALIZACION	6
TEMA 3	
NORMALIZACION	11
TEMA 4	
NORMAS OFICIALES MEXICANAS	18
TEMA 5	
PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACION DE UNA NORMA ...	33
TEMA 6	
OBSERVANCIA DE LAS NORMAS	44
CONCLUSIONES	49
BIBLIOGRAFIA	52

INTRODUCCIÓN.

Actualmente todos los productos que se introducen al mercado Nacional e Internacional, están sujetos al cumplimiento de normas.

El presente trabajo hace referencia a las normas oficiales y al control sanitario vigentes en México para los productos de perfumería y belleza.

Por medio de estas normas se establecen los lineamientos sanitarios obligatorios, que incluyen límites máximos permisibles y condiciones de higiene e identidad que deben cumplir los productos de perfumería y belleza, desde las materias primas, el proceso de producción, el producto terminado y la distribución. Cuando los productos cumplen con estas normas tienen la calidad sanitaria que propicia el bienestar de los consumidores y no representan riesgo para la salud.

El propósito de este trabajo, consiste en presentar el Marco Normativo Legal para los productos de perfumería y belleza; para brindar información clara y necesaria que oriente de manera general sobre estos productos, a los interesados que no son expertos; ya que actualmente no existen Normas Oficiales Mexicanas Sanitarias específicas para cada producto de la industria cosmética. Por tal motivo el presente trabajo es el resultado del esfuerzo de una amplia búsqueda del marco legal (Ley General de Salud, Reglamento, Normas, etc.), e información relacionada con el control sanitario de los productos de perfumería y belleza que a continuación se presenta.

Lo hemos dividido en 6 aspectos; el 1º denominado "ANTECEDENTES", presenta el panorama general de la difícil situación existente en materia de regulación sanitaria para productos de perfumería y belleza hasta antes de 1992 fecha de la entrada en vigor de la Ley General Sobre Metrología y Normalización.

El 2º "LEY GENERAL DE METROLOGÍA Y NORMALIZACIÓN", señala a esta Ley como marco legal que ha permitido organizar las actividades comerciales y de control sanitario de los productos de perfumería y belleza, ya que en ella se establecen los diferentes aspectos de Metrología y Normalización que deben observarse en la industria cosmética.

El 3º "NORMALIZACIÓN " señala a la Secretaría de Salud como la dependencia responsable del control y regulación sanitaria de los productos de perfumería y belleza, a la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial como la coordinadora del Programa Nacional de Normalización, así mismo, indica los diferentes organismos involucrados en la tarea de Normalización y las actividades que estos realizan.

El 4º "NORMAS OFICIALES MEXICANAS", explica lo que es una Norma Oficial Mexicana, así mismo, analiza el porque no existen Normas Oficiales Mexicanas específicas para cada producto de perfumería y belleza. Al mismo tiempo menciona todas las Normas Oficiales Mexicanas vigentes para dichos productos de 1994 a Julio de 1997 y muestra la estructuración y el contenido de estas normas.

El 5º "PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DE UNA NORMA", describe paso a paso el desarrollo que sigue un documento desde que es anteproyecto hasta que se expide como Norma Oficial Mexicana por la Secretaría de Salud y se publica en el Diario Oficial de la Federación. También detalla las actividades realizadas por los diferentes organismos involucrados en la realización de las Normas; y muestra los sectores que integran dichos organismos.

El 6º "OBSERVANCIA DE LAS NORMAS", indica las diferentes dependencias de gobierno encargadas de vigilar el cumplimiento de las Normas Oficiales Mexicanas para los productos de perfumería y belleza.

TEMA 1. ANTECEDENTES

Las acciones de Regulación y Fomento Sanitario en México hasta 1992 , representaban serios problemas tanto a productores y comercializadores de productos de perfumería y belleza como a otros rubros.

Al no haberse llevado a cabo de manera puntual, la definición de competencias de las Secretarías de Estado del Gobierno Federal, estas se daban a la tarea de elaborar cada una, normas para los diferentes giros, lo que ocasionaba que en un momento dado, la industria se encontrara con la situación de tener que cumplir con dos ó más normas sobre el mismo producto, mismas que en muchos casos eran antagónicas; si se cumplía con una se estaba en desacuerdo con otra, ya que era practicamente imposible conciliarlas .

Las condiciones solicitadas para los productos de belleza, como para otros eran tantas, que los sectores productivos se veían imposibilitados a cumplir con las exigencias que cada día les planteaban las autoridades .

Ante esta situación y con la inminente entrada de México al Tratado de Libre Comercio de Norteamérica, se hizo necesario adecuar la Legislación Sanitaria así como otras Legislaciones en otros rubros, para que al efectuarse el intercambio comercial entre países no se presentara el fenómeno de las " barreras" no arancelarias que obstaculizaran las transacciones comerciales .

Debido a ésto surgió la necesidad de unificar criterios entre las Secretarías de Estado y llevar a cabo una adecuada definición de competencias y atribuciones para de esta manera organizar debidamente las tareas de la Normalización, lo que originó la revisión de la Ley Federal de Metrología y Normalización, que se publicó el 1º de julio de 1992., misma que se actualizó

el 20 de mayo de 1997.

Las Normas publicadas anteriormente, debieron someterse a revisión de acuerdo con lo establecido en la Ley Federal de Metrología y Normalización, a más tardar en el mes de octubre de 1993, caso contrario perderían su vigencia, pasando de Norma Oficial Mexicana a Norma Mexicana de carácter no obligatorio, es decir Norma de referencia .

Por otra parte, en el presente trabajo nos enfocaremos a los productos de perfumería y belleza entendiendo como productos de perfumería y belleza, a las preparaciones destinadas para su aplicación directamente a la piel, sus anexos , y que tienen por objeto mejorar y conservar la apariencia y pulcritud de las personas.

Se clasifican en:

1.-Productos de cualquier origen, independientemente de su estado físico, destinados a modificar el olor del cuerpo humano;

- Perfumes
- Extractos
- Lociónes
- Agua de tocador
- Talcos perfumados
- Lociónes para después del baño y después de afeitarse
- Lociónes y perfumes para niños
- Desodorantes y antitranspirantes

2.- Productos o preparaciones de uso externo, destinados a preservar o mejorar la apariencia personal;

a).- Destinados al cabello

- Tintes; temporales, definitivos y matizadores
- Decolorantes
- Permanentes
- Alacladores
- Champúes
- Lociónes capilares
- Acondicionadores, enjuagues y tratamientos capilares de belleza
- Fijadores para el cabello
- Brillantinas

b).- Productos faciales

- Lociones no para perfumar y cremas sólidas o líquidas cualquiera que sea su finalidad cosmética
- Maquillajes, correctores o rubores y colorantes cualquiera que sea su presentación
- Mascarillas
- Sombras y delineadores para párpados y lápices para cejas, máscaras para pestañas
- Lápices y brillo para labios con o sin sabor y color

c).- Productos para el cuerpo

- Lociones no para perfumar y cremas sólidas o líquidas cualquiera que sea su finalidad cosmética
- Maquillajes
- Depilatorios

d).- Para manos y uñas

- Cremas y lociones
- Cremas para cutícula
- Removedores de esmaltes y de cutícula
- Esmalte, base para esmalte y última capa

3.- Productos o preparados destinados al aseo de las personas

- Jabones de tocador
- Desodorantes y antitranspirantes cualquiera que sea su presentación, se incluyen a los jabones desodorantes
- Toallitas limpiadoras

4.- Los repelentes para insectos que se aplican directamente a la piel

TEMA 2.

LEY FEDERAL SOBRE METROLOGÍA Y NORMALIZACIÓN

DISPOSICIONES GENERALES

La Ley Federal Sobre Metrología y Normalización es el resultado del esfuerzo del Gobierno Federal, por organizar las actividades comerciales y de Control Sanitario, de los diferentes productos y servicios tanto nacionales como de Importación , que existen en el mercado nacional con la finalidad de asegurar que estos productos y servicios sean de la calidad requerida.

La Ley Federal Sobre Metrología y Normalización establece los lineamientos que deben observar tales productos y servicios en sus diferentes aspectos; en cuanto a Metrología, establece las unidades de medida, las condiciones que deben cumplir los instrumentos de medición, señala como se integra el Sistema Nacional de Calibración, así mismo indica la organización y funciones que tiene el Centro Nacional de Metrología.

En cuanto a Normalización, establece dependiendo del producto o servicio las dependencias responsables de expedir las Normas Oficiales Mexicanas, su finalidad, su contenido, la secuencia que sigue su elaboración, así como las dependencias encargadas de vigilar su observancia.

Esta Ley en los artículos 1º al 4º menciona lo siguiente.

ARTICULO 1 º.- La presente Ley registrá en toda la República y sus disposiciones son de orden público e Interés social. Su aplicación y vigilancia corresponden al Ejecutivo Federal , por conducto de las dependencias de la administración pública federal que tenga competencia en las materias reguladas en este ordenamiento.

Siempre que en esta Ley se haga mención a la " Secretaría " , se tendrá hecha a la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial .

ARTICULO 2 °.- Esta Ley tiene por objeto:

I .- En materia de Metrología :

- a) Establecer el Sistema General de Unidades de Medida .
- b) Precisar los conceptos fundamentales sobre Metrología .
- c) Establecer los requisitos para la fabricación, importación, reparación, venta, verificación y uso de los instrumentos para medir y los patrones de medida .
- d) Establecer la obligatoriedad de la medición en las transacciones comerciales y de indicar el contenido neto en los productos envasados .
- e) Instituir el Sistema Nacional de Calibración .
- f) Crear el Centro Nacional de Metrología , como organismos de alto nivel técnico en la materia ; y
- g) Regular, en lo general, las demás materias relativas a la Metrología .

II .- En materia de normalización, certificación, acreditamiento y verificación :

- a) Fomentar la transparencia y eficiencia en la elaboración y observancia de normas oficiales mexicanas y normas mexicanas .
- b) Instituir la Comisión Nacional de Normalización para que coadyuve a las actividades que sobre normalización corresponde realizar a las distintas dependencias de la administración pública federal .
- c) Establecer un procedimiento uniforme para la elaboración de normas oficiales mexicanas por las dependencias de la administración pública federal .
- d) Promover la concurrencia de los sectores público, privado, científico y de consumidores en la elaboración y observancia de normas oficiales mexicanas y normas mexicanas .
- e) Coordinar las actividades de normalización, certificación , verificación y laboratorios de prueba de las dependencias de administración pública federal .
- f) Establecer el sistema nacional de acreditamiento de organismos de normalización y de certificación, unidades de verificación y de laboratorios de

prueba y de calibración ; y

g) En general, divulgar las acciones de normalización y demás actividades relacionadas con la materia .

ARTICULO 3 °.- Para efectos de esta Ley , se entenderá por :

I .- Acreditación : el acto por el cual una entidad de acreditación reconoce la competencia técnica y confiabilidad de los organismos de certificación, de los laboratorios de prueba, de los laboratorios de calibración y de las unidades de verificación para la evaluación de la conformidad;

II .- Calibración : el conjunto de operaciones que tiene por finalidad determinar los errores de un instrumento para medir y, de ser necesario , otras características metrológicas .

III .- Certificación : procedimiento por el cual se asegura que un producto , proceso , sistema o servicio se ajuste a las normas o lineamientos o recomendaciones de organismos dedicados a la normalización nacionales o internacionales.

IV .- Dependencias : las dependencias de la administración pública federal .

IV-A. Evaluación de la conformidad : la determinación del grado de cumplimiento con las normas oficiales mexicanas o la conformidad con las normas mexicanas, las normas internacionales u otras especificaciones, prescripciones o características. Comprende, entre otros, los procedimientos de muestreo, prueba, calibración y verificación.

V .- Instrumentos para medir : los medios técnicos con los cuales se efectúan las mediciones y que comprenden las medidas materializadas y los aparatos medidores .

VI .- Medir : el acto de determinar el valor de una magnitud .

VII .- Medida materializada : el dispositivo destinado a reproducir de una manera permanente durante su uso , uno o varios valores conocidos de una

magnitud dada .

VIII . - Manifestación : la declaración que hace una persona física o moral a la Secretaría, de los instrumentos para medir que se fabriquen , importen o se utilicen o pretendan utilizarse en el país .

IX .- Método : la forma de realizar una operación del proceso , así como su verificación .

X .- Norma mexicana : la que elabora un organismo nacional de normalización, o la Secretaría, en los términos de esta Ley, que prevé para un uso común y repetido reglas, especificaciones, atributos, métodos de prueba, directrices, características o prescripciones aplicables a un producto, proceso, instalación, sistema, actividad, servicio o método de producción u operación , así como aquellas relativas a terminología, simbología, embalaje, marcado o etiquetado;

.X-A.- Norma o lineamiento Internacional : la norma, lineamiento o documento normativo que emite un organismo internacional de normalización u otro organismo internacional relacionado con la materia, reconocido por el gobierno mexicano en los términos del derecho internacional;

XI .- Norma oficial mexicana : la regulación técnica de observancia obligatoria expedida por las dependencias competentes, conforme a las finalidades establecidas en el artículo 40, que establece reglas, especificaciones, atributos, directrices, características o prescripciones aplicables a un producto, proceso, o instalación, sistema, actividad, servicio o método de producción u operación, así como aquellas relativas a terminología, simbología, embalaje, marcado o etiquetado y las que se refieran a su cumplimiento o aplicación;

XII.- Organismos de certificación : las personas morales que tengan por objeto realizar funciones de certificación .

XIII .- Organismos nacionales de normalización : las personas morales que tengan por objeto elaborar normas mexicanas .

XIV.- Patrón.- medida materializada , aparato de medición o sistema de medición destinado a definir , realizar , conservar o reproducir una unidad o uno o varios valores conocidos de una magnitud para transmitirlos por comparación a otros instrumentos de medición .

XV.- Patrón nacional : el patrón autorizado para obtener , fijar o constatar el valor de otros patrones de la misma magnitud , que sirve de base para la fijación de los valores de todos los patrones de la magnitud dada .

XV-A.-Personas acreditadas : los organismos de certificación, laboratorios de prueba, laboratorios de calibración y unidades de verificación reconocidas por una entidad de acreditación para la evaluación de la conformidad ;

XVI.- Proceso: el conjunto de actividades relativas a la producción , obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, ensamblado, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público de productos y servicios .

XVII.- Unidad de verificación : la persona física o moral que realizar actos de verificación: y

XVIII.-Verificación : la constatación ocular o comprobación mediante muestreo, medición, pruebas de laboratorio, o exámenes de documentos que se realizan para evaluar la conformidad en un momento determinado.

ARTICULO 4º.- La Secretaría , en coordinación con la Secretaría de Relaciones Exteriores y en los términos de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal , representará al país en todos los eventos o asuntos relacionados con la metrología y normalización a nivel internacional ,sin perjuicio que en dicha representación y conforme a sus atribuciones participen otras dependencias interesadas en razón de su competencia, en coordinación con la propia Secretaría. También podrán participar , previa invitación de la Secretaría , representantes de organismos públicos y privados .

TEMA 3. NORMALIZACIÓN

La normalización consiste en la elaboración, la difusión y la aplicación de normas.

Tomando en consideración la decisiva influencia de la normalización en el comercio Internacional de productos y servicios, con el propósito de garantizar los intereses y necesidades del consumidor; México a partir de 1992 , ha elaborado sus normas en los diferentes rubros, acorde con normas internacionales.

En el campo de la cosmética , las normas oficiales mexicanas se elaboran apegadas a los acuerdos tomados en el Tratado de Libre Comercio de Norte América, del cual México forma parte junto con Canadá y Estados Unidos de Norte América.

A continuación se exponen de manera general estos acuerdos en materia de normalización.

Cada una de las Partes (cada país Integrante del Tratado) conserva su derecho de adoptar, mantener o aplicar normas referentes a la seguridad o a la protección de la vida o la salud humana, animal , vegetal, del medio ambiente o del consumidor; al igual que cualquier medida que asegure su cumplimiento o aplicación. Estas medidas incluyen la prohibición de la importación de algún producto o la prestación de un servicio por cualquiera de las otras Parte, que no cumpla con los requisitos de la norma.

Las diferentes normas no se utilizarán para impedir el acceso de productos a los países del Tratado.

Cada una de las Partes harán compatibles en el mayor grado posible sus normas en base en las disposiciones Internacionales.

Se establecen procedimientos para comprobar que las normas se estén aplicando correctamente, y así evitar obstáculos a las exportaciones.

A petición de uno de los países, los otros países integrantes del Tratado, le proporcionarán información y asistencia técnica en condiciones mutuamente acordadas, para facilitar las medidas de normalización en ese país.

La normalización ofrece importantes beneficios, debido principalmente a una mejor adaptación de los productos y servicios a los fines a que se destinan, la prevención de los obstáculos al comercio y la facilitación de la cooperación tecnológica.

En México la Secretaría de Salud como ya lo mencionamos, en coordinación con las diferentes dependencias competentes en las actividades de regulación y control sanitario para productos cosméticos, es la dependencia pública federal autorizada para emitir las normas oficiales mexicanas sanitarias a que deben sujetarse los productos de perfumería y belleza, tanto nacionales como de importación.

Con el objeto de organizar y coordinar todas las labores de Normalización a nivel Nacional, se instituye la Comisión Nacional de Normalización.

Entre otras funciones dicha Comisión, es responsable de codificar las Normas Oficiales Mexicanas y Normas Mexicanas, así como las Normas Internacionales y de otros países, en los diferentes rubros que competen a la presente Ley; para integrar el Programa Nacional de Normalización, en todos los rubros.

Esta Ley contempla algunos artículos que desde mi punto de vista se relacionan con la normativa que se está revisando estos son los artículos 38, 39, 58 al 61a que a continuación se citan:

ARTICULO 38 .- Corresponde a las dependencias según su ámbito de competencia :

I.- Contribuir a la integración del Programa Nacional de Normalización con las

propuestas de normas oficiales mexicanas .

II.- Expedir normas oficiales mexicanas en las materias relacionadas con sus atribuciones .

III.- Ejecutar el Programa Nacional de Normalización en sus respectivas áreas de competencia .

IV.- Constituir los comités de evaluación y consultivos nacionales de normalización , así como prestarles el asesoramiento necesario .

V.- Certificar , verificar e inspeccionar que los productos , procesos, métodos , instalaciones, servicios o actividades cumplan con las normas oficiales mexicanas .

VI.- Participar en los comités de evaluación para la acreditación y aprobar a los organismos de certificación, los laboratorios de prueba y las unidades de verificación con base en los resultados de dichos comités, cuando se requiera para efectos de la evaluación de la conformidad, de las normas oficiales mexicanas;

VII.- Coordinarse en los casos que proceda con otras dependencias para cumplir con lo dispuesto en esta Ley y comunicar a la Secretaría su opinión sobre los proyectos de regulaciones técnicas de otros países, en los términos de los acuerdos y tratados internacionales en los que los Estados Unidos Mexicanos sea parte ;

IX.- Las demás atribuciones que le confiere la presente Ley y su reglamento.

ARTICULO 39 .- Corresponde a la Secretaría, además de lo establecido en el artículo anterior :

I .- Integrar el Programa Nacional de Normalización con las normas oficiales mexicanas y normas mexicanas que se pretendan elaborar anualmente .

II.- Codificar la normas oficiales mexicanas por materias y mantener el inventario y la colección de las normas oficiales mexicanas y normas mexicanas ,

así como de las normas Internacionales y de otros países .

III.- Fungir como Secretario Técnico de la Comisión Nacional de Normalización y de los Comités Nacionales de Normalización , salvo que los propios comités decidan nombrar al secretario técnico de los mismos .

IV.- Mantener un registro de organismos nacionales de normalización, de las entidades de acreditación y de las personas acreditadas y aprobadas;

V .- Expedir las normas oficiales mexicanas a que se refieren las fracciones I a IV,VIII , IX , XII , XIV , XV y XVIII del artículo 40 de la presente Ley, en las áreas de su competencia;

VI.- Llevar a cabo acciones y programas para el fomento de la calidad de los productos y servicios mexicanos .

VII.- Coordinarse con las demás dependencias para el adecuado cumplimiento de las disposiciones de esta Ley , en base a las atribuciones de cada dependencia .

VIII.-Participar con voz y voto en los comités consultivos nacionales de normalización en los que se afecten las actividades industriales o comerciales ; y

IX.- Autorizar a las entidades de acreditación, recibir las reclamaciones que se presenten contra tales entidades y, en su caso, requerir la revisión de las acreditaciones otorgadas, así como aprobar, previa opinión de la Comisión Nacional de Normalización, los lineamientos para la organización de los comités de evaluación;

X.-Coordinar y dirigir los comités y actividades internacionales de Normalización y demás temas afines a que se refiere esta Ley;

XI.-Fungir como centro de información en materia de normalización y notificar las normas oficiales mexicanas conforme a lo dispuesto en los acuerdos y tratados Internacionales de los que los Estados Unidos Mexicanos sea parte, para lo cual las dependencias deberán proporcionarle oportunamente la

información necesaria; y

XII.-Las demás facultades que le confiere la presente Ley y su reglamento.

ARTICULO 58.- Se instituye la Comisión Nacional de Normalización con el fin de coadyuvar en la política de normalización y permitir la coordinación de actividades que en esta materia corresponda realizar a las distintas dependencias y entidades de la administración pública federal.

ARTICULO 59.- Integrarán la Comisión Nacional de Normalización :

I.- Los subsecretarios correspondientes de la Secretarías de Desarrollo Social; Medio Ambiente; Recursos Naturales y Pesca; Energía; Comercio y Fomento Industrial; Agricultura Ganadería y Desarrollo Rural; Comunicaciones y Transportes; Salud; Trabajo y Previsión Social; y Turismo

II.-Siendo representantes de la Asociación Nacional de Universidades e Institutos de Enseñanza Superior; de las cámaras y asociaciones de Industriales y comerciales de país que determinen las dependencias; organismos nacionales de normalización y organismos del sector social, productivo;

III.- Los titulares de las subsecretarías correspondientes de las Secretarías de Hacienda y Crédito Público, de Contraloría y Desarrollo Administrativo, y de Educación Pública, así como el Consejo Nacional de Ciencias y Tecnología; del Centro Nacional de Metrología; del Instituto Nacional de Ecología; de la Procuraduría Federal del Consumidor; del Instituto Mexicano del Transporte; del Instituto Nacional de Pesca y de los Institutos de Investigación o entidades relacionadas con la materia que se consideren pertinentes.

Por cada propietario podrá designarse un suplente para cubrir las ausencias temporales de aquél exclusivamente.

Asimismo, podrá invitarse a participar en las sesiones de la Comisión a representantes de otras dependencias, de las entidades federativas, organismos públicos y privados, organizaciones de trabajadores, consumidores y

profesionales e Instituciones científicas y tecnológicas, cuando se traten temas de sus competencias, especialidad o interés.

La Comisión será presidida rotativamente durante un año por los subsecretarios en el orden establecido en la fracción I de este artículo.

Para el desempeño de sus funciones, la Comisión contará con un secretario técnico a cargo de la Secretaría y un consejo técnico.

ARTICULO 60.- La Comisión tendrá las siguientes funciones:

- I.- Aprobar anualmente el Programa Nacional de Normalización y vigilar su cumplimiento.
- II.- Establecer reglas de coordinación entre las dependencias y entidades de la administración pública federal y organizaciones privadas para la elaboración y difusión de normas y su cumplimiento.
- III.- Recomendar a las dependencias la elaboración, modificación, cancelación de normas oficiales mexicanas, o su expedición conjunta.
- IV.- Resolver las discrepancias que puedan presentarse en los trabajos de los comités consultivos nacionales de normalización.
- V.- Opinar, cuando se requiera, sobre el registro de organismos nacionales de normalización.
- VI.- Proponer la integración de grupos de trabajo para el estudio e investigación de materias específicas.
- VII.- Proponer las medidas que estimen oportunas para el fomento de la normalización, así como aquellas necesarias para resolver las quejas que presenten los interesados sobre aspectos relacionados con la aplicación de la presente Ley;
- VIII.- Dictar los lineamientos para la organización de los comités consultivos nacionales de normalización y opinar respecto de aquellos aplicables a los comités de evaluación; y

IX.- Todas aquellas que sean necesarias para la realización de las funciones señaladas.

El reglamento interior de la Comisión determinará la manera conforme la cual se realizarán estas funciones.

ARTICULO 61.- Las sesiones de la Comisión Nacional de Normalización serán convocadas por el secretario técnico a petición de su presidente o de cualquiera de los integrantes a que se refiere el artículo 59 y se celebrarán por lo menos una vez cada tres meses.

En el caso de las fracciones I, II, IV, y VIII del artículo anterior, las decisiones se tomarán por mayoría de votos de los miembros a que se refiere la fracción I del artículo 59 y las sesiones serán válidas con la asistencia de por lo menos siete de éstos. En los demás casos, por la mayoría de todos los miembros, pero deberán asistir por lo menos cuatro de los representantes mencionados en la fracción II del mismo artículo.

ARTÍCULO 61-A.-El Programa Nacional de Normalización se integra por el listado de temas a normalizar durante el año que corresponda para normas oficiales mexicanas, normas mexicanas o las normas a que se refiere el artículo 67, incluirá el calendario de trabajo para cada tema y se publicará en el Diario Oficial de la Federación. Cuando a juicio de la Comisión Nacional de Normalización dicho Programa requiera de un suplemento, deberá seguirse el mismo procedimiento que para su integración y publicación.

La Comisión Nacional de Normalización establecerá las bases para la integración del Programa.

Las dependencias competentes no podrán expedir normas oficiales mexicanas sobre temas no incluidos en el Programa del año de que se trate o en su suplemento, salvo los casos previstos en el artículo 48.

TEMA 4. NORMAS OFICIALES MEXICANAS

Las Normas Oficiales Mexicanas , son las reglas de carácter obligatorio que establecen las características y especificaciones que deben reunir los productos de perfumería y belleza, con la finalidad de asegurar que no serán un riesgo para la salud del consumidor.

Estos requerimientos sólo se satisfacen cuando en su elaboración se utilicen materias primas de calidad sanitaria, se apliquen buenas prácticas de fabricación, se realicen en locales e instalaciones bajo condiciones higiénicas que aseguren que son aptos para consumo humano.

Actualmente en la industria cosmética no existen normas oficiales mexicanas específicas para cada producto de perfumería y belleza, ya que el avance de la cosmética en las últimas décadas, ha ocurrido a ritmo vertiginoso. No acaban de introducirse en el campo comercial determinadas materias primas, cuando surgen otras que relegan a las primeras.

Aunque algunas de las materias primas se mantienen a través del tiempo (aún cuando es probable que no puedan seguir en primer plano), en otros casos son sustituidas por otras; ya que nuevos métodos de obtención permiten modificarlas y procesarlas para obtener materias primas con mayor pureza y con ventajas en cuanto a la facilidad de incorporación en las formulaciones, o bien , surgen otros usos diferentes a las conocidas tradicionalmente.

En base al contexto en que se desarrolla la industria cosmética actualmente , es fácil comprender porque, no existen Normas Oficiales Mexicanas específicas para cada producto de perfumería y belleza, ésta normativa se inició en 1992.

A manera de ilustración comparemos un producto de la industria alimenticia

(yoghurt), con un producto cosmético (crema anti-edad).

YOGHURT

Es un producto elaborado a base de leche, cultivos lácticos y frutas, por lo tanto :

- Su origen lácteo es común a cualquier clase de yoghurt
- Su finalidad es ayudar a los procesos digestivos y problemas de flora intestinal
- Las diferencias entre las distintas clases de yoghurt que existen en el mercado son únicamente: sabor , color , textura.

Todo esto, hace posible la existencia de una Norma Oficial Mexicana, que establece las especificaciones y características que debe cumplir un yoghurt.

CREMA ANTI-EDAD

Si bien es cierto que esta línea de productos cosméticos en sus formulaciones comparten algunas materias primas usadas desde hace ya algún tiempo, también sabemos que existen gran variedad de cremas en base a la finalidad para la cual fueron creadas.

- crema anti-edad
- crema limpiadora
- crema nutritiva
- crema desmanchadora, etc.

Para lograr el efecto deseado, se han incorporado a sus formulaciones, compuestos que actúan acelerando o deteniendo la acción de mecanismos fisiológicos de la piel.

Así por ejemplo, recientemente en una crema anti-edad se usaban los liposomas, los cuales fueron desplazados en poco tiempo por las nanoesferas, las cuales fueron sustituidas por los alfa hidroxilácidos. Tantas modificaciones en tan poco tiempo, impiden la existencia de una Norma Oficial Mexicana para cremas anti-edad.

Estas limitantes han sido superadas, elaborando Normas Oficiales Mexicanas generales que contemplan aspectos fundamentales en la elaboración de estos productos como son: (MATERIAS PRIMAS, METODOS DE PRUEBA, ETIQUETADO).Cuyas disposiciones incluyen a todos los productos de perfumería y belleza, asegurando la calidad sanitaria de los mismos y garantizando que son aptos para consumo humano.

La finalidad y el contenido mínimo que deben tener las normas oficiales mexicanas para productos de perfumería y belleza lo señalan el artículo 40 y 41 de la Ley General sobre Metrología y Normalización.

ARTICULO 40 .- Las normas oficiales mexicanas tendrán como finalidad establecer :

I.- Las características y/o especificaciones que deben reunir los productos y procesos cuando éstos pueden constituir un riesgo para la seguridad de las personas o dañar la salud humana, animal, vegetal, el medio ambiente general y laboral , o para la preservación de recursos naturales .

II.- Las características y/o especificaciones de los productos utilizados como materias primas o partes o materiales para la fabricación o ensamble de productos finales sujetos al cumplimiento de normas oficiales mexicanas, siempre que para cumplir la especificaciones de éstos sean indispensables las de dichas materias primas , partes o materiales .

III .- Las características y/o especificaciones que deban reunir los servicios cuando éstos puedan constituir un riesgo para la seguridad de las personas o dañar la salud humana , animal, vegetal o el medio ambiente general o laboral o cuando se trate de la prestación de servicios de forma generalizada para el consumidor .

IV .- Las características y/o especificaciones relacionadas con los instrumentos para medir, los patrones de medida y sus métodos de medición , verificación,

calibración y trazabilidad .

V.- Las especificaciones y/o procedimientos de envase y embalaje de los productos que puedan constituir un riesgo para la seguridad de las personas o dañar la salud de las mismas o el medio ambiente .

VII.- Las condiciones de salud , seguridad e higiene que deberán observarse en los centros de trabajo y otros centros públicos de reunión .

VIII.- La nomenclatura, expresiones, abreviaturas, símbolos , diagramas o dibujos que deberán emplearse en el lenguaje técnico industrial , comercial, de servicios o de comunicación.

IX.- La descripción de emblemas , símbolos y contraseñas para fines de esta Ley .

X.- Las características y/o especificaciones , criterios y procedimientos que permitan proteger y promover el mejoramiento del medio ambiente y los ecosistemas, así como la preservación de los recursos naturales .

XI.- Las características y/o especificaciones , criterios y procedimientos que permitan proteger y promover la salud de las personas, animales o vegetales .

XII.-La determinación de información comercial, sanitaria, ecológica, de calidad, seguridad e higiene y requisitos que deben cumplir las etiquetas , envases, embalaje y publicidad de los productos y servicios para dar información al consumidor o usuario.

XIII.- Las características y/o especificaciones que deben reunir los equipos, materiales, dispositivos e instalaciones industriales , comerciales , de servicios y domésticas para fines sanitarios, acuícolas , agrícolas , pecuarios , ecológicos , de comunicación, de seguridad o de calidad y particularmente cuando sean peligrosos .

XV.- Los apoyos a las denominaciones de origen para productos del país .

XVIII.- Otros en que se requiera normalizar productos, métodos, procesos, sis-

temas o prácticas industriales, comerciales o de servicios de conformidad con otras disposiciones legales, siempre que se observe lo dispuesto por los artículos 45 a 47 .

ARTICULO 41 .- Las normas oficiales mexicanas deberán contener :

I.- La denominación de la norma y su clave o código, así como las finalidades de la misma conforme al artículo 40.

II .- La identificación del producto, servicio, método, proceso, instalación o, en su caso, del objeto de la norma conforme a lo dispuesto en el artículo precedente .

III .- Las especificaciones y características que corresponden al producto, servicio, método, proceso , instalación o establecimientos que se establezcan en la norma en razón de su finalidad.

IV .- Los métodos de prueba aplicables en relación con la norma y en su caso , los de muestreo .

V .- Los datos y demás información que deban contener los productos o , en su defecto , sus envases o empaques , así como el tamaño y características de las diversas indicaciones .

VI .- El grado de concordancia con normas y lineamientos internacionales y con las normas mexicanas tomadas como base para su elaboración.

VII .- La bibliografía que corresponda a la norma .

VIII .- La mención de la o las dependencia que vigilarán el cumplimiento de las normas cuando exista concurrencia de competencias ; y

IX .- Las otras menciones que se consideren convenientes para la debida comprensión y alcance de la norma .

**NORMAS OFICIALES MEXICANAS PARA PRODUCTOS DE PERFUMERIA
Y BELLEZA PUBLICADAS DE MARZO DE 1994 A JULIO DE 1997.**

Las siguientes tres normas oficiales mexicanas mencionadas a continuación hacen referencia a:

MATERIAS PRIMAS

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-038-SSA 1-1993, BIENES Y SERVICIOS, MATERIAS PRIMAS PARA ALIMENTOS, PRODUCTOS DE PERFUMERIA Y BELLEZA , COLORANTES ORGANICOS SINTETICOS ESPECIFICACIONES SANITARIAS.

Diario Oficial de la Federación, Viernes 11 de marzo de 1994

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-119-SSA 1-1994, BIENES Y SERVICIOS, MATERIAS PRIMAS PARA ALIMENTOS, PRODUCTOS DE PERFUMERIA Y BELLEZA, COLORANTES Y PIGMENTOS INORGANICOS, ESPECIFICACIONES SANITARIAS.

Diario Oficial de la Federación, Miércoles 20 de septiembre de 1995

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-119-SSA 1-1994, BIENES Y SERVICIOS, MATERIAS PRIMAS PARA ALIMENTOS, PRODUCTOS DE BELLEZA, COLORANTES ORGANICOS NATURALES, ESPECIFICACIONES SANITARIAS.

Diario Oficial de la Federación, Viernes 20 de octubre de 1995

Estas Normas Oficiales Mexicanas regulan colorantes y pigmentos empleados como materias primas en la elaboración de los cosméticos que así lo requieren.

Estas Normas deben ser observadas por los fabricantes de los colorantes y pigmentos durante el proceso de su fabricación.

El fabricante de cosméticos al comprar los colorantes y pigmentos tiene la obligación de solicitar un certificado de análisis y comparar éste contra la

Norma Oficial Mexicana correspondiente, en base al mismo sabrá si el producto en cuestión, está dentro de los límites permitidos en cuanto a impurezas tóxicas como: Pb, As, Hg , etc., si cumple con las especificaciones establecidas y si es un producto microbiológicamente inocuo.

Cuando una materia prima rebasa los límites establecidos en la Norma, el colorante o pigmento no es grado cosmético y debe regresarse al fabricante. Para asegurar que los cosméticos elaborados con estas materias primas no causarán daño al usuario.

Las normas oficiales mexicanas NOM-039-SSA, NOM-089-SSA, se refieren a :

METODOS DE PRUEBA.

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-039-SSA 1-1993, BIENES Y SERVICIOS, PRODUCTOS DE PERFUMERIA Y BELLEZA, DETERMINACION DE LOS INDICES DE IRRITACION OCULAR, PRIMARIA DERMICA Y SENSIBILIZACION.

Diario Oficial de la Federación, Viernes 10 de marzo de 1995

Esta Norma Oficial Mexicana establece los métodos de prueba para determinar el índice de inocuidad de los productos cosméticos, utilizando metodología de vanguardia.

La Norma incluye varios métodos de prueba, con el objetivo que la empresa seleccione el que más se ajuste a sus necesidades tomando en cuenta:

- Medios económicos
- Capacitación del personal
- Equipo con el que cuenta , etc.

El índice de inocuidad de los cosméticos se puede determinar de dos maneras, mediante:

- Pruebas in vivo
- Pruebas in vitro

Algunas de las pruebas *in vivo* que sí se realizan en México son: a) Prueba de irritación en piel de conejo, dicha prueba se realiza en los laboratorios de la misma empresa.

b) Prueba de irritación en piel de humano, para la realización de esta prueba se tiene que recurrir a otras instancias, como instituciones gubernamentales de atención a la salud ; por ejemplo, El Centro Dermatológico Ladislao de la Pascua, para facilitar el reclutamiento de pacientes que se sometan a la prueba voluntariamente.

En cuanto a las pruebas *in vitro*, ninguna se realiza en México, las empresas que son transnacionales con la metodología adecuada las realiza su casa matriz, por ello se incluyen en la presente Norma.

En sí, las Normas brindan opciones para llegar al mismo objetivo. El método elegido dependerá únicamente de la infraestructura y personal de la empresa.

Todos los métodos de prueba han sido discutidos y aceptados por la Secretaría de Salud, y así incluidos en la Norma.

El Reglamento de la Ley General de Salud, señala en su artículo 1252 , las pruebas de inocuidad a las que deben ser sometidos los diferentes productos de perfumería y belleza. ejemplo:

1.- PRODUCTOS PARA EL CABELLO COMO:

a).- Acondicionadores, enjuagues, lociones capilares y champúes:

1.- Índice de irritación primaria dérmica .

2.- Índice de irritación ocular .

b).- Tintes y permanentes

1.- Índice de irritación primaria dérmica

2.-Índice de sensibilización

c).- Neutralizadores de permanentes, decolorantes, oxidantes, tonalizadores y fijadores:

1.- Índice de irritación primaria dérmica.

etc. ,

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-089-SSA 1-1994, BIENES Y SERVICIOS, METODO PARA LA DETERMINACION DEL CONTENIDO MICROBIANO EN PRODUCTOS DE BELLEZA.

Diario Oficial de la Federación, Lunes 25 de septiembre de 1995

La presente Norma establece los métodos de prueba para determinar el contenido microbiano en los productos de perfumería y belleza, con el fin de conocer la calidad sanitaria y precisar si son aptos para uso humano.

Los límites microbiológicos permitidos para estos productos están establecidos en el artículo 1245 del Reglamento de la Ley General de Salud.

ARTICULO 1245 .- Los límites microbiológicos permitidos para los productos terminados, son los siguientes;

I.- Microorganismos aeróbicos;

No más de 1000 colonia / g o por ml. de producto.

No más de 500 colonias / g o por ml. en los productos para niños y para aplicación en el área de los ojos.

II.- Hongos y levaduras:

No más de 100 colonias / g o por ml. de producto

III.- Ausencia de *Escherichia coli*

IV.- Ausencia de *Salmonella sp.*

V .- Ausencia se *Pseudomona sp.* y

VI.- Ausencia de *Staphylococcus aureus*

La aplicación de los métodos de prueba incluidos en la Norma permitirá comprobar que los productos esten dentro de las especificaciones que fija la Ley General de Salud, en su Reglamento.

Las pruebas microbiológicas para los productos cosméticos inician con una prueba general, que consiste en :

a)Determinación de microorganismos aerobios

b)Determinación de hongos y levaduras.

Si una vez realizadas estas pruebas, no hay desarrollo microbiano el análisis microbiológico del producto en cuestión concluye.

Si existe crecimiento se continúa con la prueba definitiva "Cuenta total de mesofílicos aerobios, hongos y levaduras", si el resultado de esta prueba indica que el crecimiento microbiano está dentro de los límites permitidos por el Reglamento el producto cumple con las especificaciones de esta norma y su análisis concluye.

Pero si el desarrollo microbiano está excedido el producto no cumple con las especificaciones de la norma por lo tanto no es apto para consumo humano y se procede a la aplicación de los métodos particulares para:

Identificación de patógenos. Estas pruebas se realizarán con el fin de descartar la posibilidad de que el producto esté contaminado con algún microorganismo patógeno, para ello se realizan las siguientes pruebas:

- 1.- Prueba para *Staphylococcus*
- 2.- " " *Salmonella*
- 3.- " " *Escherichia coli*
- 4.- " " *Pseudomonas*
- 5.- " " Hongos

Es muy importante que los productores de cosméticos, hagan sus análisis microbiológicos, aplicando correctamente estos métodos de prueba, para que las condiciones de trabajo sean las mismas y los resultados obtenidos de éstos sean reproducibles y confiables; para que en un momento dado, que exista contaminación, sea relativamente fácil y rápido identificar de donde proviene; por inadecuadas prácticas de manufactura, limpieza defectuosa del equipo, etc., para posteriormente eliminar el foco de infección.

La siguiente norma hace referencia al:

ETIQUETADO

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-141-SSA 1-1995, BIENES Y SERVICIOS, ETIQUETADO PARA PRODUCTOS DE PERFUMERIA Y BELLEZA PREENVASADOS.

Esta Norma Oficial Mexicana, establece la información sanitaria y comercial que deben tener las etiquetas de los productos de perfumería y belleza preenvasados de cualquier tamaño. El cumplimiento de la Presente Norma por parte de los productores de cosméticos conlleva a brindar al consumidor la siguiente información de los productos; nombre genérico y específico, cantidad contenida, responsable del producto, lista de ingredientes, instrucciones de uso, lote de fabricación, leyendas precautorias cuando se requieran, e información adicional si es necesaria, dicha información debe ser veraz. Esto permite al consumidor elegir una mejor opción de compra y evitar que el uso de un producto represente un riesgo a la salud.

Por otra parte, el contenido de cada una de las normas antes mencionadas está estructurado en base a la norma NOM-R-50 , Guía para la Redacción, Estructuración y Presentación de las Normas Oficiales Mexicanas.

Que con la finalidad de facilitar la elaboración de Normas Oficiales Mexicanas, la Secretaría de Patrimonio y Fomento Industrial, emitió en el Diario Oficial de la Federación desde el 31 de octubre de 1997.

Esta Guía establece una serie de reglas que deben cumplirse, en la elaboración de anteproyectos, proyectos y normas oficiales mexicanas, desde su preparación hasta su edición.

En primera instancia, señala los requisitos básicos referentes a la redacción en general del contenido de la norma, que a continuación se mencionan

Deben evitarse (errores técnicos) los errores relacionados con los valores

numéricos, fórmulas matemáticas y químicas y lo relacionado con aspectos técnicos, así mismo son necesarias la claridad, precisión y consistencia del texto, se debe mantener la uniformidad en la terminología dentro de la misma norma, en serie de normas y en normas anteriores cuando esto proceda, también debe cumplirse con las disposiciones de los elementos normativos utilizados como base para elaborar la norma en cuestión .

En segundo lugar, hace referencia al orden en la estructuración que guardar los elementos que contiene una norma oficial mexicana, a continuación se muestran y explican brevemente

ELEMENTOS PRELIMINARES

Portada.-Proporciona la información relativa al documento y a su validez.

Prefacio.-Este elemento da información relativa a la norma y proporciona la lista de los organismos que han participado en su elaboración.

Índice del contenido.-Elemento optativo, que proporciona una lista de capítulos para facilitar su consulta.

ELEMENTOS GENERALES

Título.-La redacción del título debe establecerse con gran cuidado y ser lo más concisa posible, debe indicar específicamente el tema de la norma.El título debe componerse de elementos separados, cada uno de ellos tan corto como sea posible, partiendo de lo general a lo particular.

Introducción.-Elemento opcional que especifica el propósito que se desea obtener mediante la normalización.

Objetivo.-Este elemento debe ser incluido al principio de cada norma para definir el tema y el propósito del documento.

Campo de aplicación.-Este elemento debe ser incluido y su propósito es establecer los límites de aplicabilidad de la norma.

Referencias.-Proporciona una relación completa de otras normas oficiales mexicanas que es indispensable consultar para la aplicación de la norma.

Definiciones.-Elemento opcional que incluyen las definiciones necesarias para el entendimiento de ciertos términos usados en la norma.

Símbolos y abreviaturas.-Elemento opcional que incluye una relación de los símbolos y abreviaturas usadas en la norma.

Clasificación y designación del producto.-Este elemento establece un sistema de clasificación y designación codificadas de los productos que cumplen con los requisitos establecidos.

Especificaciones.-Todas las especificaciones nominales requeridas para el producto cubierto por la norma que pueden ser formas geométricas, requisitos de seguridad, valores límites o tolerancias de éstas.

Muestreo.-Especifica las condiciones y criterios de muestreo, así como los métodos para el tratamiento de las muestras.

Métodos de prueba.-Este elemento debe dar las instrucciones relativas al procedimiento normalizado que debe seguirse para determinar los valores de las especificaciones o para comprobar el cumplimiento de los requisitos establecidos, de tal forma que garantice la reproductibilidad de los resultados incluye reactivos y materiales, aparatos o instrumentos, preparación y conservación de las muestras, procedimiento, expresión de los resultados e informe de la prueba.

Marcado, etiquetado, envase y embalaje.

Marcado.-Define la manera en que deben hacerse las marcas e identificaciones que sean necesarias en un producto.

Etiquetado.-Incluye los datos necesarios para la correcta utilización del material o producto incluyendo la información que establece el marco legal.

Envase y embalaje.-Contiene los datos necesarios y especificaciones para el

envase y el embalaje de los productos, incluyendo las condiciones correspondientes a los símbolos para manejo como a transporte y uso de acuerdo con el marco legal.

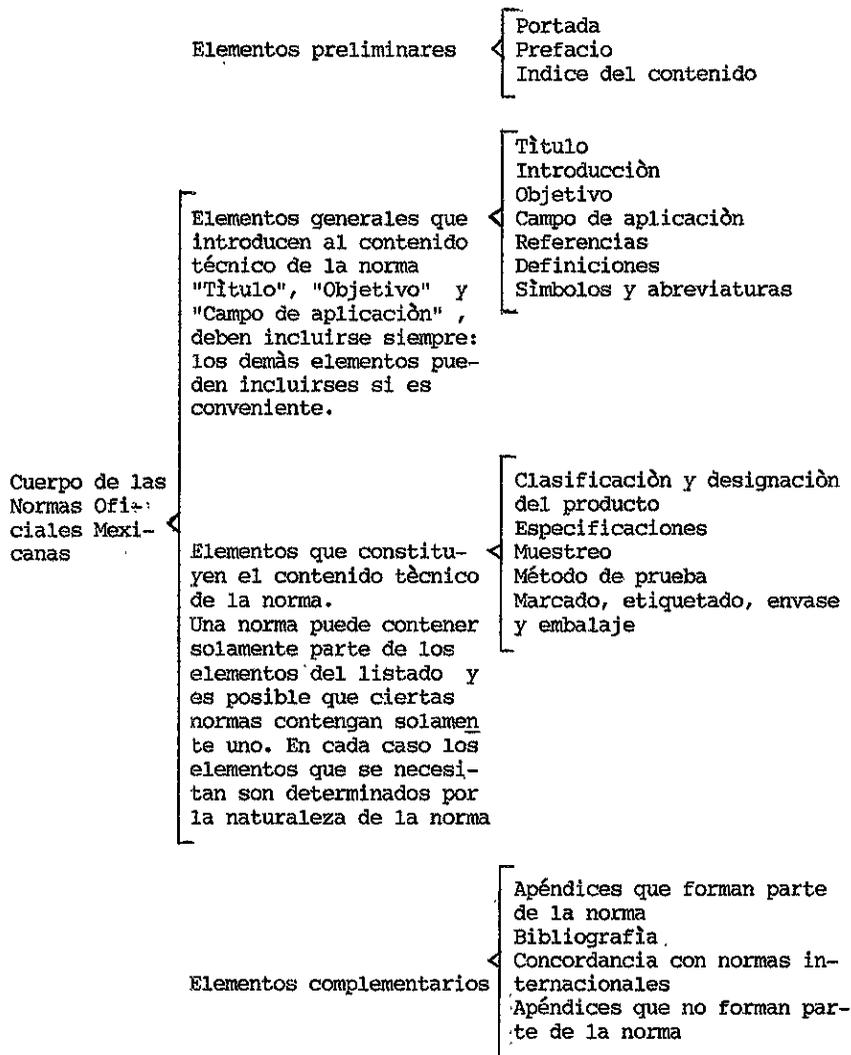
ELEMENTOS COMPLEMENTARIOS

Apéndices.-Las apéndices pueden ser:

- a) Partes integrales del cuerpo de la norma las cuales por conveniencia, se colocan después del texto principal o,
- b) Elementos que proporcionan información adicional, colocados después del texto de la norma y de la cual no forman parte.

Analizando el contenido se puede constatar que todas las normas oficiales mexicanas para productos de perfumería y belleza cumplen con lo previsto en el artículo 41 de la Ley de Metrología y Normalización y con las disposiciones establecidas en la norma oficial mexicana NOM-R-50.

ESTRUCTURA DE LAS NORMAS OFICIALES MEXICANAS



TEMA 5.

PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DE UNA NORMA

Las Normas Oficiales Mexicanas y Normas Mexicanas , son expedidas por las dependencias de la administración pública competente, en base al producto o servicio que se esté regulando.

Para su elaboración se sigue el proceso establecido en la presente Ley. Inicia desde que el documento es presentado como un primer anteproyecto para ser sometido a una serie de análisis, hasta que es aprobado y publicado en el Diario Oficial de la Federación para su cumplimiento.

Las Normas Oficiales Mexicanas Sanitarias para productos de perfuería y belleza , quedaron para su elaboración , dentro de la competencia de la Secretaría de Salud, específicamente a cargo de la Dirección General de Control Sanitario de Bienes y Servicios; como lo marcan los artículos 43 al 51 y 62 al 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización .

ARTICULO 43 .- En la elaboración de normas oficiales mexicanas participarán , ejerciendo sus respectivas atribuciones , las dependencias a quienes corresponda la regulación o control del producto , servicio , método , proceso o instalación , actividad o materia a normalizarse .

ARTICULO 44 .- Corresponde a las dependencias elaborar los anteproyectos de normas oficiales mexicanas y someterlos a los comités consultivos nacionales de normalización .

Asimismo , los organismos nacionales de normalización podrán someter a dichos comités , como anteproyectos , las normas mexicanas que emitan .

Los comités consultivos nacionales de normalización con base en los anteproyectos mencionados elaborarán a su vez , los proyectos de normas oficiales mexicanas , de conformidad con lo dispuesto en el presente capítulo.

Pará la elaboración de normas oficiales mexicanas se deberá revisar si existen otras relacionadas en cuyo caso se coordinaran las dependencias correspondientes para que se elabore de manera conjunta una sola norma oficial mexicana por sector o materia. Además, se tomarán en consideración las normas mexicanas y las internacionales, y cuando estas últimas no constituyan un medio eficaz o apropiado para cumplir con las finalidades establecidas en el artículo 40, la dependencia deberá comunicarlo a la Secretaría antes de que se publique el proyecto en los términos del artículo 47, fracción I.

Las personas interesadas podrán presentar a las dependencias, propuestas de normas oficiales mexicanas las cuales harán la evaluación correspondiente y en su caso presentarán al comité respectivo el anteproyecto de que se trate.

ARTICULO 45 .- Los anteproyectos que se presenten en los comités para discusión, se acompañarán de una manifestación de impacto regulatorio, en la forma que determine la Secretaría, que deberá contener una explicación sucinta de la finalidad de la norma, de las medidas propuestas, de las alternativas consideradas y de las razones por las que fueron desechadas, una comparación de dichas medidas con los antecedentes regulatorios, así como una descripción general de las ventajas y desventajas y de la factibilidad técnica de la comprobación del cumplimiento con la norma. Para efectos de lo dispuesto en el artículo 4A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, la manifestación debe presentarse a la Secretaría en la misma fecha que al comité.

Cuando la norma pudiera tener un amplio impacto en la economía o un efecto sustancial sobre un sector específico, la manifestación deberá incluir un análisis en términos monetarios del valor presente de los costos y beneficios potenciales del anteproyecto y de las alternativas consideradas, así como una comparación con las normas internacionales. Si no incluye dicho análisis

conforme a este párrafo, el comité o la Secretaría podrán requerirlo dentro de los 15 días naturales siguientes a que se presente la manifestación al comité, en cuyos casos se interrumpirá el plazo señalado en el artículo 46, fracción 1.

Cuando el análisis mencionado no sea satisfactorio a juicio del comité o de la Secretaría, éstos podrán solicitar a la dependencia que efectúe la designación de un experto, la cual deberá ser aprobada por el presidente de la Comisión Nacional de Normalización y la Secretaría. De no existir acuerdo, éstos últimos nombrarán a sus respectivos expertos para que trabajen conjuntamente con el designado por la dependencia. En ambos casos, el costo de la contratación será con cargo al presupuesto de la dependencia o a los particulares interesados. Dicha solicitud podrá hacerse desde que se presente el análisis el comité hasta 15 días naturales después de la publicación prevista en el artículo 47, fracción I. Dentro de los 60 días naturales siguientes a la contratación de los expertos, se deberá efectuar la revisión del análisis, y entregar comentarios al comité, a partir de lo cual se computará el plazo a que se refiere el artículo 47, fracción II.

ARTICULO 46 .- La elaboración y modificación de normas oficiales mexicanas se sujetará a las siguientes reglas :

I .- Los anteproyectos a los que se refiere el artículo 44 , se presentarán directamente al comité consultivo nacional de normalización respectivo , para que en un plazo que no excederá los 75 días naturales , formule observaciones ; y

II .- La dependencia u organismo que elaboró el anteproyecto de norma , contestará fundadamente las observaciones presentadas por el Comité en un plazo no mayor de 30 días naturales contando a partir de la fecha en que le fueron presentadas y , en su caso, hará las modificaciones correspondientes . Cuando la dependencia que presentó el proyecto , no considere justificadas las

observaciones presentadas por el Comité , podrá solicitar a la presidencia de éste , sin modificar su anteproyecto , ordene la publicación como proyecto , en el Diario Oficial de la Federación .

ARTICULO 47 .- Los proyectos de normas oficiales mexicanas se ajustarán al siguiente procedimiento :

I .- Se publicarán íntegramente en el Diario Oficial de la Federación a efecto de que dentro de los siguientes 60 días naturales los interesados presenten sus comentarios al comité consultivo nacional de normalización correspondiente . Durante este plazo la manifestación a que se refiere el artículo 45 estarán a disposición del público para su consulta en el comité ;

II .- Al término del plazo a que se refiere la fracción anterior , el comité consultivo nacional de normalización correspondiente estudiará los comentarios recibidos y , en su caso , procederá a modificar el proyecto en un plazo que no excederá los 45 días naturales ;

III .- Se ordenará la publicación en el Diario Oficial de la Federación de las respuestas a los comentarios recibidos así como de las modificaciones al proyecto, cuando menos 15 días naturales antes de la publicación de la norma oficial mexicana.

IV .- Una vez aprobadas por el comité de normalización respectivo , las normas oficiales mexicanas serán expedidas por la dependencia competente y publicadas en el Diario Oficial de la Federación .

Cuando dos o más dependencias sean competentes para regular un bien , servicio , proceso , actividad o materia , deberán expedir las normas oficiales mexicanas conjuntamente . En todos los casos , el presidente del comité será el encargado de ordenar las publicaciones en el Diario Oficial de la Federación .

Lo dispuesto en este artículo no se aplicará en el caso del artículo siguiente :

ARTICULO 48 .- En caso de emergencia , la dependencia competente podrá elaborar directamente , aún sin haber mediado anteproyecto o proyecto y , en su caso , con la participación de las demás dependencias competentes , la norma oficial mexicana , misma que ordenará se publique en el Diario Oficial de la Federación con una vigencia máxima de seis meses . En ningún caso se podrá expedir más de dos veces consecutivas la misma norma en los términos de este artículo .

Previa a la segunda expedición, se debe presentar una manifestación de impacto regulatorio a la Secretaría y si la dependencia que elaboró la norma decidiera extender el plazo de vigencia o hacerla permanente, se presentará como anteproyecto en los términos de las fracciones I y II del artículo 46.

Sólo se considerarán casos de emergencia los acontecimientos inesperados que afecten o amenacen de manera Inminente las finalidades establecidas en el artículo 40.

La norma oficial mexicana debe cumplir con lo dispuesto en el artículo 41, establecer la base científica o técnica que apoye su expedición conforme a las finalidades establecidas en el artículo 40 y tener por objeto evitar daños irreparables o Irreversibles.

ARTICULO 49 .- Cuando una norma oficial mexicana obligue al uso de materiales, equipos, procesos, métodos de prueba, mecanismos, procedimientos o tecnologías específicos, los destinatarios de las normas pueden solicitar la autorización a la dependencia que la hubiera expedido, para utilizar o aplicar materiales, equipos, procesos, métodos de prueba, mecanismos, procedimientos o tecnologías alternativos. Debe acompañarse a la solicitud la evidencia científica u objetiva necesaria que compruebe que con la alternativa planteada se da cumplimiento a las finalidades de la norma respectiva.

La dependencia turnará copia de la solicitud al comité consultivo nacional de

normalización correspondiente dentro de los 5 días naturales siguientes a que la reciba, el cual podrá emitir su opinión. En todo caso la dependencia deberá resolver dentro de los 60 días naturales siguientes a la recepción de la solicitud. Este plazo será prorrogable una sola vez por igual período y se suspenderá en caso de que la dependencia requiera al interesado mayores elementos de justificación, reanudándose al día hábil siguiente al que se cumple el requerimiento. La autorización se otorgará dejando a salvo los derechos protegidos en las leyes en materia de propiedad intelectual, y se considerará que es afirmativa sino se emite dentro del plazo correspondiente.

La autorización se publicará en el Diario Oficial de la Federación y surtirá efectos en beneficio de todo aquel que la solicite, siempre que compruebe ante la dependencia que se encuentra en los mismos supuestos de la autorización otorgada. La dependencia resolverá esta solicitud dentro de los 15 días naturales siguientes; en caso contrario se considerará que la resolución es afirmativa.

ARTICULO 50 .- Las dependencias podrán requerir de fabricantes, importadores, prestadores de servicios, consumidores o centros de investigación, los datos necesarios para la elaboración de anteproyectos de normas oficiales mexicanas. También podrán recabar, de éstos para los mismos fines, las muestras estrictamente necesarias, las que serán devueltas una vez efectuado su estudio, salvo que para éste haya sido necesaria su destrucción.

La información y documentación que se alleguen las dependencias para la elaboración de anteproyectos de normas oficiales mexicanas, así como para cualquier trámite administrativo relativo a las mismas, se empleará exclusivamente para tales fines y cuando la confidencialidad de la misma esté protegida por la Ley, el interesado deberá autorizar su uso. A solicitud expresa del

interesado, tendrá el carácter de confidencial y no será divulgada, gozando de la protección establecida en materia de propiedad intelectual.

ARTICULO 51 .- Para la modificación de las normas oficiales mexicanas deberán cumplirse con el procedimiento para su elaboración.

Cuando no subsistan las causas que motivaron la expedición de una norma oficial mexicana, las dependencias competentes, a iniciativa propia o a solicitud de la Comisión Nacional de Normalización, de la Secretaría o de los miembros del comité consultivo nacional de normalización correspondiente, podrán modificar o cancelar la norma de que se trate sin seguir el procedimiento para su elaboración.

Lo dispuesto en el párrafo anterior no es aplicable cuando se pretendan crear nuevos requisitos o procedimientos, o bien incorporar especificaciones más estrictas, en cuyo caso deberá seguirse el procedimiento para la elaboración de las normas oficiales mexicanas.

Las normas oficiales mexicanas deberán ser revisadas cada 5 años a partir de la fecha de su entrada en vigor, debiendo notificarse al secretario técnico de la Comisión Nacional de Normalización los resultados de la revisión, dentro de los 60 días naturales posteriores a la terminación del periodo quinquenal correspondiente. De no hacerse la notificación, las normas perderán su vigencia y las dependencias que las hubieran expedido deberán publicar su cancelación en el Diario Oficial de la Federación. La Comisión podrá solicitar a la dependencia dicha cancelación.

Sin perjuicio de lo anterior, dentro del año siguiente a la entrada en vigor de la norma, el comité consultivo nacional de normalización o la Secretaría podrán solicitar a las dependencias que se analice su aplicación, efectos y observancia a fin de determinar las acciones que mejoren su aplicación y si procede o no su modificación o cancelación.

ARTICULO 62 .- Los comités consultivos nacionales de normalización son órganos para la elaboración de normas oficiales mexicanas y la promoción de su cumplimiento . Estarán integrados por personal técnico de las dependencias competentes , según la materia que corresponda al comité , organizaciones de Industriales, prestadores de servicios ,comerciantes, productores agropecuarios , forestales o pesqueros ; centros de Investigación científica o tecnológica , colegio de profesionales y consumidores .

Las dependencias competentes , en coordinación con el secretariado técnico de la Comisión Nacional de Normalización , determinarán que organizaciones de las mencionadas en el párrafo anterior , deberán integrar el comité consultivo de que se trate , así como en el caso de los comités que deban constituirse para participar en actividades de normalización internacional .

ARTICULO 63 .- Las dependencias competentes, de acuerdo con los lineamientos que dicte la Comisión Nacional de Normalización organizarán los comités consultivos nacionales de normalización y fijarán las reglas para su operación. La dependencia que regule el mayor número de actividades del proceso de un bien o servicio dentro de cada comité, tendrá la presidencia correspondiente.

Los mismos se organizarán por materias o sectores a nivel nacional y no podrá existir más de un comité por dependencia, salvo en los casos debidamente justificados ante la Comisión.

ARTICULO 64 .- Las resoluciones de los comités deberán tomarse por consenso de no ser ésto posible, por mayoría de votos de los miembros. Para que las resoluciones tomadas por mayoría sean válidas, deberán votar favorablemente cuando menos la mitad de las dependencias representadas en el comité y contar con el voto aprobatorio del presidente del mismo. En ningún caso se podrá expedir una norma oficial mexicana que contravenga otras

disposiciones legales o reglamentarias.

En la práctica, el procedimiento para elaborar una Norma Oficial Mexicana para los productos de perfumería y belleza es el siguiente:

La Secretaría de Salud es la dependencia encargada de la regulación de estos productos, específicamente la Dirección General de Control Sanitario de Bienes y Servicios, a través de su Dirección de Normalización, elabora un primer anteproyecto de Norma, apoyándose en la literatura internacional y demás material brindado por los diferentes sectores; según lo marcan los artículos 44, 45 y 50 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Esta Dirección convoca e integra un grupo de trabajo, al que concurren representantes de los sectores que señala la presente Ley en su artículo 62; este grupo de trabajo se cita a hora y fecha fija, a una primera reunión en la que se presenta por parte de la Dirección General de Control Sanitario de Bienes y Servicios el anteproyecto de Norma, para la discusión y enriquecimiento de su contenido científico con las aportaciones que contribuyen los participantes, ya que conjugan solamente personas expertas en la materia; sector industrial, laboratorios fabricantes, productores, se invita a representantes de las empresas líderes del producto que se esté normalizando, prestadores de servicios, comerciantes, sector científico; como Universidades (UNAM, UAM, etc.,), Institutos (INP), representantes de la Procuraduría Federal del Consumidor, Cámaras involucradas como; Cámara Nacional de la Industria de la Perfumería y Cosmética (CANIPEC), representantes de la Sociedad de Químicos Cosmetólogos de México, representantes de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial .

En la primera reunión se pone a discusión el anteproyecto de Norma, el cual se enriquece con aportaciones de los presentes con bibliografía y métodos analíticos entre otros. De esta reunión siguen las reuniones que sean

necesarias 5 ó 6 cuando menos hasta que se logre el consenso general para elaborar un último anteproyecto de Norma; cuando se llega a esta situación todos los participantes firman estar de acuerdo con el contenido del anteproyecto de Norma.

A continuación este documento se presenta al Subcomité respectivo que en este caso es la Dirección General de Control Sanitario de Bienes y Servicios, donde participan el Director General de Control Sanitario de Bienes y Servicios, los Directores o Gerentes y representantes oficiales de los sectores involucrados que anteriormente participaron en la discusión del anteproyecto .

En esta reunión se lee el anteproyecto de Norma, si hay modificaciones se efectúan, este grupo de trabajo tendrá un plazo de 75 días naturales para formular sus observaciones a la Dirección de Normalización Sanitaria quien elaboró el anteproyecto de Norma, que a su vez contestará fundamentadamente las observaciones recibidas, en un plazo máximo de 30 días naturales contando a partir de la fecha en que fueron presentadas según lo marca el artículo 46 de esta Ley.

Una vez con el visto bueno de este grupo de trabajo, el proyecto de Norma es presentado directamente al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario para un último análisis y su aprobación; este Comité es el encargado de enviar el documento a la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial que es la dependencia responsable de ordenar la publicación del proyecto de Norma en el Diario Oficial de la Federación, a efecto que dentro de los siguientes 60 días naturales posteriores a su publicación, los interesados presenten sus comentarios al Comité Consultivo Nacional de Regulación y Fomento Sanitario, quien canalizará tales comentarios para ser estudiados por el equipo de trabajo que elaboró el anteproyecto de Norma, el documento seguirá el mismo procedimiento que la primera vez,

todo esto se hará un un plazo que no excederá los 45 días naturales.

Las respuestas a los comentarios recibidos por el mencionado Comité , serán publicadas en el Diario Oficial de la Federación en fecha previa a la publicación de la Norma Oficial Mexicana. Una vez hechas todas las consideraciones anteriores y contando con la aprobación del Comité Consultivo Nacional de Regulación y Fomento Sanitario, la Norma Oficial Mexicana para productos de perfumería y belleza, será publicada en el Diario Oficial de la Federación en los términos que marcan los artículos 47 y 64 de la presente Ley.

TEMA 6. OBSERVANCIA DE LAS NORMAS

El sistema de Control y Regulación Sanitaria tiene como finalidad establecer los mecanismos de vigilancia e Inspección de los productos cosméticos.

La vigilancia del cumplimiento de las Normas Oficiales Mexicanas para los productos de perfumería y belleza, tanto nacionales como de importación corresponde a la Secretaría de Salud, ya que el control sanitario para estos productos está a cargo de la Dirección General de Control Sanitario de Bienes y Servicios, perteneciente a la dependencia mencionada.

En cuanto a la Norma Oficial Mexicana de ETIQUETADO para productos de perfumería y belleza, vigilar su cumplimiento corresponde de manera coordinada a la Secretaría de Salud, a la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, a la Procuraduría del Consumidor, y a las Unidades de Verificación acreditadas para tal efecto.

Como lo establece la Ley General de Metrología y Normalización en sus artículos 52 al 54, 56, 57 y 112.

ARTICULO 52 .- Todos los productos, procesos, instalaciones, servicios o actividades deberán cumplir con las normas oficiales mexicanas.

ARTICULO 53 .- Cuando un producto o servicio deba cumplir determinada norma oficial mexicana, sus similares a importarse también deberán cumplir las especificaciones establecidas en dicha norma.

Para tal efecto, los productos o servicios a importarse deberán contar con el certificado o autorización de la dependencia competente para regular el producto o servicio correspondiente; o de las personas acreditadas y aprobadas por las dependencias competentes, para tal fin conforme a lo dispuesto en esta Ley.

Cuando no exista norma oficial mexicana, los productos o servicios a importarse deberán mencionar ostensiblemente, antes y durante su comercialización, que cumple con las especificaciones del país de origen, en su defecto las internacionales o a falta de éstas las del fabricante.

ARTICULO 54.- Las normas mexicanas, constituirán referencia para determinar la calidad de los productos y servicios de que se trate, particularmente para la protección y orientación de los consumidores. Dichas norma en ningún caso podrán contener especificaciones inferiores a las establecidas en las normas oficiales mexicanas.

ARTICULO 56 .- Los productores, fabricantes y los prestadores de servicios sujetos a normas oficiales mexicanas deberán mantener sistemas de control de calidad compatibles con las normas aplicables. También estarán obligados a verificar sistemáticamente las especificaciones del producto o servicio y su proceso, utilizando equipo suficiente y adecuado de laboratorio y método de prueba apropiado, así como llevar un control estadístico de la producción en forma tal, que objetivamente se aprecie el cumplimiento de dichas especificaciones.

ARTICULO 57 .- Cuando los productos o los servicios sujetos al cumplimiento de determinada norma oficial mexicana, no reúnan las especificaciones correspondientes, la autoridad competente prohibirá de inmediato su comercialización, inmovilizará los productos, hasta en tanto se acondicionen, reprocesen, reparen o sustituyan.

De no ser ésto posible, se tomarán las providencias necesarias para que no se usen o presten para el fin a que se destinarían de cumplir dichas especificaciones.

Si el producto o servicio se encuentra en el comercio, los comerciantes o prestadores tendrán la obligación de abstenerse de su enajenación o

prestación a partir de la fecha en que se les notifique la resolución o se publique en el Diario Oficial de la Federación. Cuando el incumplimiento de la norma pueda dañar significativamente la salud de las personas, animales, plantas, ambiente o ecosistemas, los comerciantes se abstendrán de enajenar los productos o prestar los servicios desde el momento en que se haga de su conocimiento. Los medios de comunicación masiva deberán difundir tales hechos de manera inmediata a solicitud de la dependencia competente.

Los productores, fabricantes, importadores y sus distribuidores serán responsables de recuperar de inmediato los productos.

Quiénes resulten responsables del incumplimiento de la norma tendrán la obligación de reponer a los comerciantes los productos o servicios cuya venta o prestación se prohíba, por otros que cumplan las especificaciones correspondientes, o en su caso, reintegrarles o bonificarles su valor, así como cubrir los gastos en que se incurra para el tratamiento, reciclaje o disposición final, conforme a los ordenamientos legales y las recomendaciones de expertos reconocidos en la materia de que se trate.

El retraso en el cumplimiento de lo establecido en el párrafo anterior podrá sancionarse con multas por cada día que transcurra de conformidad a lo establecido en la fracción I del artículo 112 de la presente Ley.

ARTICULO 112.-El incumplimiento de lo dispuesto en esta Ley y demás disposiciones derivadas de ella, será sancionado administrativamente por las dependencias conforme a sus atribuciones y envase a las actas de verificación y dictámenes de laboratorios acreditados que les sean presentados a la dependencia encargada de vigilar el cumplimiento de la norma conforme lo establecido en esta Ley. Sin perjuicio de las sanciones establecidas en otros ordenamientos legales, las sanciones aplicables serán las siguientes.

I.- Multa.

II.- Clausura temporal o definitiva, que podrá ser parcial o total.

ARTÍCULO 112 A.-Se sancionará con multa las conductas u omisiones siguientes:

I.- De 20 a 30 mil veces el salario mínimo cuando:

- a) No se proporcione a las dependencias los informes que requieran respecto a las materias previstas en esta Ley;
- b) No se exhiba el documento que compruebe el cumplimiento con normas oficiales mexicanas que le sea requerido; o
- c) Se contravenga una norma oficial mexicana relativa a Información comercial, y ello no represente engaño al consumidor.

II.- De 500 a 80 mil veces el salario mínimo cuando:

- a) Se modifique sustancialmente un producto, proceso, método, instalación, servicio o actividad sujeto a una evaluación de la conformidad, sin haber dado aviso a la dependencia competente o a la persona acreditada y aprobada que la hubiera evaluado;
- b) No se efectúe el acondicionamiento, reprocesamiento, reparación, sustitución o modificación, a que se refieren los artículos 57 y 109 en los términos señalados por la dependencia competente;
- c) Se utilice cualquier documento donde consten los resultados de la evaluación de la conformidad, la autorización de uso de contraseña, emblema o marca registrada, o que compruebe el cumplimiento con esta Ley y las disposiciones que de ella derivan, para un fin distinto del que motivo su expedición;
- d) Se contravengan disposiciones contenidas en las normas oficiales mexicanas
- e) Se cometa cualquier infracción a la presente Ley, no prevista en este artículo;

III.- De 3000 a 4000 veces el salario mínimo cuando:

- a) Se incurra en conductas u omisiones que impliquen engaño al consumidor o constituyan una práctica que pueda inducir a error.

b) Se ostenten contraseñas, marcas registradas, emblemas, insignias, calcomanías o algún otro distintivo sin autorización correspondiente; o

c) Se disponga de productos o servicios inmovilizados.

IV.- De 5000 a 20000 veces el salario mínimo cuando se incurra en conductas u omisiones que impliquen grave riesgo a la salud, vida o seguridad humana, animal o vegetal, al medio ambiente o demás finalidades contempladas en el artículo 40.

Para efectos del presente artículo, se entenderá por salario mínimo, el salario mínimo general diario vigente en el Distrito Federal al momento de cometerse la infracción.

ARTÍCULO 113.- En todos los casos de reincidencia se duplicará la multa impuesta por la infracción anterior, sin que en cada caso su monto total exceda del doble del máximo fijado en el artículo anterior.

Se entiende reincidencia, para los efectos de esta Ley y demás disposiciones derivadas de ella, cada una de las subsecuentes infracciones aún mismo precepto, cometido dentro de los dos años siguientes a la fecha del acta en que se hizo constar la infracción precedente, siempre que esta no hubiese sido desvirtuada.

CONCLUSIONES

La Ley Federal sobre Metrología y Normalización, demuestra que el gobierno federal ha hecho su mejor esfuerzo para unificar criterios en el caso de productos de perfumería y belleza.

Propiciando con ello, un entorno hasta cierto punto adecuado a las necesidades de ésta dinámica industria.

Esto se ha logrado, fomentando la elaboración y observancia de las Normas Oficiales Mexicanas para estos productos.

Hasta 1992 en nuestro País las acciones de regulación y control sanitario habían estado enfocadas al cuidado de la calidad de los productos antes de su comercialización, lo que no necesariamente garantizaba su calidad en el momento del consumo. La modernización del sistema de regulación sanitaria permitió para los giros considerados de mediano y bajo riesgo para la salud, como los productos de perfumería y belleza la eliminación de la "tarjeta de salud", para las personas que de alguna manera estaban involucradas en el proceso de estos productos, pues no garantizaba el buen estado de salud de estas personas para trabajar en esa industria; así mismo se eliminó la "licencia sanitaria y tener un responsable autorizado" para los establecimientos productores y comercializadores de los productos cosméticos que antes eran necesario para poder empezar a funcionar, también se eliminó el registro previo a la comercialización de los productos.

Quedando únicamente para los establecimientos que producen o comercializan tales productos, dar aviso por escrito a la Secretaría de Salud o al Gobierno Estatal correspondiente, 30 días antes del inicio de operaciones; dicho aviso deberá contener lo siguiente:

1.-Nombre y domicilio de la persona física o moral propietario del establecimiento.

2.-Domicilio del establecimiento donde se realiza el proceso y la fecha de inicio de operación.

3.-Proceso utilizado y líneas de productos.

En este modelo de desregulación antes de su comercialización la calidad sanitaria de los productos cosméticos quedan en manos de los productores y comercializadores, el control sanitario lo realizará la Secretaría de Salud y dependencias competentes mediante su verificación en el mercado, vigilando el cumplimiento de las normas oficiales mexicanas expedidas para dichos productos.

Actualmente la Secretaría de Salud esta integrando un cuerpo normativo en cuestión sanitaria, apoyándose técnicamente en normas internacionales por tanto podemos considerar que México es un país joven en la elaboración de normas oficiales mexicanas compatibles con normas internacionales razón que justifica que sólo se hallan publicado de 1992 a julio de 1998 seis normas oficiales mexicanas para productos de perfumería y belleza cuyo marco normativo únicamente cubre a los productos de perfumería y belleza entendidos en el sentido estricto dado en la sección de antecedentes; quedando fuera de regulación los cosmeceúticos o cosméticos con acción terapéutica.

En nuestro País actualmente se requiere mucho trabajo en la tarea de normalización, actividad que es apoyada por la Ley Federal de Metrología y Normalización, ya que ésta establece paso a paso, el procedimiento seguido en la elaboración de las normas oficiales mexicanas y normas mexicanas para los productos de perfumería y belleza; de igual manera indica los organismos involucrados en la realización de tal procedimiento.

La presente Ley, también hace referencia al esquema del contenido mínimo de las normas oficiales mexicanas, para los productos mencionados y establece que para controlar las condiciones sanitarias de los productos de perfumería y belleza, deberá cumplirse con las Normas Oficiales Mexicanas existente.

BIBLIOGRAFIA

- 1.- LEY FEDERAL SOBRE METROLOGIA Y NORMALIZACION
Secretaría de Comercio y Fomento Industrial
Diario Oficial de la Federación
México D.F 20 de mayo de 1997

- 2.- NORMAS OFICIALES MEXICANAS
Secretaría de Salud
- NOM-038-SSA 1-1993 MATERIAS PRIMAS PARA ALIMENTOS, PRODUCTOS DE PERFUMERIA Y BELLEZA, COLORANTES ORGANICOS SINTETICOS Y ESPECIFICACIONES SANITARIAS
Diario Oficial de la Federación
México D.F. viernes 11 de marzo de 1994

- NOM-039-SSA 1-1993 PRODUCTOS DE PERFUMERIA Y BELLEZA, DETERMINACION DE LOS INDICES DE IRRITACION OCULAR, DERMICA Y SENSIBILIZACION
Diario Oficial de la Federación
México D.F viernes 10 de marzo de 1995

- NOM-089-SSA 1-1994 METODOS PARA LA DETERMINACION DEL CONTENIDO MICROBIANO EN PRODUCTOS DE BELLEZA
Diario Oficial de la Federación
México D.F lunes 25 de septiembre de 1995

- NOM-118-SSA 1-1994 MATERIAS PRIMAS PARA ALIMENTOS, PRODUCTOS DE PERFUMERIA Y BELLEZA, COLORANTES Y PIGMENTOS INORGANICOS, ESPECIFICACIONES SANITARIAS
Diario Oficial de la Federación
México D.F Miércoles 20 de septiembre de 1995

- NOM-119-SSA 1-1994 MATERIAS PRIMAS PARA ALIMENTOS, PRODUCTOS DE PERFUMERIA Y BELLEZA. COLORANTES ORGANICOS NATURALES. ESPECIFICACIONES SANITARIAS
Diario Oficial de la Federación
México D.F Viernes 20 de octubre de 1995

- NOM-141-SSA 1-1995 ETIQUETADO PARA PRODUCTOS DE PERFUMERIA Y BELLEZA PREENVASADOS
Diario de la Federación
México D.F Viernes 18 de julio de 1997

- 3.- LEY GENERAL DE SALUD
Secretaría de Salud
Diario Oficial de la Federación
México D.F 1991
- 4.- REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD
EN MATERIA DE CONTROL SANITARIO DE
ACTIVIDADES, ESTABLECIMIENTOS, PRODUCTOS
Y SERVICIOS
Secretaría de Salud
Diario Oficial de la Federación
México D F lunes 18 de enero de 1988
- 5.- TRATADO DE LIBRE COMERCIO DE AMERICA DEL NORTE
Secretaría de Comercio y Fomento Industrial
Editorial Porrúa, México D.F 1997
- 6.- PEREZ DE RODRIGUEZ MARIA N.
"HACIA DONDE VA LA COSMETICA"
XII Congreso Latino-Americano e Ibérico de
Química Cosmética.
Asociación Brasileira de Cosmetologia
Sao Paulo Brasil, Agosto de 1995