

80  
2ej



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA  
DE MEXICO

FACULTAD DE QUIMICA

ESTUDIO DE LEGISLACION COMPARADA DESDE  
EL PUNTO DE VISTA SANITARIO ENTRE ESTADOS  
UNIDOS Y MEXICO

(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 VALE VALERO



TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

MEXICO, D. F.



EXAMENES PROFESIONALES  
FACULTAD DE QUIMICA

1999

280424



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**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 Profr. **JAIME CARRANZA GUZMAN**

Vocal Profra. **CAROLINA MUÑOZ PADILLA**

Secretario Profr. **HÉCTOR HORTON MUÑOZ**

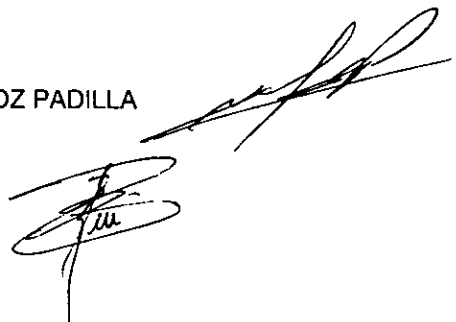
1er.sup. Profra. **SARA ELVIA MEZA GALINDO**

2do.sup. Profra. **MARIA DE LOURDES NEGRETE FLORES**

**MÉXICO, D.F.**

**Asesora :** Q.F.B. **CAROLINA MUÑOZ PADILLA**

**Sustentante :** **ROSA VALE VALERO**

The image shows two handwritten signatures in black ink. The top signature is a cursive signature, likely belonging to the assessor, Carolina Muñoz Padilla. The bottom signature is also cursive and includes the initials 'RV' in the center, likely belonging to the sustentante, Rosa Vale Valero.

A mis padres quiero compartirles un momento muy importante en mi desarrollo personal.

Agradezco su apoyo, amor y confianza; y les brindo este éxito porque todo mi ser se los debo a ellos.

A mis hermanos Margarita, Guadalupe, Gloria, Miguel Angel y Víctor Hugo les doy toda mi gratitud por ser factores importantes que me impulsaron a concluir mi carrera.

**Silverio y Julieta**

**Gracias, porque este logro es la motivación y el resultado del amor que me brindan.**

Al Profr. Pedro Martínez Lazcano  
reconozco profundamente su amistad,  
motivación, confianza y apoyo incondicionales  
brindados para desafiar el reto de  
culminar esta etapa.

Al Profr. Juan Carlos Fernández Betanzos y a su familia quiero agradecerles infinitamente su hospitalidad tiempo brindado, apoyo y comprensión.

Gracias mil por su amistad incondicional.



## INTRODUCCION

Con el propósito de dar respuesta a las necesidades de la sociedad actual en materia de control sanitario y en cumplimiento al artículo 4o.de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, se han desarrollado acciones para transformar positivamente los esquemas y actividades en esta rama, incidiendo estos cambios directamente en la Regulación Sanitaria ya que los conceptos y las prácticas se han modernizado para apoyar la actividad productiva nacional e internacional; así como contribuir a mejorar las condiciones de vida de la población.

Los cambios que se están dando en el ámbito político, comercial y económico y la necesidad de mejorar la calidad de vida de la población, han favorecido la adecuación de los sistemas de control sanitario de bienes y servicios, con base a la responsabilidad compartida de empresarios y autoridad sanitaria, para brindar productos seguros e inocuos a la sociedad, otorgando con esto mayor transparencia en la relación empresario – autoridad, sin atropellar los intereses de los industriales, como hasta antes de esta reforma administrativa, ya que a falta de una regulación, se dejaba al criterio del inspector sanitario amplias posibilidades para el desarrollo de su actividad llegando incluso a multar por no existir un acuerdo económico de parte del industrial (corrupción). Esta modernización clarifica el proceso productivo, dando mayor libertad de participación a los empresarios y reservando la atribución de verificar los productos, establecimientos y actividades a la autoridad.

Debido a la globalización internacional de mercados surge la necesidad de armonizar la Legislación Sanitaria con la finalidad de favorecer el intercambio comercial y evitar crear barreras no arancelarias entre México y Estados Unidos, los cuales forman parte del Tratado de Libre Comercio

Con el propósito de apoyar al empresario, la Dirección General de Control Sanitario de Bienes y Servicios, apoyándose en la Ley General de Salud y en el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios, brinda la asesoría necesaria a los empresarios a fin de garantizar a la sociedad productos de excelencia fomentan una cultura de calidad, tanto en los empresarios como en los consumidores así como en el personal encargado de verificar la calidad sanitaria de los mismos.

Aún cuando la firma del Tratado de Libre Comercio involucra a Canadá, Estados Unidos y México, para fines de este estudio de legislación comparada, sólo se considerará a Estados Unidos y México.

## ESTUDIO DE LEGISLACION COMPARADA DESDE EL PUNTO DE VISTA SANITARIO ENTRE ESTADOS UNIDOS Y MEXICO.

La entrada del tratado de libre comercio entre Estados Unidos y México crea la necesidad de armonizar la legislación sanitaria a fin de favorecer el intercambio comercial.

Las acciones de orientación, educación, muestreo, verificación, aplicación de medidas de seguridad y sanciones que se llevan a cabo en el control sanitario aplicado a productos de perfumería y belleza están sustentadas en la legislación de cada país.

Dicho control involucra:

- Control del establecimiento.
- Control del producto.
- Control del proceso de etiquetado.

Tanto en México como en los Estados Unidos se consideran productos de perfumería y belleza los productos de cualquier origen, independientemente de su estado físico, destinados a modificar el olor natural del cuerpo humano; productos o preparaciones de uso externo destinados a preservar o mejorar la apariencia personal; aquellos destinados al aseo de las personas y los repelentes de insectos que se apliquen directamente a la piel.

Son considerados como productos para modificar el olor del cuerpo humano los perfumes, extractos, lociones, agua de tocador, loción para después del baño y después de afeitarse, talcos perfumados, lociones y perfumes para niños, desodorantes y antitranspirantes \*.

Los de uso externo destinados a preservar o mejorar la apariencia personal: aquellos destinados al cabello, faciales y para el cuerpo.

### ESTABLECIMIENTOS

Para que un establecimiento pueda funcionar como tal, no requiere autorización sanitaria en ninguno de los dos países; la regulación sanitaria mexicana debe cumplir con las normas oficiales mexicanas (NOM) que son de orden público e interés social y que al respecto se emitan; así mismo el gobierno de las entidades federativas ejerce la verificación y control sanitario de los establecimientos.

En Estados Unidos la FDA (Administración de Drogas y Alimentos) regula la producción de productos cosméticos a fin de que puedan ser comercializados, mantiene también un programa de colección de datos voluntarios y para apoyar la labor del empresario estadounidense emite el CFR (Código de Regulación Federal), el cual contiene la legislación sanitaria para productos cosméticos en el Título 21.

En Estados Unidos no se requiere dar aviso de funcionamiento del establecimiento, caso contrario, México solicita se presente por escrito ante la Secretaría de Salud.

Para apoyar la labor del empresario y facilitar la verificación por parte de la autoridad, en México se otorga el servicio del la Dirección General de Control Sanitario de Bienes y Servicios en el que se brinda asesoría al empresario en forma directa proporcionándole a su vez el Manual de Buenas Prácticas de Higiene y Sanidad, así como la Guía para la Autoverificación de las Buenas Prácticas de Higiene en su establecimiento.

Para llevar a cabo la vigilancia sanitaria con calidad y eficacia, en México se realizan visitas de verificación que pueden ser ordinarias o extraordinarias, previa orden

Los de uso externo destinados a preservar o mejorar la apariencia personal: aquellos destinados al cabello, faciales y para el cuerpo.

## ESTABLECIMIENTOS

Para que un establecimiento pueda funcionar como tal, no requiere autorización sanitaria en ninguno de los dos países; la regulación sanitaria mexicana debe cumplir con las normas oficiales mexicanas (NOM) que son de orden público e interés social y que al respecto se emitan; así mismo el gobierno de las entidades federativas ejerce la verificación y control sanitario de los establecimientos.

En Estados Unidos la FDA (Administración de Drogas y Alimentos) regula la producción de productos cosméticos a fin de que puedan ser comercializados, mantiene también un programa de colección de datos voluntarios y para apoyar la labor del empresario estadounidense emite el CFR (Código de Regulación Federal), el cual contiene la legislación sanitaria para productos cosméticos en el Título 21.

En Estados Unidos no se requiere dar aviso de funcionamiento del establecimiento, caso contrario, México solicita se presente por escrito ante la Secretaría de Salud.

Para apoyar la labor del empresario y facilitar la verificación por parte de la autoridad, en México se otorga el servicio de la Dirección General de Control Sanitario de Bienes y Servicios en el que se brinda asesoría al empresario en forma directa proporcionándole a su vez el Manual de Buenas Prácticas de Higiene y Sanidad, así como la Guía para la Autoverificación de las Buenas Prácticas de Higiene en su establecimiento.

Para llevar a cabo la vigilancia sanitaria con calidad y eficacia, en México se realizan visitas de verificación que pueden ser ordinarias o extraordinarias, previa orden

escrita expedida por la autoridad; la cual levanta un acta en donde constan las circunstancias de la diligencia, las deficiencias o anomalías sanitarias observadas, el número y tipo de muestras tomadas o en su caso, las medidas de seguridad que se ejecuten.

La toma de muestras podrá realizarse en cualquiera de las etapas del proceso, pero deberá tomarse del mismo lote, producción o recipiente para efectuar los diversos tipos de análisis:

- físicos,
- químicos,
- microbiológicos, etc.

Mismos que se realizan en el Laboratorio Nacional de Salud Pública.

## PRODUCTO

En México y en los Estados Unidos se considera proceso el conjunto de actividades relativas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y suministro al público de cualquier producto cosmético.

En México se lleva a cabo con el apoyo del Manual de Aplicación de Análisis de Riesgos Identificación y Control de Puntos Críticos este documento es otorgado por la Dirección General de Control Sanitario de Bienes y Servicios.

El proceso de los productos tanto en México como en los Estados Unidos, debe realizarse en condiciones higiénicas, sin adulteración, contaminación o alteración.

En nuestro país se considera adulterado un producto cuando su naturaleza o composición no corresponda a aquellas con que se etiquete, anuncie, expendan,

escrita expedida por la autoridad; la cual levanta un acta en donde constan las circunstancias de la diligencia, las deficiencias o anomalías sanitarias observadas, el número y tipo de muestras tomadas o en su caso, las medidas de seguridad que se ejecuten.

La toma de muestras podrá realizarse en cualquiera de las etapas del proceso, pero deberá tomarse del mismo lote, producción o recipiente para efectuar los diversos tipos de análisis:

- físicos,
- químicos,
- microbiológicos, etc.

Mismos que se realizan en el Laboratorio Nacional de Salud Pública.

## PRODUCTO

En México y en los Estados Unidos se considera proceso el conjunto de actividades relativas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y suministro al público de cualquier producto cosmético.

En México se lleva a cabo con el apoyo del Manual de Aplicación de Análisis de Riesgos Identificación y Control de Puntos Críticos este documento es otorgado por la Dirección General de Control Sanitario de Bienes y Servicios.

El proceso de los productos tanto en México como en los Estados Unidos, debe realizarse en condiciones higiénicas, sin adulteración, contaminación o alteración.

En nuestro país se considera adulterado un producto cuando su naturaleza o composición no corresponda a aquellas con que se etiquete, anuncie, expendi,

suministre o cuando no corresponda a las especificaciones de su autorización; o haya sufrido tratamiento que disimule su alteración y se encubran defectos en su proceso o en la calidad sanitaria de las materias primas utilizadas.

Se considera contaminado el producto o materia prima que contenga microorganismos, hormonas, bacteriostáticos, plaguicidas, partículas radiactivas, materia extraña, así como cualquier otra sustancia en cantidades que rebasen los límites permisibles establecidos por la Secretaría de Salud.

Se considera alterado un producto o materia prima cuando por la acción de cualquier causa, haya sufrido modificaciones en su composición intrínseca que lo conviertan en nocivo para la salud o modifiquen sus características, siempre que éstas tengan repercusión en la calidad sanitaria de los mismos.

En Estados Unidos si un producto causa daño en condiciones normales de uso, se considera adulterado, así como cuando contiene sustancias extrañas o consideradas de alto riesgo; colorantes prohibidos, o fue fabricado en condiciones de riesgo.

Tanto en México como en los Estados Unidos no puede atribuirse a los productos de perfumería y belleza ninguna acción terapéutica, por tal motivo en los Estados Unidos los productos antiperspirantes\* se consideran como medicamentos de consumo popular (OTC).

Además de los diversos controles físicos, químicos y pruebas dermatológicas según corresponda a la materia prima y producto terminado, deben de realizarse los controles microbiológicos en cada lote de fabricación de productos cosméticos para la piel como son: cremas, loción crema, talcos y polvos, maquillajes, lápices labiales, bronceadores y filtros solares, así como en productos que se utilizan para el área de los ojos y productos para niños.



Los límites microbianos permitidos para estos productos en México son:

- I. Microorganismos aeróbicos:
  - a) No más de 500 UFC/g o ml en los productos para niños y para aplicación en el área de los ojos.
  - b) No más de 1000 UFC/g o ml para los demás productos.
- II. Mohos y levaduras:

No más de 100 UFC/g o ml de producto.
- III. *Escherichia coli* negativa/gr o ml .
- IV. *Salmonella* spp negativa en 25 g o ml .
- V. *Pseudomona* spp negativa por g o ml .
- VI. *Staphylococcus aureus* negativo/g o ml.

En la elaboración de los productos de perfumería y belleza podrán incluirse uno o varios conservadores para inhibir el desarrollo de microorganismos nocivos para la salud.

Con la finalidad de conocer el tiempo probable de vida útil de los productos de perfumería y belleza, se deberán efectuar pruebas de estabilidad del producto terminado sólo si así lo requiere.

En ambas naciones los productos cosméticos no deben contener ingredientes que estén incluidos dentro de la lista de sustancias prohibidas.

Los colorantes orgánicos naturales permitidos en México para los productos de perfumería y belleza son:

Achote, annato, beta-caroteno, cochinilla, color caramelo, guaiazuleno, guanina, henna, que deben cumplir con las especificaciones físicas, químicas, de identidad y pureza publicadas en la Norma Oficial Mexicana NOM-119-SSA1-1994

Los colorantes orgánicos sintéticos utilizados en la fabricación de cosméticos deben de cumplir con las especificaciones sanitarias establecidas: pureza, pruebas microbiológicas y ensayos de identificación.

En la Norma Oficial Mexicana NOM-118-SSAI-1994 se establecen las definiciones y especificaciones de identidad y pureza de los colorantes y pigmentos inorgánicos que son utilizados como materias primas en productos de perfumería y belleza; para garantizar materias primas de calidad sanitaria su fabricación debe realizarse en locales e instalaciones bajo condiciones higiénicas aplicando las buenas prácticas de fabricación, verificando que cumplan con los controles físicos, químicos, de identidad y de pureza, para asegurar que estos aditivos no representen un riesgo a la salud del consumidor.

Los colorantes y pigmentos inorgánicos permitidos en productos de perfumería y belleza son: aluminio en polvo, carbonato de magnesio, dióxido de titanio, ferrocianuro férrico, ferrocianuro férrico amónico, hidróxido crómico verde, mica, oxiclورو de bismuto, óxido crómico verde, óxido de magnesio, óxido de zinc, óxido de hierro, pirofilita, plata, polvo de bronce, polvo de cobre, silicato de calcio, sulfato de bario, sulfato de calcio, sulfuro de zinc, ultramarinos, violeta de manganeso éstos deben cumplir con las especificaciones sanitarias requeridas en controles físicos, químicos, de identidad y pureza.

En los Estados Unidos se tiene una lista de sustancias prohibidas donde predomina el hexaclorofeno, compuestos de mercurio, compuestos clorofluorcarbonados (freones), salicilanilidas halogenadas, cloruro de vinilo y circonio.

Para que pueda producirse un producto o cosmético en México y Estados Unidos no se requiere número de registro.

Para exportar la Dirección General de Control Sanitario en México puede expedir:

- El certificado para exportación de análisis del producto.
- El certificado para exportación de libre venta y
- El certificado de buenas prácticas de manufactura.

Los productos de perfumería y belleza son formulaciones que contienen sustancias químicas e ingredientes que pueden causar lesiones en ojos o en la piel, por ser estos de uso cotidiano, es importante comprobar que su contenido sea inocuo. En la Norma Oficial Mexicana NOM-039-SSAI-1993 se establecen los métodos para determinar las características de irritación y de sensibilización con el fin de que los fabricantes puedan asegurar que sus productos sean "no irritantes" para el usuario y prevenir los daños a la salud que puedan ocasionar al aplicarse o usarse directamente. Para esto se realizan pruebas de determinación de índices de irritación ocular, primaria dérmica y sensibilización, así como los límites máximos de aceptación, utilizando para éstas a animales o en humanos, la prueba del parche.

Los productos en los cuales se aplicarán los métodos anteriores se encuentran establecidos en el reglamento. Adicionalmente, los fabricantes efectuarán estas pruebas en productos cuyos textos publicitarios incluyan las leyendas "no irrita", y "producto hipoalergénico".

## ETIQUETADO

Para llevar a cabo el proceso de etiquetado de envases y empaques, en nuestro país debe cumplirse con la Norma Oficial Mexicana NOM-141-SCFI-1995, Bienes y Servicios. Para productos de perfumería y belleza, la que se complementa con la NOM-030-SCFI-1993, contiene la Información comercial- declaración de cantidad en la etiqueta, especificaciones y la NOM-008-SCFI-1993 que norma el Sistema General de Unidades de Medida, vigentes.

La etiqueta de productos cosméticos debe contener:

1. En la superficie principal de exhibición del envase primario o secundario, la denominación genérica y específica del producto debe figurar en español, con excepción de productos como fragancias, desodorantes, antitranspirantes, enjuagues, acondicionadores, fijadores, lociones, cremas, geles, maquillajes, correctores, rubores, maquillajes para ojos, productos para labios, esmaltes para uñas, jabones de tocador y cremas de rasurar, en los que aparecerá en la superficie de información. Se exceptúan únicamente la denominación en español en la superficie de información a los productos denominados champú y espray los cuales deberán figurar como "shampoo" y "spray".
2. Indicación de cantidad: Cumplir con lo que establecen las Normas Oficiales Mexicanas NOM-030-SCFI-1993, información comercial; declaración de cantidad en la etiqueta - especificaciones y NOM-008-SCFI-1993; Sistema General de Unidades de Medida vigentes, mismas que pueden figurar en unidades del sistema inglés, en español y con el mismo tipo y tamaño de letra.
3. Identificación de responsable del proceso: nombre, denominación o razón social y domicilio del productor o responsable de la fabricación para productos nacionales.

En el caso de productos importados la información debe ser proporcionada a la autoridad competente por el importador, a solicitud de ésta.

Para el producto nacional que sea maquilado, la leyenda "Hecho para" seguido de nombre y domicilio de la persona física o moral propietaria de la marca y la leyenda que identifique el país de origen del producto o gentilicio, por ejemplo "Producto de...", "Hecho en...", "Manufacturado en..." u otros análogos, sujeto a lo dispuesto en los tratados internacionales de los cuales México sea parte.

Tratándose de productos importados, deben de contener el nombre, denominación social y domicilio del importador.

Para los productos de importación envasados en México por el texto "envasado en México por", seguido del nombre y domicilio de la persona física o moral responsable.

#### 4. - Declaración de la lista de ingredientes:

Debe figurar en caracteres visibles, en cualesquiera de las etiquetas que se encuentran en la superficie de información del envase primario o secundario, la lista con los componentes de la fórmula, la que debe ir precedida por el término "ingredientes" y enlistarse por orden cuantitativo decreciente. Quedan exceptuadas de la declaración de ingredientes los perfumes, extractos, lociones, colonias y fragancias, así como las muestras gratis de: jabones, champúes, acondicionadores, cremas y talcos.

Para la nomenclatura de los ingredientes debe emplearse el nombre químico más usual, o bien el establecido por el NIIC (nomenclatura internacional de ingredientes cosméticos) en español, excepto para el caso de fragancias y sabores que pueden designarse con el nombre genérico.

Para la declaración de los ingredientes en los productos con una o más presentaciones, en los que la fórmula base es la misma y sólo varía el uso de los colorantes, se incluirá la lista con los ingredientes comunes de la fórmula, seguida de otra, con todos los colorantes usados para las diversas presentaciones anteponiendo a esta última el texto "puede contener" o "contiene uno o más".

Para la declaración de ingredientes en aquellos productos que por su tamaño carecen de espacio (como son lápices de cejas, delineadores, entre otros), ésta podrá figurar en el envase secundario si lo hubiere, o bien en un volante impreso anexo al producto o en una etiqueta de bandera.

Cuando los productos se encuentran en un envase múltiple o colectivo para su venta al consumidor (como estuches con diferentes productos), la lista de ingredientes debe figurar en el envase, debiéndose incorporar en los productos individuales la leyenda "no etiquetado para su venta individual". Esta leyenda no será necesaria en caso de que los productos ostenten dicha información.

#### 5. Instrucciones de uso:

Deben de figurar las "instrucciones de uso" en la superficie de información del envase primario o secundario de los siguientes productos: lociones y productos capilares, tintes, permanentes, alaciadores, cremas, geles, mascarillas, protectores, bloqueadores solares, bronceadores, autobronceadores, depilatorios y epilatorios. En caso de no existir espacio suficiente, podrán ir impresas en un instructivo anexo al envase y en este último se indicará en la superficie de información, el texto "léase el instructivo anexo".

#### 6. Declaración de lote:

Debe figurar en cualquier parte del envase primario o secundario, la identificación del lote con una indicación en clave o en lenguaje claro, ya sea grabado, marcado

con tinta indeleble o de cualquier otro modo similar, siempre y cuando éste sea claro y se asegure su permanencia.

7. Leyendas precautorias:

Las leyendas precautorias específicas, deben ostentarse en la superficie de información del envase primario o secundario o en su caso en un instructivo anexo, independientemente de las instrucciones de uso que por el tipo de producto se requieran. Dichas leyendas deben redactarse de manera clara, concisa, que no induzcan al error o confusión del consumidor.

Las leyendas precautorias, deben de prevenir al consumidor sobre la presencia de un ingrediente específico o de daños a la salud que pueda ocasionar el mal uso del producto.

El etiquetado de los repelentes de insectos utilizados sobre la piel, deberá contener las leyendas que se refieran a los siguientes aspectos:

- a. "No se deje al alcance de los niños"
  - b. "No se aplique cerca de los ojos"
  - c. "En caso de cualquier reacción al producto, interrumpa su uso"
  - d. "En caso de ingestión accidental, obtenga ayuda médica"
8. Declaraciones prohibidas de propiedades:

En México está prohibido el uso de declaraciones de propiedades que no puedan comprobarse, así como declaraciones de propiedades terapéuticas o preventivas de algún padecimiento o productos específicos para el tratamiento de disfunciones de la piel.

El proceso de envasado de productos cosméticos puede realizarse utilizando:

- envase primario
- envase secundario.

El envase primario contiene al producto y entra directamente en contacto con él, su finalidad es proteger y conservar su integridad física, química y microbiológica, mientras que el envase secundario tiene como finalidad contener al envase primario.

Los envases y empaques utilizados en formulaciones cosméticas deben ser de tipo sanitario elaborado con materiales inocuos y resistentes a distintas etapas del proceso, de tal manera que no reaccionen con el producto y/o alteren sus características físicas y químicas.

Su empaque debe consistir en material resistente que ofrezca la protección adecuada a los envases para impedir su deterioro exterior, a la vez que faciliten su manipulación, almacenamiento y distribución.

Las etiquetas en ambos países, deben contener las indicaciones, instrucciones para su empleo o publicidad, también deben figurar las leyendas precautorias que determinen las disposiciones aplicables, pero no deben contener acción terapéutica impresa en el nombre.

Las etiquetas para los productos destinados al cabello como son: tintes (temporales, definitivos y matizadores), decolorantes, permanentes y alaciadores deben incluir una leyenda que señale "este producto puede causar irritación en la piel" y "aplicado a cejas o pestañas puede causar ceguera".

Para la asignación de las unidades de medida se utiliza el sistema general de unidades de medida en el caso de México; el sistema inglés en el caso de Estados Unidos.



En México y en Estados Unidos está prohibido no poseer la fórmula completa impresa en la etiqueta.

En Estados Unidos un producto está erróneamente etiquetado cuando:

- No cumple con los requisitos generales.
- Si la información requerida sobre la etiqueta es ilegible o poco visible.
- Si contiene los siguientes términos:
  - anti-aging (anti-edad)
  - anti-wrinkle (anti-arrugas)
  - anti-caries
  - anti-perspirant (antitranspirante)
  - anti-acne.

Además debe contener:

- El contenido neto del envase en unidades de medida del sistema inglés.
- El nombre y dirección del fabricante.
- Debe figurar la o las leyendas precautorias.

Se requiere que la información se proporcione en idioma inglés en el caso de Estados Unidos y en idioma español en el caso de México.

En Estados Unidos están exentos de cumplir con los requerimientos generales de etiquetado las muestras gratuitas.

La lista de ingredientes debe aparecer en orden de mayor a menor proporción utilizando la nomenclatura del NIIC.

Los marbetes impresos podrán tener una o varias etiquetas, debiendo incluir en una de ellas los siguientes datos:

1. Nombre del producto
2. Finalidad cosmética en español, cuando no esté implícita en el nombre, o éste se exprese en idioma extranjero.
7. Nombre y domicilio del titular.
8. Contenido neto.
5. Leyendas sanitarias.

Los envases y empaques para estos productos deben contener en la cara frontal como datos mínimos el nombre del producto completo y la finalidad cosmética concisa en español.

El producto deberá incluir además de lo expresado:

1. Marca registrada.
2. Nombre y domicilio tanto del fabricante en el país de origen, como domicilio del representante o distribuidor en México.
3. Nombre de países o ciudades en los que se encuentran ubicadas las oficinas o laboratorios del propietario del producto.
4. Textos publicitarios e instrucciones de modo de empleo.

Las sanciones administrativas que se aplican por violar los preceptos de la Ley General de Salud en México son:

Amonestaciones con apercibimiento, multa, clausura temporal o definitiva y arresto dependiendo de los daños que se hayan producido o puedan producirse en la salud de las personas, la gravedad de la infracción, condiciones socioeconómicas del infractor

y el beneficio obtenido por el infractor como resultado de la infracción.

Si el infractor comete dos o más veces la misma violación a las disposiciones de esta ley o sus reglamentos en el lapso de un año, se vuelve reincidente, y el monto de la multa se duplica.

## CONCLUSION

Con la entrada del Tratado de Libre Comercio entre Estados Unidos y México se ha originado la armonización en la legislación sanitaria entre estos dos países y ha favorecido el intercambio comercial evitando crear barreras no arancelarias entre ellos.

Con la modernización administrativa los empresarios mexicanos y norteamericanos actúan de manera voluntaria, conscientes y comprometidos de que la calidad de los procesos y productos que elaboran es su responsabilidad.

Para poder desarrollar productos de calidad sanitaria ambas naciones reciben apoyo de las autoridades superiores que participan con ellos como verificadores, asesores y orientadores, de tal manera que no se perjudique al empresario o al consumidor.

La necesidad de legislar la producción de productos cosméticos se fundamenta en el hecho de poder proporcionar al consumidor productos de calidad que no afecten su derecho a la salud.

Para que un producto cosmético se pueda comercializar en México y en los Estados Unidos, debe cumplir con los lineamientos que se establecen para su producción, realizándose bajo procesos que garanticen su calidad, llevados a cabo en establecimientos adecuados y utilizando materias primas autorizadas. Todos los componentes empleados en la elaboración de perfumería y belleza deben ser analizados, identificados y controlados de manera que se ajusten a los requisitos sanitarios aplicables según la norma técnica correspondiente.

Un parámetro importante a considerar es el uso de la lengua oficial en ellos para poder llevar a cabo un proceso de etiquetado correcto.

Así como el tomar en consideración el Sistema General de Unidades de Medida y el Sistema Inglés para asignar correctamente el contenido neto.

Para garantizar un control sanitario de calidad en ambos países se permite y solicita la participación del sector privado, del sector oficial, científico y consumidores.

## GLOSARIO

**ACEITE:** Al producto cuya finalidad es mantener la superficie de la piel limpia, hidratada y flexible, constituida por uno o más aceites de origen animal, vegetal o mineral.

**ACEITES ESENCIALES NATURALES Y SUS MEZCLAS:** A los productos volátiles, concentrados o no, de consistencia oleosa, extraídos de los vegetales, de los cuales constituyen el principio oloroso o sávido, que pueden mezclarse y adicionarse de aromatizantes naturales.

**ACONDICIONADOR:** Al producto que se emplea para proteger el cabello, restaurar la vaina del pelo, llenar grietas, alisar o unir escamas de cutícula y lo deja brillante, de apariencia natural y fácilmente manejable.

**ACONDICIONAMIENTO:** Acción y efecto de disponer, preparar lo que ya se ha elaborado en parte y acomodarlo para permitir o facilitar la fase siguiente del proceso de fabricación. Tratar un producto o una cosa con arreglo a alguna condición o para obtener una cualidad particular. Dar cierta condición o calidad de presentación a un producto.

**ACREDITAMIENTO:** El acto mediante el cual la Secretaría reconoce organismos nacionales de normalización, organismos de certificación, laboratorios de pruebas y de calibración y unidades de verificación, para que lleven a cabo las actividades a que se refiere esta Ley.

**ADHESIVO PARA PESTAÑAS Y UÑAS POSTIZAS:** Al producto constituido básicamente por látex o compuestos derivados de éste en un solvente orgánico.

**ADULTERACIÓN:** Se considera adulterado un producto cuando su naturaleza o composición no corresponde a aquella con que se etiqueta, anuncia, expende o suministra, o cuando no corresponde a las especificaciones de su autorización o haya sufrido tratamiento que disimule su alteración, se encubran defectos en su proceso o en la calidad sanitaria de las materias primas.

**AERÓBICO:** Microorganismo capaz de crecer en presencia de oxígeno libre.

**ALACIADOR:** Al producto que se emplea para disminuir parcial o totalmente el ondulado del cabello rizado.

**ALMACENAMIENTO:** Acción de guardar, reunir en una bodega, local, reservorio, troje, área con resguardo o sitio específico, mercancías, productos o cosas para su custodia, suministro o venta.

**ALTERACIÓN:** Se considera alterado un producto o materia prima cuando por la acción de cualquier causa haya sufrido modificaciones en su composición intrínseca.

**ANAERÓBICO:** Microorganismo capaz de crecer en ausencia de oxígeno libre.

**ANTITRANSPIRANTE:** Al producto que contiene sustancias con acción levemente astringente, que tiende a reducir el tamaño de los poros cutáneos y a limitar el paso de humedad en áreas locales del cuerpo.

**ASÉPTICO:** Libre de microorganismos que son capaces de causar contaminación o enfermedad.

**AUTOBRONCEADOR:** Al producto que produce una pigmentación temporal similar al bronceado por efectos de los rayos ultravioleta provenientes del sol, pero sin que para ello intervenga la acción de rayos ultravioleta.

**BACTERIAS:** Microorganismos unicelulares que derivan del reino vegetal, incluidos en el grupo de los Schycomysetes, su tamaño es variable y oscila entre 0.5-2 micras, algunos tienden a formar filamentos y pueden llegar a medir 30-40 micras. Se encuentran en formas esféricas (cocos), bastones (bacilos) y espirales (vibrio), se producen por bipartición.

**BLOQUEADOR SOLAR:** Al producto que se aplica a la piel produciendo una capa continua cuya finalidad es impedir el paso de las radiaciones solares.

**BRONCEADOR:** Al producto que acelera la pigmentación de la piel, por efecto de los rayos solares, mezclados o no, adicionados o no de filtros solares.

**BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN O MANUFACTURA:** Conjunto de normas y actividades relacionadas entre sí destinadas a garantizar que los productos tengan y mantengan las especificaciones requeridas para su uso.

**CALIBRACIÓN:** El conjunto de operaciones que tiene por finalidad determinar los errores de un instrumento para medir y, de ser necesario, otras características metroológicas.

**CEPO:** El aparato que sirve para sujetar e inmovilizar animales para experimentación.

**CERTIFICACIÓN:** Procedimiento por el cual se asegura que un producto, proceso, sistema o servicio se ajusta a las normas o lineamientos o recomendaciones de organismos dedicados a la normalización nacionales e internacionales.

**CIERRE SANITARIO:** Es el cierre diseñado para optimizar la hermeticidad del producto.

**COLORANTE INORGÁNICO:** Compuesto de origen sintético o mineral, tiene estabilidad a la luz, soluble en el agua y en los disolventes orgánicos, presenta resistencia a los álcalis y ácidos débiles, se emplea como aditivo de color en alimentos y productos de perfumería y belleza.

**COLORANTE ORGÁNICO NATURAL:** Pigmento o sustancia que se obtiene a partir de materia vegetal o animal, con un limitado proceso químico o sin él y sometidos posteriormente a pruebas de identidad y pureza que les permita ser utilizados en alimentos, productos de perfumería y belleza, en alguna parte de éstos o en todo y que directamente o a través de su reacción con otras sustancias, es capaz de impartir el color que le caracteriza.

**COLORANTE ORGÁNICO SINTÉTICO:** Compuesto derivado del carbono, obtenido por síntesis química y que se emplea como aditivo de color en alimentos, productos de perfumería y belleza.

**COLORANTE PURO:** Cantidad de principio activo que imparte color, contenida en un colorante excluyendo cualquier componente intermedio, diluyente o sustrato.

**COLORANTE:** Material que imparte color a otro material o mezcla elaborado por un proceso de síntesis o similar; por extracción o por separación, obtenido de una fuente animal, vegetal o mineral y que posteriormente se someta a pruebas fehacientes de seguridad que lo liberan para su aplicación en alimentos en productos de perfumería y belleza o en alguna parte de ellos y que directamente o a través de su reacción con otras sustancias es capaz de impartir el color que le caracteriza.

**CONTAMINACIÓN CRUZADA:** Es la presencia en un producto de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables procedentes de otros procesos de manufactura correspondientes a otros productos.

**CONTAMINACIÓN:** Se considera contaminado el producto o materia prima que contenga microorganismos, hormonas, bacteriostáticos, plaguicidas, partículas radioactivas, materia extraña, así como cualquier otra sustancia en cantidades que rebasen los límites permisibles establecidos por la Secretaría de Salud.

**CONTENIDO MICROBIANO:** El número de microorganismos mesofílicos aerobios viables, hongos, levaduras y microorganismos objetables (patógenos) presentes en productos de belleza que determina si el producto es apto para el uso humano.

**CORRECTOR:** Al producto similar al maquillaje de aplicación facial o corporal, que se emplea para cubrir o disimular las ojeras, pequeñas manchas e imperfecciones de la piel.

**COSMÉTICOS:** A los productos de perfumería y belleza que a través de medios técnicos adecuados pueden modificar el olor natural del cuerpo y mantener y perfeccionar su estética.

**CREMA FACIAL O CORPORAL:** A la preparación untuosa de aplicación cutánea, que se utiliza como vehículo de sustancias inocuas con acción diversa que benefician a la piel.

**CUARENTENA:** Es la retención temporal de los productos, las materias primas o los materiales de envase y empaque con el fin de verificar si se encuentran dentro de las especificaciones y regularizaciones.

**CHAMPÚ O SHAMPOO:** Al producto que se utiliza para eliminar de la piel cabelluda, cabello y cuerpo, el exceso de grasa y partículas acumuladas.

**DECOLORANTE:** Al producto constituido por sustancias que tienen la función de producir degradación del pigmento capilar.

**DENOMINACIÓN ESPECÍFICA:** Nombre particular que recibe un producto y que se encuentra asociado a la (s) característica (s) que lo distingue dentro de una clasificación general y lo restringen en aplicación, efecto, estructura y función particular.

**DENOMINACIÓN GENÉRICA:** Nombre que recibe un grupo de productos que tienen características comunes y que representa cada uno de los diferentes tipos o clases de productos en que se pueden ordenar.

**DEPILATORIO:** Al producto con sustancias que al aplicarse sobre la piel elimina el vello superficial sin lesionarla.

**DERMOLIMPIADOR:** Al producto constituido por sustancias tensoactivas sintéticas, que pueden estar adicionadas de jabón, aromatizantes u otros aditivos.

**DESODORANTE:** Al producto que contiene uno o más ingredientes que suprimen o disminuyen el mal olor de la transpiración, previenen su desarrollo o efectúa ambas acciones.

**ENJUAGUE:** Al producto que se emplea después del champú o shampoo, para neutralizar las cargas eléctricas de las sustancias tensoactivas contenidas en éste, a fin de dejar el cabello fácilmente manejable.

**ENVASE COLECTIVO O MÚLTIPLE:** Cualquier recipiente o envoltura en el que se encuentran contenidos dos o más variedades de productos preenvasados, destinados para su venta al consumidor en dicha presentación.

**ENVASE PRIMARIO:** Todo recipiente destinado a contener un producto y que entra en contacto con el mismo, conservando su integridad física, química y sanitaria.

**ENVASE SECUNDARIO:** Aquel que contiene al primario.

**EPILATORIO:** A la mezcla de ceras y resinas que, previamente fundidas, se aplican sobre la piel y, una vez enfriada, se retira para extraer el vello junto con su bulbo y papila pilosa para retardar su aparición.

**FIJADOR:** Al producto que se utiliza para conservar el cabello en su lugar o modelarlo evitando que la cabellera en general tome una posición distinta a la deseada.

**GEL:** Al coloide en el que la fase dispersa está combinada con la fase continua, formando una masa de consistencia gelatinosa que se usa como vehículo en productos de belleza.



**HIGIENE:** Todas las medidas necesarias para garantizar la sanidad e inocuidad de los productos en todas las fases del proceso de fabricación hasta su consumo final.

**HONGOS:** Son organismos pertenecientes al reino Fungi, que se caracterizan por tener un cuerpo formado por estructura filamentosa con ramificaciones, que se conocen con el nombre de hifas, el conjunto de hifas constituye el micelio, carecen de clorofila, se alimentan por absorción, pudiendo propagarse por esporas flageladas o no, las paredes celulares pueden ser de queratina, celulosa o manana, macro o microscópicas y su coeficiente de sedimentación del RNAm es de 25 s. Incluyen los órdenes: Basidiomicetes, Ascomicetes, Deuteromicetes y Zygomycetes.

**INOCUO:** Aquello que no hace daño o no causa actividad negativa a la salud.

**IRRITACIÓN DÉRMICA:** Alteración fisiológica de la piel provocada por algún agente físico, químico o biológico.

**IRRITACIÓN OCULAR:** Alteración fisiológica de las membranas oculares, provocada por algún agente físico, químico o biológico.

**JABÓN DE TOCADOR:** Al producto que independientemente de su estado físico, se obtiene, ya sea, por la saponificación de grasas y aceites de origen natural, por la neutralización de ácidos grasos o por la mezcla de sustancias, y que puede contener perfume y otros aditivos de origen natural o sintético, que le confieran alguna propiedad cosmética, cuya acción física, química o fisicoquímica, faciliten la limpieza e higiene de la piel.

**LEVADURAS:** Grupo de hongos cuya forma dominante de crecimiento es unicelular. Posee un núcleo y se multiplican por reproducción sexual o asexual. La forma común de reproducción es asexual, por gemación o por fisión transversal. La reproducción sexual cuando ocurre, es por medio de ascosporas contenida en un saco o asca.

**LEYENDAS PRECAUTORIAS:** Cualquier texto o representación que prevenga al consumidor, sobre la presencia de un ingrediente específico o de daños a la salud que pueda ocasionar el mal uso del producto.

**LIMITE MÁXIMO:** Concentración permitida de aditivos, microorganismos, parásitos, materia extraña, plaguicidas, biotoxinas, residuos de medicamentos, metales pesados y metaloides de una materia prima o producto.

**LOCIÓN CAPILAR:** Al producto que en tanto permanece en la piel cabelluda, ayuda al embellecimiento y mejoramiento del cabello, modificando sus características grasosas o secas.

**LOCIÓN FACIAL O CORPORAL:** Al producto líquido que puede contener alcohol y otros ingredientes que determinan su acción específica, tales como humectante, suavizante, astringente, refrescante, limpiadora o desmaquillante, entre otras.

**LOTE:** Cantidad de un producto elaborado en un mismo lapso para garantizar su homogeneidad, mismo que puede estar relacionado con la fecha de elaboración.

**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.

**MAQUILLAJE PARA OJOS:** Al producto, cualquiera que sea su presentación, que se aplica en el área alrededor de los ojos para mejorar su apariencia.

**MAQUILLAJE:** Al producto de aplicación cutánea, que se utiliza para cubrir pequeñas imperfecciones, dar un tono específico a la piel o evitar su brillo excesivo, y que está constituido por una mezcla de colorantes y un vehículo.

**MASCARILLA:** Al producto de aplicación facial por tiempo determinado, de presentación y composición diversa que se utiliza para limpiar, suavizar, humectar, astringir, acondicionar la piel o para otras acciones benéficas sobre la misma.

**MATERIA PRIMA:** Sustancia o producto de cualquier origen que se use en la elaboración de alimentos, bebidas, cosméticos, tabacos, productos de aseo y limpieza.

**MEDIDA MATERIALIZADA:** El dispositivo destinado a reproducir de una manera permanente durante su uso, uno o varios valores conocidos de una magnitud dada.

**MEDIO:** Cualquier material líquido, sólido o semisólido, que soporta el crecimiento de microorganismos. Se le denomina medio de cultivo a las diferentes mezclas de sustancias nutritivas empleadas en el laboratorio para el cultivo de microorganismos.

**METODOS DE PRUEBA:** Procedimientos analíticos utilizados en el laboratorio para comprobar que un producto satisface las especificaciones que establece la norma.

**MEZCLADO:** Acción y efecto de dispersar homogéneamente una sustancia en otra, unir, incorporar, fundir en una sola cosa dos o más sustancias, productos u otras cosas de manera uniforme.

**NORMAS MEXICANAS:** Las normas de referencia que emitan los organismos nacionales de normalización.

**NORMAS OFICIALES MEXICANAS:** Las que expidan las dependencias competentes, de carácter obligatorio sujetándose a lo dispuesto en esta Ley y cuyas finalidades se establecen en el Artículo 40. Las dependencias sólo podrán expedir normas o especificaciones técnicas, criterios, reglas, instructivos, circulares, lineamientos y demás disposiciones de naturaleza análoga de carácter obligatorio, en las materias a que se refiere en esta Ley, siempre que se ajusten al procedimiento establecido y se expidan como normas oficiales mexicanas.

**OPACIDAD CORNEAL:** La turbidez de la transparencia corneal que se manifiesta en forma de una capa blanquecina.

**ORGANISMOS COLIFORMES:** Son bacilos gram negativos aerobios, no esporulados, que fermentan la lactosa con producción de gas dentro de 48 horas cuando se incuban a 32-35 °C. Una variedad de bacterias, muy abundantes y siempre presentes en la materia fecal del hombre y animales superiores; también pertenecen a ese grupo ciertas bacterias propias del suelo y vegetales.

**ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN:** Las personas físicas que tengan por objeto realizar funciones de certificación.

**ORGANISMOS NACIONALES DE NORMALIZACIÓN:** Las personas físicas que tengan por objeto elaborar normas mexicanas.

**PATRON NACIONAL:** El patrón autorizado para obtener, fijar o contrastar 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.

**PATRON:** 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.

**PERFUME, COLONIA Y EXTRACTOS:** A la mezcla de productos aromáticos de origen natural o sintético, diluidos generalmente en alcohol y otros vehículos inertes para ser aplicado en la piel.

**PIGMENTO:** Producto insoluble en disolventes polares y no polares. Imparte color a una sustancia o mezcla de sustancias por dispersión.

**PREPARACIÓN:** Acción y efecto de ordenar, arreglar, combinar, organizar, predisponer las materias, componentes u otras cosas en previsión de alguna labor ulterior para la obtención de un producto. Conjunto de operaciones que se efectúan para obtener una sustancia o producto.

**PREPARACIONES PARA ANTES Y DESPUÉS DE AFEITADO:** Al compuesto de sustancias tensoactivas y refrescantes, en un vehículo que determina su presentación y que se emplea para reblandecer el vello y acondicionar la piel.

**PROCESO:** Conjunto de actividades relativas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público de productos.

**PRODUCTO A GRANEL:** Producto colocado en un envase de cualquier naturaleza y cuyo contenido puede ser variable, debiéndose pesar, contar o medir en presencia del consumidor al momento de su venta.

**PRODUCTO PARA EL CUIDADO DE LAS UÑAS:** A la mezcla de resinas en disolventes orgánicos, que puede contener pigmentos y otros aditivos o sustancias endurecedoras que se aplican sobre la uña con el fin de formar una película para prevenir su agrietamiento, impartir color, dar brillo, repararla, mejorar su apariencia, engrosarla o eliminar su fragilidad.

**PRODUCTO PARA LA LIMPIEZA DE LAS MANOS:** Al constituido por disolventes alifáticos, queroseno y aceites, entre otros, que puede ir adicionado de emolientes para mejorar las propiedades de aplicación y evitar la pérdida de grasa de la piel y que se utiliza sin necesidad de lavarlas con agua y jabón.

**PRODUCTO PARA LABIOS:** Al constituido básicamente por un vehículo como ceras, aceites, grasas u otros inocuos, que puede adicionarse de colorantes y que de acuerdo con su composición puede impartir color, brillo o protección a los labios.

**PRODUCTO PARA PERMANENTE:** A la mezcla de sustancia que ondulan el cabello, modificándolo químicamente en su estructura queratínica.

**PRODUCTOS DE PERFUMERÍA Y BELLEZA:** Aquellos destinados para su aplicación directa a la piel sana, con la finalidad de embellecer, mejorar la apariencia y conservar la limpieza o pulcritud de las personas.

**PRODUCTOS PREENVASADOS:** Los productos de perfumería y belleza, que cuando son colocados en un envase de cualquier naturaleza, no se encuentra presente el consumidor y la cantidad de producto contenida en él no puede ser alterada, a menos que el envase sea abierto o modificado perceptiblemente.

**PROTECTOR O FILTRO SOLAR:** Al producto que contiene uno o más filtros solares en un vehículo que determina su presentación y que se aplica a la piel, y produce una película para prevenir o disminuir los efectos perjudiciales de la radiación solar o coadyuvar con el bronceado de la piel, sin ningún efecto adverso sobre ésta.

**REMOVEDOR DE CUTÍCULA:** Al producto que se emplea para reblandecer la cutícula, facilitando su remoción.

**REMOVEDOR O QUITAESMALTE:** Al producto constituido por disolventes orgánicos que pueden contener pequeñas cantidades de lípidos para contrarrestar la acción secante de dichos solventes.

**REPELENTE DE INSECTOS PARA USO HUMANO:** Al producto inocuo que al entrar en contacto con los insectos, ya sea en forma directa o bien por medio de fase gaseosa, los ahuyenta evitando así la picadura, y que puede aplicarse directamente en la piel o en la ropa.

**REPROCESO:** Significa un producto que esta limpio, no adulterado y que ha sido separado del proceso por razones diferentes a las condiciones sanitarias, o que ha sido reacondicionado de acuerdo a otras especificaciones y que es adecuado para su uso.

**RUBOR:** Al producto constituido por una mezcla de colorantes y un vehiculo que se aplica a las mejillas para impartirles color de una tonalidad determinada.

**SALES PARA EL BAÑO:** A las mezclas de sales solubles, perfume y colorantes formuladas, en la mayor parte de los casos, para ablandar el agua.

**SANITIZACIÓN:** Conjunto de procedimientos que tienen por objeto la eliminación total de agentes patógenos.

**SUPERFICIE DE INFORMACIÓN:** Cualquier área del envase primario o secundario, distinta de la superficie principal de exhibición.

**SUPERFICIE PRINCIPAL DE EXHIBICIÓN:** Aquella parte de la etiqueta o envase primario o secundario a la que se da mayor importancia por contener la marca del producto, excluyendo las tapas de frascos, hombros y cuellos de botellas.

**TALCO:** A la mezcla de polvos, que tiene una finalidad higiénica, que absorbe la humedad, grasa o sudoración de la piel, con o sin aditivos e ingredientes opcionales.

**TINTE:** Al producto, cualquiera que sea su presentación, que imparte color al cabello o restablece su color original, con una finalidad estética; según su fórmula, puede depositar el color en la superficie del cabello sin penetrar en éste y desaparecer al lavarlo o bien, el que se elabora con colorantes directos de bajo peso molecular que desaparece gradualmente y aquél en el que se utilizan sustancias incoloras que se transforman en coloreadas sobre el cabello como resultado de reacciones químicas diversas que penetran en el mismo para impartirle color de una manera más permanente.

**TÓXICO:** Aquello que constituye un riesgo para la salud cuando al penetrar al organismo humano produce alteraciones físicas, químicas o biológicas que dañan la salud de manera inmediata, mediata, temporal o permanente, o incluso ocasionan la muerte.

**UNIDADES DE VERIFICACIÓN:** Las personas físicas o morales que hayan sido acreditadas para realizar actos de verificación por la Secretaría en coordinación con las dependencias competentes.

**VERIFICACIÓN:** La constatación ocular o comprobación mediante muestreo y análisis de laboratorio acreditado, del cumplimiento de las normas

**ESTA TESIS NO DEBE  
SALIR DE LA BIBLIOTECA**

## **BIBLIOGRAFIA**

1. - **Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. 122ª. Edición. 1998.**  
**México, D.F.**
2. - **Secretaría de Salud. 1998. Ley General de Salud. México, D.F.**
3. - **Secretaría de Comercio y Fomento Industrial. 1992. Ley Federal sobre Metrología y Normalización. México, D.F.**
4. - **Secretaría de Salud. 1993. Manual de Aplicación del Análisis de Riesgos, Identificación y Control de Puntos Críticos. México, D.F.**
5. - **Secretaría de Salud. Manual de Buenas Prácticas de Higiene y Sanidad. 1992, Bienes y Servicios. México, D.F.**
6. - **Secretaría de Salud. 1995. NOM-089-SSA1-1994, Bienes y Servicios. México, D.F.**
7. - **Secretaría de Salud. 1995. NOM-118-SSA1-1994, Bienes y Servicios. México, D.F.**
8. - **Secretaría de Salud. 1995. NOM-119-SSA1-1994, Bienes y Servicios. México, D.F.**
9. - **Secretaría de Salud. 1997. NOM-141-SSA1-1995, Bienes y Servicios. México, D.F.**
10. - **Secretaría de Salud. 1995. NOM-038-SSA1-1993, Bienes y Servicios. México, D.F.**

11. - **Secretaría de Salud. 1995. NOM-039-SSA1-1993, Bienes y Servicios.**  
**México, D.F.**
12. - **Secretaría de Salud. 1993. Guía para la Autoverificación de las Buenas Prácticas de Higiene en su Establecimiento. México, D.F.**
13. - **<http://www.ssa.gob.mx/dirgcsbs/>**
14. - **<http://vm.cfsan.fda.gov/~dms/cos-toc.html>**
15. - **Secretaría de Comercio y Fomento Industrial. NOM-030-SCFI-1993.**  
**México, D.F.**
16. - **<http://www.fda.gov/opacom/laws/fdact7fdact1.htm>**
17. - **<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/coss-cnecr.html>**
18. - **Code of Federal Regulations. Title 21. 1998. The Office of Federal Register National Archives and Record Administration. USA.**
19. - **Secretaría de Comercio y Fomento Industrial. 1994. NOM-008-SCFI-1993, Sistema General de Unidades de Medida, D.F.**
20. - **Secretaría de Salud. 1999. Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios. México, D.F.**
21. - **[http://www.fda.gov/fdac/features/1998/398\\_cosm.html](http://www.fda.gov/fdac/features/1998/398_cosm.html)**
22. - **<http://www.uvm.edu/nusc/nusc237/ffdcac.html>**
23. - **<http://www.cir-safety.org/>**
24. - **<http://.fc.net/~shattuck/fdhreg.html>**
25. - **<http://www.tdh.texas.gov/bfds/drugs/229.191.htm>**
26. - **<http://www.saturnnet.com/stewaartent7webdoc41.htm>**

27. - <http://www.igb.nl/engels1.htm>
28. - <http://www.doh.state.fl.us/pharm/other.html>
29. - <http://xroadss.virginia.edu/~ma97/danforth/soapnuts/fda.html>
30. - <http://www.ctfa.org/ctfapublic/Pr199-05.htm>
31. - <http://www.fapenet.org/public/events/hnews98/aired.txt>
32. - <http://www2.dti.gov.uk/access/cosmetic/contents.html>