

# UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE QUIMICA



## ESTUDIO DE LEGISLACION COMPARADA MEXICO, CANADA Y ESTADOS UNIDOS PARA PRODUCTOS COSMETICOS

TRABAJO ESCRITO VIA CURSO DE EDUCACION CONTINUA

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE QUIMICA FARMACEUTICA BIOLOGA P R E S E N T A

MARIA DEL CARMEN CABRERA JIMENEZ

MEXICO, D. F.

2000



EXAMENES PROFESIONALES FACULTAD DE QUIMICA

2000/05/15



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**

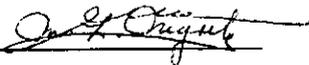
Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

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.

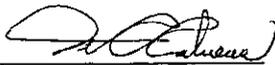
Jurado asignado :

Presidente :	Prof. I.Q. Juan Bosco Boue
Vocal :	Prof. Q.F.B. Ma. de Lourdes Negrete Flores
Secretario :	Prof. Q.F.B. Carolina Muñoz Padilla
1er. Suplente :	Prof. Q.F.B. Jaime Carranza Guzmán
2o. Suplente	Prof. M.A. Hector Horton Muñoz

Nombre completo y firma del asesor del tema :

Q.F.B. Ma. de Lourdes Negrete Flores 

Nombre completo y firma del sustentante :

María del Carmen Cabrera Jiménez 

# ESTUDIO DE LEGISLACION COMPARADA MEXICO, CANADA Y ESTADOS UNIDOS PARA PRODUCTOS COSMETICOS.

## INDICE

TEMA	PAGINA
1.- Introducción	2
2.- Marco de Referencia	
2.1 Antecedentes de Registro Sanitario en México	5
2.2 Tratado de Libre Comercio (TLCAN)	5
2.3 Documentos Regulatorios aplicables a Cosméticos (México-Canadá-Estados Unidos)	8
2.4 Notificación ante Autoridad Sanitaria (México-Canadá-Estados Unidos)	12
2.5 Substancias prohibidas. Substancias restringidas en su concentración (México-Canadá-Estados Unidos)	17
2.6 Etiquetado (México-Canadá-Estados Unidos)	70
3.- Discusión	81
4.- Conclusiones	83
5.- Referencias Bibliográficas	85

## 1.- INTRODUCCION

La palabra cosmética o cosmesis proviene del griego, denominándose así al arte de preservar, aumentar o restituir la belleza del cuerpo humano. En este sentido, la cosmetología es una parte de la higiene médica que trata específicamente de los cuidados necesarios para conseguir un aspecto esmerado, retrasar las manifestaciones del envejecimiento, disimular los defectos físicos y modelar las desviaciones del ideal de la hermosura. La cosmética no es ningún invento de nuestra época. En todas las culturas antiguas encontramos un extraordinario interés por resaltar armoniosamente los rasgos físicos. En la actualidad, la estrecha unión de los conocimientos médicos, la aplicación de ciertas artes decorativas y el uso razonado de medidas higiénicas forman la base de esta ciencia.

Los fabricantes de cosméticos, productos de tocador y similares tienen la obligación moral, que se refuerza por los crecientes requerimientos legales a través de los años, de no comercializar sustancias perjudiciales para el consumidor. Tales sustancias, aplicadas a la piel, pueden provocar graves efectos dañinos, siendo los más frecuentes la irritación y la sensibilización alérgica, respuestas que se encuentran menos frecuentes son la urticaria de contacto, fototoxicidad y fotoalergia. Es necesario tener mucho cuidado al evaluar los posibles efectos adversos de las sustancias que se aplican a la piel y donde es conveniente realizar ensayos biológicos para garantizar la seguridad de su uso de modo que se reduzcan al mínimo la posibilidad de reacciones adversas. (3)

El uso correcto de cosméticos se desglosa en 2 partes :

- 1.- **Cuidados de la piel**, que tiene por objeto el mantenimiento de la piel suave, flexible y limpia y la prevención de efectos debidos a causas externas, tales como exposición excesiva al frío, calor, sol, viento, etc.
- 2.- **Decoración** para producir una apariencia agradable, minimizando los defectos faciales de color o contorno y mejorándola, y prestando atención hacia mejores rasgos.

Las definiciones de lo que es un producto cosmético y que expresan las Autoridades Sanitarias de México, Canadá y Estados Unidos, son las siguientes :

## **MEXICO :**

I Los productos de cualquier origen, independientemente de su estado físico, destinados a modificar el olor natural del cuerpo humano ;

II Los productos o preparaciones de uso externo destinados a preservar o mejorar la apariencia personal ;

III Los productos o preparados destinados al aseo personal y

IV Los repelentes que se apliquen directamente a la piel.

Esta definición es de la Ley General de Salud. (1) y

“Aquellas preparaciones destinadas a su aplicación directamente a la piel, sus anexos y faneras, y que tienen por objeto mejorar y conservar la apariencia y pulcritud de las personas”. (Art. 1236 Reglamento (5) ).

## **CANADA :**

“Incluye cualquier sustancia o mezcla de sustancias, que son fabricadas, vendidas o representadas, para uso en limpieza, mejoramiento o alteración de la complexión, piel pelo y dientes. Esta categoría incluye desodorantes, perfumes y jabones. Productos para el cuidado de animales, también son considerados cosméticos”. (Sección 2 del Food & Drug Act ).

## **ESTADOS UNIDOS :**

“Un cosmético es un producto, excepto jabones, que intenta ser aplicado al cuerpo humano para limpiar, embellecer, promover apariencia o alterar la apariencia”. (Sección 201 (i) FD&C Act).

Se considera debe tener un efecto físico, no fisiológico.

Dentro de la cosmetología es muy importante el conocimiento de la estructura y función de la piel, ya se interesen por la mejora de la piel farmacológicamente o en la prevención de su lesión como resultado de un arte. (3)

Hasta antes de enero de 1994, Canadá Estados Unidos y México, establecían sus reglas de comercio y económicas en forma independiente, o a través de acuerdos muy específicos, en el campo de la Cosmética entre otros, esto también aplicaba en el aspecto de la Legislación Sanitaria.

Debido al gran avance tecnológico y científico, que han afectado a todas las áreas del conocimiento en los últimos años, incrementándose también la comunicación, se ha venido dando el fenómeno de la GLOBALIZACION ó INTERNACIONALIZACION de los mercados, por lo que a partir del primero de enero de 1994, entró en vigor el Tratado de Libre Comercio de América de Norte (TLCAN) que suscribieron los jefes de Estado de México, Canadá y Estados Unidos y que fue ratificado por los órganos legislativos de los 3 países, dando como resultado una actividad de armonización de criterios para evitar que sea una barrera no arancelaria que obstaculizara las transacciones comerciales. A pesar de los lineamientos que adopte cada país, éstos son aplicables y respetadas para la comercialización y/o distribución de los cosméticos, que es el campo que nos ocupa. (1)

## **2.- MARCO DE REFERENCIA**

### **2.1 Antecedentes de Registro Sanitario en México para Productos Cosméticos.**

Con la inminente entrada de México al TLCAN, se hizo necesario adecuar la Legislación Sanitaria así como otras Legislaciones en otros rubros, para que como se mencionó anteriormente, no se presentaran las barreras no arancelarias, de aquí que lo primero que debía modificarse era la Ley General de Salud.

En el año de 1991, se publicó en el Diario Oficial de la Federación, la modificación a la Ley General de Salud, eliminando todo lo que era autorización previa: Licencia Sanitaria, registro sanitario, responsivas, permisos de importación y únicamente establece la NOTIFICACION, por lo que la Autoridad Sanitaria YA NO comparte con las empresas la calidad sanitaria de los productos, ésta queda como responsabilidad de los productores y de los comercializadores.

De esta manera la Autoridad Sanitaria se concreta a proporcionar los lineamientos a cumplir a través de la Ley General de Salud, Reglamentos, Normas Oficiales Mexicanas (todas con carácter obligatorio) y las Guías, Normas Mexicanas, Manuales etc. (como referencia, de carácter no obligatorio) para que los productos de tocador y belleza, se manejen de una manera legal y con un grado de calidad que garanticen a los productos cosméticos.

En nuestro país, este esquema de Control Sanitario, está a cargo de la Dirección General de Calidad Sanitaria de Bienes y Servicios, dependiente de la Secretaría de Salud.

### **2.2 TRATADO DE LIBRE COMERCIO DE AMERICA DEL NORTE (TLCAN)**

El TLCAN entró en vigor como se ha mencionado, a partir de primero de Enero de 1994, el Tratado es un conjunto de reglas que servirá para normar los intercambios de capital, mercancías y servicios que, desde hace tiempo, tienen lugar entre México, Canadá y Estados Unidos.

Estos intercambios se regían por un conjunto de acuerdos y disposiciones de carácter sectorial, cuya vigencia limitada desalentaba las inversiones, en especial las de largo

plazo, ya que introducía un elemento de incertidumbre con respecto a las ventajas mutuamente acordadas. Hoy, el Tratado proporciona seguridad y confianza a inversionistas y exportadores sobre los intercambios que pueden realizar, ya que se detalla los plazos y modalidades de desgravación; se establecen las reglas para determinar el origen de los productos y, así, privilegiar los intercambios entre los tres signatarios del Tratado. Se crea, además, instancias y mecanismos para resolver las diferencias que puedan surgir en cuanto a la interpretación y aplicación del Tratado. Todo ese conjunto de reglas nos permitirá exportar más, atraer inversiones y crear más empleos mejor remunerados.

El Tratado reconoce, en los plazos de desgravación, las diferencias que existen en el grado de desarrollo de las tres economías. A partir del 1 de enero de 1994, Estados Unidos eliminará los impuestos con que grava el 80% de nuestras exportaciones y eliminará las cuotas existentes para numerosos productos. Gracias a ello, México podrá exportar de inmediato, sin cuotas y sin impuestos: textiles, automóviles, estufas de gas, ganado, fresas y otros productos. A Canadá podremos exportar también de inmediato, cerveza, equipo de cómputo, partes de televisores, entre otros bienes.

México, a su vez, abrirá sus fronteras, de inmediato solamente el 40 % de los productos que importamos, la mayoría de los cuales no se producen en México, como son fotocopiadoras, videocasetas, maquinaria, equipo electrónico e instrumentos de precisión.

La apertura de la economía mexicana a la competencia internacional tuvo lugar anteriormente, con el ingreso al Gatt, Mercomún etc.

## OBJETIVOS

Los objetivos del presente Tratado, elaborados de una manera específica a través de sus principios y reglas, incluyendo el trato nacional, trato de nación más favorecida y transparencia, son los siguientes:

- a) eliminar las barreras al comercio y facilitar el movimiento transfronterizo de bienes y servicios entre los territorios de las Partes;
- b) promover las condiciones para una competencia justa en la zona de libre comercio,
- c) incrementar substancialmente las oportunidades de inversión en los territorios de las Partes;

- d) proporcionar protección conveniente y eficaz y asegurar el respeto de los derechos de propiedad intelectual en el territorio de cada una de las partes ;
- e) crear procedimientos eficaces para la instrumentación y aplicación de este Tratado, para su administración conjunta y para la resolución de controversias ;
- f) establecer un marco de trabajo para una futura cooperación trilateral, regional y multilateral con el objetivo de expandir y mejorar los beneficios del Tratado. (1)

#### Desgravación arancelaria :

El TLCAN elimina los aranceles en la mayoría de los bienes que se originen en Canadá, México y los Estados Unidos en un período máximo de transición de 15 años. El calendario para eliminar los aranceles ya establecidos en el Tratado de Libre Comercio entre Canadá y Estados Unidos (TLC) se seguirá aplicando como se acordó, de manera que todo el comercio entre estos dos países estará libre de impuestos en 1998. Para la mayor parte del comercio México-E.U. y Canadá-México, el TLCAN desgravará los aranceles existentes, ya sea de manera inmediata o gradualmente en un período de 5 a 10 años. En algunos puntos especiales, el Tratado desgravará los aranceles en un período de 15 años como se mencionó en un principio. Los países miembros del TLCAN podrán acordar una desgravación más rápida de los aranceles de cualquier bien.

Durante el período de transición, las tarifas arancelarias variarán, dependiendo del país miembro del TLCAN en el que se produjo el bien. Esto significa que, el TLCAN puede otorgar un arancel diferente a un bien canadiense que ingresa a los Estados Unidos, que el que otorgará el mismo bien mexicano, al ingresar a los Estados Unidos. Para la mayoría de los bienes importados a Canadá, existirán 3 tarifas arancelarias, el arancel depende de si un bien es de origen estadounidense, de origen mexicano, o producido conjuntamente con insumos estadounidenses y mexicanos. Para saber cual es el arancel aplicable, primero se debe determinar que el bien cumple con las reglas de origen del TLCAN y luego aplicar las reglas relativas al trato arancelario establecidos en el anexo 302.2 del TLCAN.

El TLCAN crea una zona de libre comercio, no un mercado común. Seguirán existiendo las administraciones aduaneras y los bienes que ingresen a Canadá, México y los Estados Unidos, deberán seguir cumpliendo con sus leyes y reglamentos. El TLCAN no permite el movimiento no controlado de los bienes entre Canadá, México y los Estados Unidos. (2)

### **2.3 Documentos regulatorios aplicables a cosméticos : México-Canadá-Estados Unidos**

#### **MEXICO :**

- Ley General de Salud. Publicada en el Diario Oficial de 7 de febrero de 1984 y la última modificación en el Diario Oficial del 5 de mayo de 1997.
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios. Diario Oficial del lunes 18 de Enero de 1988.  
En el Diario Oficial de la Federación del 9 de Agosto de 1999, fué publicado el **REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS** que substituye al Reglamento del 18 de Enero de 1988.

Formatos de los trámites que aplica a la Dirección General de Calidad Sanitaria de Bienes y Servicios, vigentes publicados en el Diario Oficial del 28 de junio de 1999.

- Normas :

Entre las mas reelevantes tenemos :

NOM 039SSA-1993 Bienes y Servicios. Productos de Perfumería y Belleza.

Determinación de los índices de imitación ocular, primaria dérmica y sensibilización.

(9)

NOM 089SSA-1994 Bienes y Servicios Métodos para la Determinación del contenido microbiano en Productos de Belleza. (10)

NOM 141SSA1-1995 Bienes y Servicios. Etiquetado para Productos de Perfumería y Belleza preenvasados.(11)

NOM 030SCFI Información comercial-declaración de cantidad en la etiqueta-especificaciones. (8)

NOM 008SCFI Sistema general de Unidades de Medida.(7)

NOM002-SCFI-1993. Productos preenvasados. Contenido neto, tolerancias y métodos de verificación (6)

- Manuales: Manual de aplicación de análisis de riesgo; identificación y control de puntos críticos.
- Guías: Guías para la autoverificación de las buenas prácticas de higiene en su Establecimiento.

#### **CANADA :**

- The Food and Drug Act-F&D
- The Cosmetic Regulations- Cos. Reg.
- The Consumer Packaging and Labelling Act- CPL
- The Consumer Packaging and Labelling Regulations- CPL Reg.
- The Hazardous Products (Hazardous Substances) Regulations- Haz. Reg.

#### **CCTFA (Canadian Cosmetic, Toiletary and Fragrance Association)**

La Canadian Cosmetic, Toiletary and Fragrance Association, es la principal asociación Canadiense para la industria de productos para el cuidado personal, con más de 200 compañías miembros. Fundada en 1928.

La CCTFA trabaja para promover la confianza y credibilidad del personal de la industria del cuidado personal y asegurar que las regulaciones sean competitivas e internacionalmente armonizadas.

Entre sus metas se encuentra, en el área Regulatoria, ser la principal opinión de la industria de cosméticos, tocador y fragancias, incluyendo los productos cosméticos análogos a drogas, participando con fundamentos oportunos con gobierno y representantes electos, para asegurarse del desarrollo y representación efectiva de las posiciones de la industria en todos los puntos regulatorios.

Trabajar hacia el establecimiento y mantenimiento de un ambiente óptimo de negocio a través de promover una industria Canadiense global, competitiva a través de una libertad sin regulaciones innecesarias. (19)

#### **ESTADOS UNIDOS :**

- 21 CFR (Code Federal Regulations) - Part 700-740

700 Cosméticos. Previsiones Generales (Subparte A). Requerimientos para productos cosméticos específico (Subparte B).

701 Etiquetado de cosméticos

710 Registro voluntario de establecimientos de productos cosméticos

720 Declaración de la composición materias primas cosméticos. Declaración de precauciones de productos cosméticos

730 Llenado voluntario de experiencias de productos cosméticos.

740 Declaración de precauciones en Productos Cosméticos.

- 21 CFR Parte 73 - 74 Colorantes

81 Especificaciones generales y restricciones para aditivos de color provisionales para uso en alimentos, drogas y cosméticos.

82 Lista de colorantes certificados provisionalmente y especificaciones.

- 21 CFR Parte 200 a 299 Substancias dañinas.

250 Ingredientes prohibidos y otras substancias peligrosas Subparte D  
Requerimientos para drogas y cosméticos

(20)

**CTFA** El Cosmetic Toiletry and Fragrance Association Inc. Es la principal asociación del ramo comercial de Estados Unidos para la industria de productos del cuidado personal, con mas de 500 compañías miembros. Fundada en 1894, CTFA trabaja para proteger la libertad de la industria para competir en un mercado transparente y responsable.

La CTFA provee un rango completo de servicios para respaldar las necesidades de la industria e intereses científico, legal, regulatorio, legislativo y en campos internacionales.

La asociación también toma un rol de dirección en coordinación con servicios públicos, educación y actividades de asuntos gubernamentales. Esto promueve la autorregulación voluntaria de la industria y requerimientos razonables gubernamentales para asegurar estándares uniformes nacionales e internacionales. (22)

En resumen la CTFA proporciona información de ingredientes cosméticos para la industria cosmética, el gobierno, el profesional médico y al público consumidor.

Esta Asociación fue conocida de 1935 a 1971 como la Toilets Goods Association Inc. El interés de los miembros de la asociación en la identidad de los ingredientes cosméticos, tiene cerca de 40 años.

La primera edición de CTFA Cosmetics Ingredients Dictionary fue Publicada en 1973, incluyendo alrededor de 5,000 marcas y nombres químicos de referencia cruzada con nombres adoptados por CTFA.

El diccionario de la CTFA es el resultado de los esfuerzos incansables y gran dedicación de los científicos quienes constituyen el Editorial Advisory Board Consumidor, gobierno e industria.

Constantemente esta información es revisada y actualizada. (23) (24)

El **Cosmetic Ingredient Review (CIR)** fue establecido en 1976 por el Cosmetic, Toiletry, and Fragrance Association (CTFA). CIR es un esfuerzo de la industria para tener la seguridad del uso de ingredientes en cosméticos completamente revisado a fondo y contribuir de una manera experta e imparcial. A pesar de haber sido fundada por CTFA, CIR y los procesos de revisión son distintos y separados de la CTFA y de la industria de cosméticos.

Esta integrada por un panel de expertos de científicos y médicos de renombre mundial, quienes hacen publicaciones sobre la seguridad en el Journal of Toxicology .

El CIR se estableció debido a que a principios de los 70s el Congreso consideró que la Legislación tendría una modificación en el Federal Food Drug & Cosmetic Act requiriendo pruebas de seguridad premarketing de los productos cosméticos (25) (26) y (27).

#### Resumen comparativo de Documentos Regulatorios aplicables a cosméticos

MEXICO	CANADA	ESTADOS UNIDOS
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ley General de Salud</li> <li>• Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios. XX Perfumería belleza, aseo y</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Food and Drug Act-F&amp;D</li> <li>• Cosmetic Regulations-Cos. Reg.</li> <li>• Consumer Packaging and Labelling Act-CPL.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Federal Food, Drug and Cosmetic Act, and amended. FD&amp;C Act.</li> <li>• 21 Code Federal Regulations Cosmetic</li> </ul>

repelentes de insectos. • Regulaciones (normas manuales, guías)	• Consumer Packaging and Labelling Regulations-CPL Reg. • Hazardous Products Act Regulations-Haz. Reg. • Consumer Chemical and Containers Regulations.	Product - Part 700 - 740. 21 CFR Part 1-99 Colorantes. 21 CFR Part 200-299 Hazardous Substances. • Fair Packaging and Labelling Act. FP&L Act.
--	--	---

## 2.4 Notificación ante Ministerio de Salud México-Canadá-Estados Unidos

### MEXICO :

Antes de 1991, se requería para poder manejar productos cosméticos, de una Licencia Sanitaria y Registros Sanitario de los Cosméticos, antes de ser comercializados, estas eran autorizaciones otorgadas por parte de la Autoridad Sanitaria.

Este era el "espíritu" de la Legislación y Modelo de Control Sanitario anterior: "COMPARTIR LA RESPONSABILIDAD DE LA CALIDAD SANITARIA DE LAS EMPRESAS", además de ejercer control sanitario pre-comercialización de los productos. A PARTIR DE QUE A NIVEL INTERNACIONAL SE PRESENTA EL FENÓMENO DE LA GLOBALIZACIÓN DE LOS MERCADOS, Y DE LA INMINENTE EN ESA ÉPOCA ENTRADA DE México al TLCAN, se hizo necesaria la adecuación de la Legislación Sanitaria así como otras Legislaciones en otros rubros, (como se mencionó en la sección de TLCAN), de aquí que lo primero que se debía modificar era la LEY GENERAL DE SALUD.

En el año de 1991, se publican en el Diario Oficial de la Federación modificaciones a esta Ley, en donde cambia, en esencia y desaparecen los trámites anteriores, como Licencias Sanitarias y Registros, la Autoridad Sanitaria YA NO comparte con las empresas la calidad sanitaria de los productos, esto queda en manos de los productores y comercializadores. Actualmente se lleva a cabo un Aviso de Funcionamiento y se notifica además los productos que se comercializarán, indicando los procesos que se

llevarán a cabo, cualquier cambio a esta información se hace a través de un aviso de actualización de datos.(4) (5)

De esta manera la Dirección General de Control Sanitario de Bienes y Servicios lleva a cabo el control Sanitario a través de acciones de Orientación. Educación. Muestreo, aplicación de medidas de seguridad y sanciones que ejerce la Secretaría de Salud con la participación de los productores, comercializadores y consumidores.

La Autoridad lleva a cabo el control a través de visitas de verificación, en los Establecimientos, en los almacenes y en los puntos de venta, verificando el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura y demás requisitos establecidos por la Ley y Reglamentos.

#### CANADA :

##### Notificación

Cada fabricante de un cosmético, deberá dentro de los 10 días a partir del día en el cual se hizo la primera venta de cosmético, proporcionar a la Assistant Deputy Minister una notificación. Si el producto es importado para venta, la notificación debe ser sometida antes de la importación. No hay pago de derechos por la notificación.

La notificación no es una evaluación del producto o procedimiento de aprobación y aceptación del producto o etiquetado por la Health Protection Branch y de ninguna manera es un acuerdo de que el producto cumple con los requerimientos regulatorios. El fabricante tiene la responsabilidad de asegurar que los cosméticos cumplan con los requisitos regulatorios de Canadá. (13)

Para llevar a cabo una notificación se debe de presentar :

- a) la notificación en una forma obtenida de la ADM (Assistant Deputy Minister, Health Protection Branch) y firmada por el fabricante o una persona autorizada en su nombre, notificando que intenta continuar con la venta del cosmético en Canadá e incluir la información solicitada y
- b) una copia o facsímil de las etiquetas o instructivos usados junto con el cosmético, donde las etiquetas e instructivos cumplen con la información establecida.

Para el propósito del parágrafo (a), la información solicitada en esta subsección es :

- a) el nombre y dirección de cada persona , firma, sociedad o corporación apareciendo en la etiqueta del cosmético vendida por el fabricante ;

- b) nombre bajo el cual el cosmético es vendido.
- c) propósito del cosmético.
- d) una lista de ingredientes contenidos en los cosméticos y para cada ingrediente, la concentración exacta o rangos de concentración que incluye la concentración de aquellos ingredientes los cuales pueden ser exhibidos por los números indicados, como aplican en el rango de concentración en la siguiente tabla :

NUMERO	RANGO
1	sobre 30% a 100%
2	sobre 10% a 30%
3	sobre 3% a 10%
4	sobre 1% a 3%
5	sobre 0.3% a 1%
6	sobre 0.1% a 0.3%
7	0.1% o menos

- e) la forma del cosmético ;
- f) el nombre y dirección del distribuidor de Canadá ;
- g) donde los cosméticos no fueron fabricados o formulados por la persona que aparece en la etiqueta del cosmético, el nombre y dirección de la persona quién fabrica o formula el cosmético y
- h) el nombre y oficina de la persona quién firma la notificación referida en el parágrafo (a).

El fabricante de un cosmético quién ha proporcionado a la ADM una notificación de acuerdo con la sección anterior, deberá proporcionar cualquier cambio de información o material a la ADM, dentro de 10 días con una notificación revisada.

También debe inmediatamente proporcionar a la ADM información adicional respecto al cosmético con la ADM que esta puede de vez en cuando requerir. (13) (14) (15) (16) (18)

## ESTADOS UNIDOS :

Antes de Marzo 30 de 1998, a pesar de que el Federal Food, Drug and Cosmetic Act no requería registrar las formas cosméticas y sus establecimientos ó fórmulas con FDA o tener disponible información de seguridad y otra información antes de que el producto fuera comercializado en los Estados Unidos ; los fabricantes o distribuidores podían someter esta información voluntariamente. El Registro voluntario y asignación de un número de registro por la Agencia Gubernamental, no denota aprobación de una firma, materia prima o producto por la FDA.

La U S Food and Drug Administration, Center for Food Safety and Applied Nutrition, Office of Cosmetic Fact Sheet, en Marzo 30, 1998, publicó lo siguiente :

Como resultado de un aumento significativo en la salida de los recursos, en el área de alimentos y en general recorte de presupuesto a la agencia, la Food and Drug Administrations, en adición a otras acciones, suspende el apoyo del Programa de Registro de Cosméticos Voluntario (VCRP) en este rubro.

Por lo tanto, la agencia no aceptará sometimientos de información de la industria de cosméticos descrita en el 21 CFR 710- Registro Voluntario de Establecimientos de Productos Cosméticos, y 21 CFR 720- Declaración Voluntaria de Ingredientes de Productos Cosméticos.

Por lo anterior, hasta nuevo aviso, no se deberá someter las siguientes formas :

- (1) FDA 2511 - Registro de Establecimientos de Productos Cosméticos
- (2) FDA 2512 - Declaración de Ingredientes de Productos Cosméticos
- (3) FDA 2514 - Descontinuación de Distribución Comercial de Formulaciones de Productos Cosméticos

De la misma manera, la FDA no esta enviando respuesta a estas peticiones. (29)

Posteriormente la U .S. Food and Drug Administration, Center for Food Safety and Applied Nutrition, Office of Cosmetics Fact Sheet, en Diciembre de 1998, publicó nuevamente el tema :

RESTAURACION DEL PROGRAMA DE REGISTROS VOLUNTARIO DE COSMETICOS (VCRP) VOLUNTARY COSMETICS REGISTRATION PROGRAM, en donde dice :

Se reactiva el VCRP a partir de Enero 1 1999 se aceptará formatos de registro de procesos para cosméticos, establecimientos de manufactura, declaración de ingredientes o baja de productos con fórmula previamente registrada.

Por lo tanto se reactivan los formatos FDA 2511, FDA2512, FDA 2512a y FDA 2514. (28)

Resumen comparativo respecto a la Notificación ante Autoridad Sanitaria

INFORMACION	MEXICO	CANADA	ESTADOS UNIDOS
Notificación	Notificación obligatoria en el transcurso de los 10 días después de comercializar	Notificación obligatoria. En el transcurso de 10 días de la 1a. venta del Cosmético en Canadá. Si es importado, antes de importar.	Notificación Voluntaria
Indicación de si es Nueva o Modificación	Si	Si	Si
Nombre del Cosmético	Si	Si	Si
Nombre del Fabricante	Si	Si	Si
Nombre de otros Fabricantes (maquilador)	Si	Si	Si
Nombre del Distribuidor	No	Si	Si
Propósito del Cosmético	Si	Si	Si
Forma del Cosmético	Si	Si	Si
Composición	No	Si (rango o cantidad,	Si (sin cantidades)

		cuantitativa o teórica)	
Descripción de procesos operativos que se llevan a cabo	Si	Solo se aclara producción ó Distribución	Solo se aclara producción ó Distribución
Pago	No	No	No
Formato	sin número	CNS	FDA 2511 y 2512 Cosmetic Ingredient Statement

## 2.5 - Substancias prohibidas. Substancias restringidas en su concentración

### MEXICO :

Substancias prohibidas ((total 48):

Acetato de plomo

Acido crómico y sus sales

Acido Oxálico

Anilina

Antimonio y compuestos de antimonio

Alcalis libres (con excepción de los depilatorios y productos para el pelo)

Arsénico y compuestos de arsénico

Azufre y compuestos de azufre (para el tratamiento de padecimientos acnéicos y seborreicos)

Bario

Benceno

Beta-Naftol

Bitionol (2,2'-tio bis) (4,6 -diclorofenol)

Cianuro de potasio

Circonio y sus derivados excepto clorhidróxido de circonio y aluminio

Cloruro de etilo

Cloruro de zinc

Cloruro de vinilo (monómero)

Conservadores y antioxidantes no permitidos

Compuestos de amonio cuaternario (en productos cosméticos para colorear los ojos)

Compuestos cianicos de uranio, de ácido crisofánico y de crisarobina

Dibromo salicilanilida

Diclorofenol

Dimetilamina

Dióxido de etileno

Esteres p amino benzoicos N substituidos (excepto los empleados en filtros solares)

Eter

Fenol

Hexaclorofeno

Hidrocarburos halogenados excepto los propelentes fluorados,  
tricloromonofluorometano, diclorodifluorometano, diclorotetrafluorometano

Hipoclorito, sodio y potasio

Hidroquinona y ésteres

Hormonas

Iodo metálico

Manganeso

Metanol

Nicotina y sus sales

Nitrobenceno

Ogano-mercuriales, excepto acetato fenil mercúrico

Quinina y sus sales

Resorcina

Sales de oro

Selenio sus derivados

Sulfuro de bario

Sulfuro de carbono

Sulfuro de estroncio

Tetrabromosalicilanilida

Tetracloruro de carbono

Vitaminas (excepto las vitaminas A y D)

Otras que determine la Secretaría y que serán publicadas en la Gaceta Sanitaria y en la norma técnica correspondiente

(Artículo 1246)

-En las fórmulas de los productos hipoalergénicos, se prohíbe el empleo de las siguientes materias primas : (total 21 materiales)

Acacia

Acido bórico

Acido salicílico

Alizarina

Benzoína

Compuestos mercuriales

Diamino fenol

Formaldehído

Formato de zinc

Goma arábica

Goma Karaya

Goma tragacanto

Indigo

Lanolina

Para-amino-fenol

Para-fenileno diamina

Resina dihidro formol sulfónicas

Resinas metacrilato

Resina fenol formaldehído

Salicilato de zinc

Sulfito de potasio

Timol

Aceites esenciales de : (21 materiales)

Almendras

Anís

Bergamota

Cedro

Citronela  
 Clavo  
 Eucalipto  
 Laurel  
 Lavanda  
 Limón  
 Menta  
 Naranja  
 Orégano  
 Benzaldehído  
 Beta metil naftil éter  
 Etil cinamato  
 Eugenol  
 Geraniol  
 Heliotropina  
 Hidroxi-citronelal  
 Linalol  
 Metil-naftil.cetona  
 Nastil-nonil-acetaldehído

Y los demás que determina la Secretaría y que sean publicadas en la Gaceta Sanitaria y en la norma correspondiente.  
 (Artículo 1250)

**LISTA DE SUBSTANCIAS QUE PUEDEN SER UTILIZADAS EN PRODUCTOS COSMÉTICOS BAJO LA S RESTRICCIONES Y CONDICIONES QUE SE DETALLAN A CONTINUACIÓN : (37 materiales)**

Substancia	Concentación Máxima Aceptable en Producto Terminado	Observaciones
Acetona	-	Se permite su empleo solo en las fórmulas de productos para las uñas

Alantoina	0.3%	
Alcanfor	0.1%	
Amoniaco	6.0%	Expresado como NH <sub>3</sub> . Si contiene más de 2%, indicarlo en la etiqueta "Contiene Amoniaco"
Amoniaco persulfato	30.0%	Para usar solamente en decolorantes para el cabello. Concentración sujeta a cambio.
Azuleno	0.1%	
Acido bórico	5.0%	Prohibido su uso en productos para bebé y niños menores de 3 años.
Calcio hidróxido de	10.0%	Sólo en depilatorios
Calcio tioglicolato de	10.0%	Sólo en depilatorios
Circonio y aluminio Triclorhidróxido de	20.0%	Expresado como base seca, no se permite en productos en aerosol o atomizador
Clorodietil benzamida	12.0%	Exclusivamente como repelente de insectos
Colorantes cíclicos aminados	4.3%	Suma total de todos los que se empleen en la formulación. Solo en tintes para cabello.
Dietil benzamida	12.0%	Exclusivamente en repelentes para insectos
Dihidroxiacetona	5.0%	
Dihidroxi benzo fenona	6.0%	

Dimetil ftalato	6.0%	En esmaltes para uñas únicamente
D-Pantenol	5.0%	
E.D.T. A. y sus sales	0.3%	En productos que permanecen en contacto con la piel por tiempo prolongado.
Etilo hexilmetoxicinato de	5.0%	
Fenacetina	0.2%	Sólo como estabilizador de peróxidos.
Formaldehido	7.0%	Como endurecedor de uñas la etiqueta debe rotularse "Contiene formaldehído" protege la cutícula con sustancias grasa.
Homomentilo Salicilato de	10.0%	
Litio hidróxido de	5.0%	Exclusivamente en depilatorios
Litio tioglicolato de	6.0%	Exclusivamente en depilatorios
Mentol	0.2%	
Metilo salicilato de	0.2%	
Alfa naftol	0.5%	Solamente como intermediario en la fijación de los tonos de tintes para el cabello.
Para amino benzoico ácido	5.0%	
Peróxido de hidrógeno	6.0% (20 vols) 9.0% (20 vols) 18.0% (60 vols)	Exclusivamente en tintes, decolorantes, oxidantes para el cabello.  Exclusivamente para uso

		profesional, prohibida su venta al público
Pirogalol	5.0%	Exclusivamente en tintes para el cabello
Potasio hidróxido de	a) 5.0%	a) En removedores de cutícula b) Como neutralizante no rige esta limitación
Sodio perborato de	15.0%	
Sodio persulfato de	30.0%	Solo en decolorantes para el cabello
Tioglicólico ácido	a) 8.0% b) 11.0% c) 5.0%	a) En alaciadores y permanentes pH no mayor de 9.5 b) Solo en permanentes de uso profesional, pH no mayor de 9.5. c) Sólo en depilatorio pH no mayor de 12
Undecilénico mono y dietanolamidas del ácido	2.0%	Exclusivamente para productos para los pies
Vitamina A	10,000 U.I.	Expresados en U.I. por cada 100g o ml de producto.
Vitamina D	600 U.I.	Expresados en U.I. por cada 100g o ml de producto.
Zinc sulfato de	1.0%	

Esta lista esta sujeta a modificaciones y adiciones de acuerdo a lo que establezca la norma correspondiente o a lo que posteriormente determine la Secretaría.

**CONSERVADORES UTILIZADOS PARA USO COSMÉTICO Y SUS RESTRICCIONES  
(53 materiales).**

<b>Algunos Sinónimos</b>	<b>Nombre Químico</b>	<b>Máxima concentración permitida p/p</b>	<b>Limitaciones</b>
	Acido benzoico sus sales y sus ésteres	0.5%	
	Acido propiónico y sus sales	2.0% (ácido)	
Acido salicílico y sus sales	Acido orto-hidroxibenzoico y sus sales	0.5% (ácido)	Prohibido en preparaciones para niños y bebés.
Glydan DDMH	Azoniadamantano, Cloruro Dimetiloil-Dimetil	0.2 (aldehído)*	
Fenil metanol-Fenil carbinol	Alcohol bencílico	1.0%	
Cloruro de bencetonio	Cloruro de Diisobutilfenoxietoxi-etil bencil amonio	0.1%	
Cloruro-bromuro sacarinato de benzalconio benzalcón a zephirán.	Cloruro, bromuro, sacarinato de alquil C8-C18 dimetil bencil amonio	0.5%	
Cloruro-bromuro de cetrimonio	Cloruro-bromuro de alquil (C12-C22)	0.1%	
BHA	Trimetil amonio Butihidroxianisol	0.15%	
BHT	Butilhidroxitolueno	0.15%	
	Galato de butilo o propilo	0.10%	
Timol	3 Hidroxi, 4 isopropil tolueno	0.1%	

	Tocoferol	0.2%	
	Tetrabromo o-cresol	0.3%	
Paraclorometacresol o Clorocresol	4 Cloro-M-Cresol	0.2%	
Triclosan-Irgasán DP300	2,4-4' Tricloro 2'Hidroxidifenil éter.	0.5%	
Diclorofeno	5-5' dicloro 2-2' dihidroxi difenil metano	0.5%	Expresar en la etiqueta : contiene diclorofeno.
Captán-Vencide 89-RE	N-(triclorometil-tio) 4-ciclohexeno-1-2-Dicarboximida	0.5%	
	P-cloro-m-xilenol	0.5%	
Germal 115-Bipure 100-Sanidozid Gram	Umidadolidinil Urea	0.6%	
	4-isopropil-3-etil fenol	0.1%	
	N-Metilcloracetamida	0.3%	Incluida provisionalmente
MDMH	Monometilol-dimetil-hidantoína	0.2% (formaldehído)*	Sólo para productos que se enjuaguen inmediatamente
Sodiopiritiona Vancide 2p	Piridina-1-0 óxido -2 tiol sal de sodio	0.1%	
Fenoxietanol-fenil celosolve	Fenoxi-2-etanol	0.3%	
Kathon CG	5 Cloro-2-metil-4isotiazolina 3 ona 2 metil-4-isotiazolina 4 ona con cloruro de Ca y Mg.	1.0%	
	Fenil mercurio	0.0003% (Hg)	Solamente en preparaciones de

			bases no iónicas en donde otros conservadores no son efectivos. Prohibido su uso en preparaciones para niños y bebés.
Esteres y sales del ácido sórbico	Esteres y sus sales del ácido hexadienoico	0.5%	No debe sumarse a la concentración especificada para el ácido y sus sales.
	Dicloro-M-Xilenol	0.1%	
Bencilformiato Preventil D2.	Bencilformal	0.2%	Se incluye provisionalmente.
Bromonitrodioxano bronidox	5-bromo 5-nitro 1-3 dioxano	0.1%	Sólo en productos que se enjuagan inmediatamente.
Bronopol	2-bromo-2 nitropropano 1-3 diol	0.1%	
Promofen-Bromo clorofen	3-3' dibromo 5-5' dicloro 2-2' dihidroxifenil metano	0.1%	
TCC-triclorcaban	3-4-4 tricloro-carbanilida	0.2%	
	2 hidroxipiridina-1-oxido	0.5%	Sólo para productos que se enjuagen inmediatamente. Se incluye provisionalmente.
Dowicil 200 preventol D	1-3 (cloroalil) 3-5-7 Triaza -1-azoniadamantano, cloruro	0.2%	
Acido sórbico	Acido 2-4 hexadienoico y sus sales	0.6% (ácido)*	
Metanal	Formaldehído	0.2%	Prohibido en aerosoles excepto

			espumas. Prohibido en preparaciones para niños y bebés.
Clorobutanol Clorobutol Aceto cloroformo	1-1 Tricloro -2- Metilpropanol	0.5%	Prohibido en aerosoles
Parabenos-nipa esteres	Acido para hidroxibenzoico y sus sales y sus esteres	0.4% (ácido)* 0.8% (mezcla ésteres)*	
Nipa ester bencilico	Esterbencilico del ácido p- hidroxibenzoico	0.1% (ácido)*	
Paraformaldehido	Polioximetileno	0.2% (formaldehido)*	Prohibido en aerosol excepto espumas. Prohibido su uso en preparaciones para niños y bebés.
	Resorcina	5.0%	Solamente en tintes para el cabello.
Dioxina-Dimetoxano	6 acetoxi-2,4 dimetil 1-3 dioxano	0.2%	Prohibido en preparaciones para niños y bebés. Sólo para productos que se enjuaguen inmediatamente.
	Acido Bórico ácido dehidroacético y sus sales	0.2% 0.6% (ácido)*	Prohibido en preparaciones para niños y bebés. Sólo para productos que se enjuagan inmediatamente.
	Fenil mercurio	0.0003% Hg*	Solamente en preparaciones de bases no-iónicas en donde otros conservadores no son efectivos. Prohibido su uso para preparaciones para niños y bebés.

Esteres y Sales del ácido sórbico	Esteres y sus sales del ácido hexadienoico	0.5%	No debe sumarse a la concentración especificada para el ácido y sus sales.
	Dicloro-M-xilenoI		0.1%
Bencilformiato Preventol D2	Bencilformal	0.2%	Se incluye provisionalmente
Bromoni-trodixano Bronidox	5-bromo-5-nitro dioxano	0.1%	Sólo en productos que se enjuagen inmediatamente.
Bronopol	2-Bromo-2 nitropropano 1-3 diol	0.1%	
Promofen-bromo clorofen	3-3' dibromo 5-5' dicloro 202 dihidroxifenil metano	0.1%	
TCC-triclorcaban	3-4-4 triclorocarbanilida	0.2%	

Esta lista se adicionará de acuerdo a lo que establezca la norma correspondiente.

(Artículo 1253)

(5)

**OBSERVACIONES :**

En el Diario Oficial del 15 de Diciembre de 1999, ha sido publicado un Acuerdo que incluyen la relación de sustancias y su uso en cosméticos. Siendo publicado como :

**ACUERDO POR EL QUE SE DETERMINAN LAS SUBSTANCIAS PROHIBIDAS Y RESTRINGIDAS EN LA ELABORACIÓN DE PRODUCTOS DE PERFUMERÍA Y BELLEZA.**

Este incluye los siguientes apartados :

**PRIMERO :** No se podrán utilizar en la elaboración de productos de perfumería y belleza las sustancias a que se refiere los artículos 234 y 245 de la Ley, fármacos, fármacos preparados y las siguientes : (presentan una relación de 43 sustancias). Esta viene siendo la Lista correspondiente a **SUBSTANCIAS PROHIBIDAS O LISTA NEGATIVA.**

- I. Acetil etil tetrametil tetralina
- II. Acido cianhídrico y sus sales
- III. Acido crisofánico y sus compuestos
- IV. Acido crómico y sus sales
- V. Acido oxálico
- VI. Anestésicos locales
- VII. Antimonio y sus compuestos
- VIII. Arsénico y sus compuestos
- IX. Azufre y sus compuestos, conforme a las condiciones y restricciones que se aplican a las sustancias que se emplean en la elaboración de los productos de perfumería, belleza y tratamiento cosmético.
- X. Benceno
- XI. Bitionol (2,2 tio bis) (4-6 dicloro fenol)
- XII. Cadmio y sus compuestos
- XIII. Cloroformo
- XIV. Cloruro de vinilo-monómero
- XV. Cloruro de zinc
- XVI. Compuestos ciánicos
- XVII. Crisarobina y sus compuestos
- XVIII. Dibromosalicilanilida
- XIX. Diclorofenol
- XX. Dimetilamina
- XXI. Dioxano
- XXII. Eter etílico
- XXIII. Fenol
- XXIV. Hexaclorofeno
- XXV. Hidrocarburos halogenados
- XXVI. Metanol
- XXVII. 6-metil cumarina
- XXVIII. Monobencil éter de hidroquinona
- XXIX. Monometil éter de hidroquinona
- XXX. Nicotina y sus sales
- XXXI. Nitrobenceno

- XXXII. Nitrosaminas
- XXXIII. Oro y sus sales
- XXXIV. Oxido de etileno
- XXXV. Quinina y sus compuestos
- XXXVI. Selenio y sus compuestos
- XXXVII. Sulfuro de carbono
- XXXVIII. Sulfuro de estroncio
- XXXIX. Tetrabromo salicilanilida
- XL. Tetracloro salicilanilida
- XLI. Tetracloruro de carbono
- XLII. Uranio y sus compuestos y
- XLIII. Yodo o yodo metaloide

**SEGUNDO :** Los productos de perfumería y belleza que contengan alguna o algunas de las sustancias que se indican a continuación deberán ajustarse a las condiciones y restricciones siguientes : (incluyen 91 sustancias)

	Sustancia	Concentración máxima permitida	Observaciones
I.	Acetona Dimetilcetona		Solo en productos para el cuidado de las uñas
II.	Acido ascórbico y sus sales 2,3-dehidro-L-treo-hexono-1,4-lactona	0,50%	Sólo como antioxidante
III.	Acido benzoico, sus sales y sus ésteres Acido bencencarboxílico	0,50% (como ácido)	Sólo como conservador para todo tipo de productos.
IV.	Acido bórico	5,00% 3,00%	No se podrá emplear en productos para bebés y niños menores de 3 años. En talcos. En otros productos.
V.	Acido dehidroacético y sus	0,6%	Solo como conservador. No

	sales 3-acetil-6-metil-2H-piran- 2,4(3H)-diona	(como ácido acético)	se podrá emplear en presentación en aerosol.
VI.	Acido propiónico y sus sales Acido metilacético	2,00% (como ácido)	Solo como conservador, para todo tipo de productos.
VII.	Acido salicílico y sus sales Acido o-hidroxibenzoico	0,50% (como ácido) 1,25% (como ácido)	No se podrá emplear en preparaciones para niños menores de 3 años. Como conservador.  Como ingrediente activo en productos de tratamiento cosmético.
		2,00% (como ácido)	Solo como removedor de tintes mezclado con aceites sulfonados.
VIII.	Acido sórbico y sus sales Acido 2,4-hexadienoico	0,60% (como ácido)	Solo como conservador, para todo tipo de productos.
IX.	Acido tioglicólico y sus ésteres Acido mercaptoacético	5,00% (como ácido) 8,00% (como ácido)	Solo en depilatorios con pH no mayor de 12.7. Solo en alaciadores y permanentes con pH no mayor de 9.5.
		11,00% (como ácido)	Solo en permanentes de uso profesional con pH no mayor de 9.5.
X.	Alantoina (2,5-dioxo-4-imidazolidinil) urea	0,30%	Para todo tipo de productos
XI.	Alcanfor 1,7,7-trimetilbicyclo [2.2.1]heptan-2-ona	0,10%	Como principio activo en productos refrescantes. Sin restricción en esmaltes para uñas.

XII.	Alfa naftol 1-naftalenol	0,50%	Solo como intermedio en la fijación de los tonos de tintes para el cabello.
XIII.	Aminexil 2,4-diamino-piramidina-3-óxido	1,50%	Como ingrediente activo en productos de tratamiento para la pérdida del cabello.
XIV.	Bencilhemiformal Fenilmetoximetanol	0,20%	Solo como conservador, para todo tipo de productos.
XV.	Benzofenona-1 2,4-dihidroxibenzofenona	5,00%	Solo como filtro solar
XVI.	Bicarbonato de sodio	25,00%	Solo como ingrediente activo en desodorantes.
XVII.	Bornelona 5-(3,3-dimetil-2-norbormilideno)-3-penten-2-ona	3,00%	Solo como filtro solar
XVIII.	Bromoclorofeno 3,3'-dibromo-5,5'-dicloro-2,2'-dihidroxidifenilmetano	0,10%	Solo como conservador, para todo tipo de productos.
XIX.	5-bromo-5-nitro-1,3-dioxano	0,10%	Solo como conservador, en productos que se enjuagan, que no contengan sustancias que propicien la formación de nitrosaminas.
XX.	Bromuro de benzalconio Bromuro de alquil (C <sub>8</sub> -C <sub>18</sub> ) dimetil bencilamonio.	0,25%	Solo como conservador, para todo tipo de productos.
XXI.	Bromuro de cetrimonio Bromuro de hexadecil-trimetilamonio.	0,10%	Solo como conservador, en productos que se enjuagan.
XXII.	Bronopol 2-bromo-2-nitro-1,3-propanodiol	0,10%	Solo como conservador. No se podrá emplea en productos que contengan

			sustancias que propicien la formación de nitrosaminas.
XXIII.	Butilhidroxianisol (BHA) 3-terbutil-4-hidroxianisol	0,15%	Solo como antioxidante.
XXIV.	Butilhidroxitolueno (BHT) 2,6-di-terbutil-p-cresol	0,15%	Solo como antioxidante.
XXV.	Butilmetoxi dibenzoilmetano 1-[4-(1,1-dimetiletil)fenil]-3-(4-metoxifenil)-1,3-propanodiona	5,00%	Como filtro solar
XXVI.	Clorobutanol 1,1,1-tricloro-2-metil-2-propanol	0,50%	Solo como conservador. No se podrá emplear en presentaciones en aerosol.
XXVII.	Clorocresol 4-cloro-3-metilfenol	0,20%	Solo como conservador. No se podrá emplear en productos que se pongan en contacto con las mucosas.
XXVIII.	Cloroxilenol 4-cloro-3,5-dimetilfenol	0,50%	Solo como conservador, para todo tipo de productos.
XXIX.	Cloruro de aluminio	15,00%	Solo como ingrediente activo en desodorantes y antitranspirantes.
XXX.	Cloruro de bencetonio Cloruro de isobutil fenoxietoxietildimetil bencilamonio	0,10%	Solo como conservador, para todo tipo de productos.
XXXI.	Cloruro de benzalconio Cloruro de alquil (C <sub>8</sub> - C <sub>18</sub> )dimetil bencilamonio	0,25%	Solo como conservador, para todo tipo de productos.
XXXII.	Cloruro de cetrimonio Cloruro de hexadeciltrimetil amonio	0,10%	Solo como conservador, en productos que se enjuagan.
XXXIII.	Colorantes cíclicos aminados (solo o mezclados)	4,30%	Solo en tintes de oxidación para el cabello.

XXXIV.	Complejos de clorhidratos de aluminio y zirconio y sus sales	0,25%	Solo como ingrediente activo en desodorantes y antitranspirantes. No se permite su uso cuando la presentación sea en aerosol o atomizador.
XXXV.	1,2-dibromo-2,4-dicianobutano	0,10%	Solo como conservador para shampoo.
		0,025%	En filtros solares.
XXXVI.	Diclorofeno 2,2'-metilen-bis[4-clorofenol]	0,50%	Solo como conservador
XXXVII.	Dicloro-m-xilenol 2,4-dicloro-3,5-dimetilfenol	0,10%	Solo como conservador, para todo tipo de productos.
XXXVIII.	Dimetoxano (6-acetoxi-2,4dimetil-m-dioxano)	0,20%	Sólo como conservador y sólo en productos que se enjuagan. No se podrá emplear en productos para bebés y niños menores de 3 años.
XXXIX	DMDM Hidantoína 1,3-dimetilol-5,5-dimetil hidantoína	0,20% (como formaldehído libre)	Sólo como conservador, para productos que se enjuagan.
XL.	EDTA y sus sales Acido etilendiamino tetracético	0,30%	Para todo tipo de productos
XLI.	Fenacetina (4-etoxifenil) acetamida	0,20%	Sólo como estabilizador de peróxidos.
XLII.	Fenil mercurio	0,0003% (como Hg)	Sólo en preparaciones de bases no iónicas en donde otros conservadores no son efectivos. No se podrá usar en productos para niños y bebés.
XLIII.	Fenol sulfonato de zinc	6,00%	Como ingrediente activo en

	Sal de zinc del ácido p-hidroxibencensulfónico		desodorantes y antitranspirantes.
XLIV.	Fenoxietanol 2-fenoxietanol	1,00%	Solo como conservador para todo tipo de productos.
XLV.	Formaldehído Metanal	0,20% (como formaldehído libre)	Sólo como conservador. No se podrá emplear en presentaciones en aerosol, ni en productos para niños y bebés.
		7,00%	Como endurecedor de uñas
XLVI.	Ftalato de dimetilo Dimetil éster del ácido 1,2-bencendicarboxílico	6,00%	Sólo en esmaltes para uñas.
XLVII.	Galato de propilo Propil éster del ácido 3,4,5-trihidroxibenzoico	0,10%	Solo como antioxidante
XLVIII.	Gliceril PABA 1-(4-aminobenzoato)-1,2,3-propanotriol	5,00%	Solo para protectores solares. Deberá estar exento de benzocaina.
XLIX.	Hidroquinona p-hidroxifenol	2,00%	Sólo para aclaradores de la piel y en tintes de oxidación para el cabello.
L.	Hidroxícloruro de aluminio	40,00%	Sólo como ingrediente activo en desodorantes y antitranspirantes
LI.	Hidróxido de amonio	6,00% (como NH3)	Sólo en productos para el cabello
LII.	Hidróxido de calcio	10,00%	Sólo en depilatorios.
LIII.	Hidróxido de litio	5,00%	Sólo en depilatorios
LIV.	Hidróxido de potasio	5,00%	Sólo en removedores de cutícula
LV.	Hidróxido de sodio	2,00%	Sólo en alaciadores
		5,00%	Sólo en removedores de

LVI.	Homosalato 3,3,5-trimetil ciclohexil 2-hidroxibenzoato	10,00%	cutícula. Sólo como filtro solar.
LVII.	Imidazolidinil urea 3,3'-bis-(1-hidroximetil-2,5- dioxoimidazolidin-4-il)-1,1'- metilendiurea	0,60%	Sólo como conservador, para todo tipo de productos.
LVIII.	Mentol Metilhidroxiiisopropil ciclohexano	0,20%	Como principio activo en productos refrescantes.
LIX.	Metilcloro isotiazolinona 5-cloro-2-metil-4-isotiazolina-3- ona	0,10%	Sólo como conservador, en productos que se enjuagan.
LX.	Metoxicinamato de octilo 2-etilhexil éster del ácido 3-(4- metoxifenil)-2-propenoico	7,50%	Sólo como filtro solar
LXI.	Octildimetil PABA Octildimetil p-aminobenzoato	8,00%	Sólo como filtro solar
LXII.	Octocrileno 2-etilhexil-2-ciano-3,3- difenilacrilato	10,00%	Sólo como filtro solar.
LXIII.	Oxido de zinc	7,00%	Cuando se emplee con otro fin que no sea colorante o bloqueador solar.
LXIV.	PABA y sus sales Acido p-aminobenzoico	5,00%	Sólo como filtro solar
LXV.	Pantenol 2,4-dihidroxi-N-(3- hidroxipropil)-3,3- dimetilbutanomida	5,00%	Para todo tipo de productos
LXVI.	Parabenos, sus sales y sus ésteres	0,40% (como ácido)	Sólo como conservador, para todo tipo de productos.

	Acido p-hidroxibenzoico	0,80%	(como mezcla de ésteres)	
LXVII.	Perborato de sodio	15,00%		Sólo en decolorantes para el cabello.
LXVIII.	Peróxido de hidrógeno	6,00% (20 vol)		Sólo en tintes o decolorantes, oxidantes para el cabello.
		9,00% (30 vol)		Sólo para uso profesional. no se podrá vender al público.
		18,00% (60 vol)		Sólo para uso profesional. no se podrá vender al público.
LXIX.	Persulfato de amonio	30,00%		Sólo en decolorantes para el cabello.
LXX.	Persulfato de sodio	30,00%		Sólo en decolorantes para el cabello.
LXXI.	Pirogalol	5,00%		Sólo en tintes para el cabello
	1,2,3-bencenotriol			
LXXII.	Polioximetileno	0,20%		Sólo como conservador. No se podrá emplear en presentaciones en aerosol ni en productos para niños y bebés.
	Paraformaldehído	(como formaldehído libre)		
LXXIII.	Quaternium 15	0,20%		Sólo como conservador, para todo tipo de productos.
	Cloruro de 1-3(3-cloroalil)-3,5,7-triaza-1-azoniaadamantano	(como formaldehído libre)		
LXXIV.	Resorcinol	5,00%		Sólo en tintes para el cabello.
	1,3-bencenodiol			
LXXV.	Sacarinato de benzalconio	0,25%		Sólo como conservador, para todo tipo de productos.
	Sacarinato de alquil (C <sub>8</sub> -C <sub>18</sub> )dimetilbencilamonio.			
LXXVI.	Sales cuaternarias de amonio	0,25%		Como conservador y como ingrediente activo en

LXXVII.	Salicilato de metilo Metil éster del ácido 2- hidroxibenzoico	0,20%	desodorantes. Sólo como principio activo en productos refrescantes.
LXXVIII.	Salicilato de octilo 2-etilhexil éster del ácido 2- hidroxibenzoico	5,00%	Sólo como filtro solar.
LXXIX.	Sesquiclorhidrato de Aluminio	20,00%	Sólo como ingrediente activo en desodorantes y antitranspirantes.
LXXX.	Sulfato de zinc	1,00%	Para todo tipo de productos
LXXXI.	Sulfuros alcalinos	2,00% (como azufre)	Sólo en depilatorios con pH no mayor de 12,7.
LXXXII.	Sulfuros alcalino-térreos	6,00% (como azufre)	Sólo en depilatorios con pH no mayor de 12,7.
LXXXIII.	Tetrabromo o-cresol	0,30%	Sólo como ingrediente activo en desodorantes.
LXXXIV.	Timol 5-metil-2-(1-metiletil)fenol	0,10%	Sólo como conservador para todo tipo de productos.
LXXXV.	Tioglicolato de calcio Mercaptoacetato de calcio	10,00%	Sólo en depilatorios
LXXXVI.	Tioglicolato de litio Mercaptoacetato de litio	6,00%	Sólo en depilatorios
LXXXVII.	Triclocarban (TCC) 3,4,4'-triclorocarbanilida	1,00%	Sólo en jabones y desodorantes. No se podrá emplear en productos para bebés y niños menores de tres años.
LXXXVIII.	Triclosan 2,4,4'-tricloro-2'-hidroxi difenil éter	0,50%	Solo como conservador para todo tipo de productos y como ingrediente activo en desodorantes.
LXXXIX.	Vitamina A	3440 µg de retinol	Para todo tipo de productos.

	3,7-dimetil-9-(2,6,6-trimetil-1-ciclohexen-1-il)-2,4,6,8-nonatetraen-1-ol	(10 000 U.I.) por 100 g o 100 ml	
XC.	Vitamina D	600 U.I. por 100 g o 100 ml	Para todo tipo de productos
XCI.	Vitamina E 3,4-dihidro-2,5,7,8,-tetrametil-2-(4,8,12-trimetiltridecil)-2H-1-benzopiran-6-ol	5,00%	Como principio activo para todo tipo de productos.

**TERCERO :** En la elaboración de los productos de perfumería y belleza, solo se podrán usar los siguientes colorantes, con las restricciones señaladas , en su caso :

(incluye referencias de C.I. y las clasifica en 5 grupos).

I.- Colorantes orgánicos sintéticos : 70

II.- Colorantes orgánicos minerales e inorgánicos (minerales) : 17

III.- Colorantes de origen natural :7

IV.- Colorantes directos para tintes semipermanentes del cabello : 39

V.- Colorantes para tintes permanentes del cabello : 70

Esta lista corresponde a una LISTA DE SUBSTANCIAS PERMITIDAS O POSITIVA :

I. Colorantes orgánicos sintéticos :

	<b>Nombre común</b>	<b>Descripción química</b>	<b>Restricción</b>
I.1	Amarillo No. 5 C.I. No. 19140	Sal trisódica del ácido 4,5-dihidro-5-oxo-1-(4-sulfofenil)-4-[4-sulfofenilazo]-1H-pirazol-3-carboxílico	No se podrá emplear en productos que se aplican cerca del área de los ojos
I.2	Amarillo No. 5 Laca de aluminio	Pigmento insoluble compuesto de la sal de aluminio de amarillo ácido No.23, extendido en un sustrato apropiado.	No se podrá emplear en productos que se aplican cerca del área de los ojos
I.3	Amarillo No. 5 Laca de zirconio	Pigmento insoluble compuesto de la sal de	No se podrá emplear en productos que se aplican

		zirconio de amarillo ácido No.23, extendido en un sustrato apropiado.	cerca del área de los ojos
I.4	Amarillo No. 6 C.I. No. 15985	Sal disódica del ácido 6-hidroxi-5-[(4-sulfofenil)azo]-2-naftalen sulfónico.	No se podrá emplear en productos que se aplican cerca del área de los ojos
I.5	Amarillo No. 6 Laca de aluminio	Pigmento insoluble compuesto del amarillo crepúsculo, extendido en un sustrato apropiado.	No se podrá emplear en productos que se aplican cerca del área de los ojos
I.6	Amarillo No. 7 C.I. No. 45350 :1	Fluoresceína	Sólo en productos de uso externo. No se podrá emplear en productos que se aplican cerca del área de los ojos y labiales.
I.7	Amarillo No. 7 Laca de zirconio	Pigmento insoluble compuesto de la sal de zirconio del amarillo ácido 73, extendido en un sustrato apropiado.	Sólo en productos de uso externo. No se podrá emplear en productos que se aplican cerca del área de los ojos y labiales.
I.8	Ext. Amarillo No.7 C.I. 10316	Sal disódica del ácido 8-hidroxi-5,7-dinitro-2-naftalen sulfónico.	Sólo en productos de uso externo. No se podrá emplear en productos para labios.
I.9	Ext. Amarillo No.7 Laca de aluminio	Pigmento insoluble compuesto de la sal de aluminio del Ext. Amarillo No.7, extendido en un sustrato apropiado.	Sólo en productos de uso externo. No se podrá emplear en productos para labios.
I.10	Amarillo No.8 C.I. No. 45350	Sal disódica de la fluoresceína.	Sólo en productos de uso externo. No se podrá emplear en productos que se aplican cerca del área

I.11	Amarillo No. 10 C.I. 47005	Mezcla de las sales de sodio de los ácidos mono y disulfónicos del 2-(2-quinolinil)-1H-indeno-1,3 (2H)-diona.	de los ojos y labiales. No se podrá emplear en productos que se aplican cerca del área de los ojos.
I.12	Amarillo No. 10 Laca de aluminio	Pigmento insoluble compuesto de la sal de aluminio del amarillo ácido 3 o con pigmento amarillo No. 115 extendido en un sustrato apropiado.	No se podrá emplear en productos que se aplican cerca del área de los ojos.
I.13	Amarillo No. 11 C.I. No. 47000	2-(2-quinolil)-1,3-indandiona.	Sólo en productos de uso externo. No se podrá emplear en productos que se aplican cerca del área de los ojos y labiales.
I.14	Azorrubina C.I. No. 14720	Disodio-4-hidroxi-3-(4-sulfonato-1-naftilazo)-1-naftalen sulfonato.	Para todo tipo de productos.
I.15	Azul No. 1 C.I. No. 42090	Sal disódica interna del hidróxido de amonio del etil[4-[p[(etil(m-sulfobencil)amino)-α -(o-sulfofenil)bencilideno]-2,5-ciclohexadieno-1-ilideno](m-sulfobencilo).	Sólo en productos de uso externo. No se podrá emplear en productos que se aplican cerca del área de los ojos.
I.16	Azul No. 1 Laca de aluminio	Pigmento insoluble compuesto de la sal de aluminio del azul ácido No. 9, extendido en un sustrato apropiado.	No se podrá emplear en productos que se aplican cerca del área de los ojos.
I.17	Azul No. 2	Sal disódica del ácido 2-(1,3-	Para todo tipo de

	C.I. No. 73015	dihidro-3-oxo-5-sulfo-2H-indol-2-ilideno)-2,3-dihidro-3-oxo-1H-indol-5-sulfónico.	productos.
I.18	Azul No. 2 Laca de aluminio	Pigmento insoluble compuesto del azul ácido No. 74, extendido en un sustrato apropiado.	Para todo tipo de productos.
I.19	Azul No. 4 C.I. No. 42090	Sal amónica de la sal disódica interna del hidróxido de amonio del etil[4-(p[etil(m-sulfobencil)amino]- $\alpha$ -(o-sulfofenil) bencilideno)-2,5-ciclohexadieno-1-ilideno](m-sulfobencilo).	Sólo en productos de uso externo. No se podrá emplear en productos que se aplican cerca del área de los ojos y labiales.
I.20	Azul No. 9 C.I. No. 69825	7,16-dicloro-6,15-dihidro-5,9,14,18-antracintetróna.	En cantidades que no excedan de 2,5% en producto terminado.
I.21	Café No. 1 C.I. No. 20170	Mezcla de las sales de sodio del ácido 4[[5-[(dialquilfenil)azo]-2,4-dihidroxifenil]azo]-bencen sulfónico.	Sólo en productos de uso externo. No se podrá emplear en productos que se aplican cerca del área de los ojos y labiales.
I.22	Naranja No.4 C.I. No. 15510	Sal de sodio del ácido 4-[(2-hidroxi-1-naftalenil)azo] bencen sulfónico.	Sólo en productos de uso externo. No se podrá emplear en productos que se aplican cerca del área de los ojos y labiales.
I.23	Naranja No.4 Laca de aluminio	Pigmento insoluble compuesto de la sal de aluminio de naranja ácido No. 7, extendido en un sustrato apropiado	Sólo en productos de uso externo. No se podrá emplear en productos que se aplican cerca del área de los ojos y labiales.
I.24	Naranja No. 10	Mezcla que consiste en 4',5'-	No se podrá emplear en

	C.I. No. 45425 :1	diyodofluoresceína,2',4',5'- triyodofluoresceína y 2',4', 5',7'-tetrayodofluoresceína.	productos que se aplican cerca del área de los ojos y labiales.
I.25	Naranja No. 10 Laca de aluminio	Pigmento insoluble compuesto de la sal de aluminio del pigmento rojo 191, extendido en un sustrato apropiado.	No se podrá emplear en productos que se aplican cerca del área de los ojos y labiales.
I.26	Naranja No. 11 C.I. No. 45425	Mezcla que consiste en las sales disódica de 4',5'- diyodofluoresceína, 2',4',5'- triyodofluoresceína y 2',4',5',7'- tetrayodofluoresceína.	Solo en productos de uso externo. No se podrá emplear en productos que se aplican cerca del área de los ojos y labiales.
I.27	Rojo ácido 18 C.I. No. 16255	Trisodio-2-hidroxi-1-(4- sulfonato-1-naftilazo)-6,8- naftalen disulfonato.	Para todo tipo de productos.
I.28	Rojo No. 4 C.I. No. 14700	Sal disódica del ácido 3-[(2,4- dimetil-5-sulfofenil) azo]-4- hidroxi-1-naftalen sulfónico.	Sólo en productos de uso externo. No se podrá emplear en productos que se aplican cerca del área de los ojos y labiales.
I.29	Rojo No. 4 Laca de aluminio.	Pigmento insoluble compuesto de la sal de aluminio de ponceau sx.	Sólo en productos de uso externo. No se podrá emplear en productos que se aplican cerca del área de los ojos y labiales.
I.30	Rojo No. 6 C.I. No. 15850	Sal disódica del ácido 3- hidroxi-4-[(4-metil-2-sulfofenil) azo]-2-naftalen carboxílico.	No se podrá emplear en productos que se aplican cerca del área de los ojos.
I.31	Rojo No. 6 Laca de aluminio	Pigmento insoluble compuesto de la sal de aluminio del pigmento rojo	No se podrá emplear en productos que se aplican cerca del área de los ojos.

		No.57, extendido en un sustrato apropiado.	
I.32	Rojo No. 6 Laca de bario	Pigmento insoluble compuesto de la sal de bario del pigmento rojo No. 57 :2, extendido en un sustrato apropiado.	No se podrá emplear en productos que se aplican cerca del área de los ojos.
I.33	Rojo No. 6 Laca de estroncio	Pigmento insoluble compuesto de la sal de estroncio del Rojo No. 6, extendido en un sustrato apropiado	No se podrá emplear en productos que se aplican cerca del área de los ojos.
I.34	Rojo No. 6 Laca de estroncio y bario	Pigmento insoluble compuesto de la mezcla de la sal de bario y estroncio del Rojo No. 6, extendido en un sustrato apropiado	No se podrá emplear en productos que se aplican cerca del área de los ojos.
I.35	Rojo No. 7 C.I. No. 15850 :1	Sal de calcio del ácido 3-hidroxi-4-[[4-metil-2-sulfofenil)azo]-2-naftalen carboxílico.	No se podrá emplear en productos que se aplican cerca del área de los ojos.
I.36	Rojo No. 7 Laca de aluminio	Pigmento insoluble compuesto de la sal de aluminio del Rojo No. 57 : 1, extendido en un sustrato apropiado.	No se podrá emplear en productos que se aplican cerca del área de los ojos.
I.37	Rojo No. 7 Laca de bario	Pigmento insoluble compuesto de la sal de bario del Rojo No. 57, extendido en un sustrato apropiado.	No se podrá emplear en productos que se aplican cerca del área de los ojos.
I.38	Rojo No. 7 Laca de calcio	Pigmento insoluble compuesto de la sal de calcio del Rojo No. 57 : 1, extendido	No se podrá emplear en productos que se aplican cerca del área de los ojos.

		en un sustrato apropiado.	
I.39	Rojo No. 7 Laca de calcio y estroncio	Pigmento insoluble compuesto de la sal de calcio y estroncio del Rojo No. 57 : 1, extendido en un sustrato apropiado.	No se podrá emplear en productos que se aplican cerca del área de los ojos.
I.40	Rojo No. 7 Laca de zirconio	Pigmento insoluble compuesto de la sal de zirconio del Rojo No. 57, extendido en un sustrato apropiado.	No se podrá emplear en productos que se aplican cerca del área de los ojos.
I.41	Rojo No. 17 C.I. No. 26100	1-[[4-(fenilazo)fenil]azo]-2-naftalenol.	Solo en productos de uso externo.
I.42	Rojo No. 21 C.I. No. 45380 :2	2',4',5',7'-tetrabromofluoresceína	No se podrá emplear en productos que se aplican cerca del área de los ojos.
I.43	Rojo No. 21 Laca de aluminio	Pigmento insoluble compuesto de la sal de aluminio del rojo solvente No. 43, extendido en un sustrato apropiado.	No se podrá emplear en productos que se aplican cerca del área de los ojos.
I.44	Rojo No. 21 Laca de zirconio	Pigmento insoluble compuesto de la sal de zirconio del rojo solvente No. 43, extendido en un sustrato apropiado.	No se podrá emplear en productos que se aplican cerca del área de los ojos.
I.45	Rojo No. 22 C.I. No. 45380	Sal disódica de la 2',4',5',7'-tetrabromofluoresceína.	No se podrá emplear en productos que se aplican cerca del área de los ojos.
I.46	Rojo No. 27 C.I. No. 45410 :1	2',4',5',7'-tetrabromo-4,5,6,7-tetraclorofluoresceína.	No se podrá emplear en productos que se aplican cerca del área de los ojos.
I.47	Rojo No. 27	Pigmento insoluble	No se podrá emplear en

	Laca de aluminio	compuesto de la sal de aluminio del rojo solvente No. 48, extendido en un sustrato apropiado.	productos que se aplican cerca del área de los ojos.
I.48	Rojo No. 27 Laca de bario	Pigmento insoluble compuesto de la sal de bario del rojo solvente No. 48, extendido en un sustrato apropiado.	No se podrá emplear en productos que se aplican cerca del área de los ojos.
I.49	Rojo No. 27 Laca de calcio	Pigmento insoluble compuesto de la sal de calcio del rojo solvente No. 48, extendido en un sustrato apropiado.	No se podrá emplear en productos que se aplican cerca del área de los ojos.
I.50	Rojo No. 27 Laca de zirconio	Pigmento insoluble compuesto de la sal de zirconio del rojo solvente No. 48, extendido en un sustrato apropiado.	No se podrá emplear en productos que se aplican cerca del área de los ojos.
I.51	Rojo No. 28 C.I. No. 45410	Sal disódica de la 2',4',5',7'-tetrabromo-4,5,6,7-tetraclorofluoresceína.	No se podrá emplear en productos que se aplican cerca del área de los ojos.
I.52	Rojo No. 30 C.I. No.73360	6-cloro-2-(6-cloro-4-metil-3-oxobenzo[b]tieno-2(3H)-ilideno)-4-metilbenzo[b]tiofeno-3(2H)-ona.	No se podrá emplear en productos que se aplican cerca del área de los ojos.
I.53	Rojo No. 30 y sus lacas	Pigmento insoluble compuesto del rojo ruso No. 1, extendido en un sustrato apropiado.	No se podrá emplear en productos que se aplican cerca del área de los ojos.
I.54	Rojo No. 31 C.I. No. 15800 :1	Sal de calcio del ácido 3-hidroxi-4-(fenilazo)-2-nafalen carboxílico.	Sólo en productos de uso externo.No se podrá emplear en productos que

			se aplican cerca del área de los ojos.
I.55	Rojo No. 31 Laca de calcio	Pigmento insoluble compuesto de la sal de calcio del pigmento Rojo No. 64 :1, extendido en un sustrato apropiado.	Sólo en productos de uso externo.No se podrá emplear en productos que se aplican cerca del área de los ojos.
I.56	Rojo No. 33 C.I.No. 17200	Sal disódica del ácido 5-amino-4-hidroxi-3-(fenilazo)-2,7-naftalen disulfónico.	Sólo en productos de uso externo. Se podrá emplear en productos para labios siempre y cuando no exceda del 3% de la cantidad total final del producto. No se podrá emplear en productos que se aplican cerca del área de los ojos.
I.57	Rojo No. 33 Laca de aluminio	Pigmento insoluble compuesto de la sal de aluminio del rojo ácido 33, extendido en un sustrato apropiado.	Sólo en productos de uso externo. Se podrá emplear en productos para labios siempre y cuando no exceda del 3% de la cantidad total final del producto. No se podrá emplear en productos que se aplican cerca del área de los ojos.
I.58	Rojo No. 34 C.I. No. 15880 :1	Sal de calcio del ácido 3-hidroxi-4-[(1-sulfo-2-naftalenil)azo]-2-naftalen carboxílico.	Sólo en productos de uso externo.No se podrá emplear en productos que se aplican cerca del área de los ojos.
I.59	Rojo No. 34	Pigmento insoluble	Sólo en productos de uso

	Laca de calcio	compuesto de la sal de calcio del pigmento rojo 63 :1, extendido en un sustrato apropiado.	externo.No se podrá emplear en productos que se aplican cerca del área de los ojos.
I.60	Rojo No. 36 C.I. No. 12085	1-((2-cloro-4-nitrofenil)azo)-2-naftolenol.	Sólo en productos de uso externo. Se podrá emplear en productos para labios siempre y cuando no exceda del 3% de la cantidad total final del producto. No se podrá emplear en productos que se aplican cerca del área de los ojos.
I.61	Rojo No. 36 y sus lacas	Pigmento insoluble compuesto del pigmento rojo 4, extendido en un sustrato apropiado.	Solo en productos de uso externo. Se podrá emplear en productos para labios siempre y cuando no exceda del 3% de la cantidad total final del producto. No se podrá emplear en productos que se aplican cerca del área de los ojos.
I.62	Rojo No. 39 C.I. No. 13058	Acido orto[p-(β,β '-dihroxidietilamino)fenil-azo]-benzoico.	Solo en productos de uso externo, siempre y cuando no exceda del 0,1% de la cantidad final del producto.
I.63	Rojo No. 40 C.I. No. 16035	Sal disódica del ácido 6-hidroxi-5-[(2-metoxi-5-metil-4-sulfofenil)azo]-2-naftalen sulfónico.	Se podrá emplear según lo siguiente : No deberá ser expuesto a agentes oxidantes o reductores o a otras

			condiciones que puedan afectar la integridad del color.
			No se podrá emplear en productos que se aplican cerca del área de los ojos.
I.64	Verde No. 3 C.I. No. 42053	Sal disódica interna del hidróxidoN-etil-N-[4-[[[4-etil[(3-sulfofenil)metil]amino]fenil](4-hidroxi-2-sulfofenil)metileno]-2,5-ciclohexadieno-1-ilideno]-3-sulfobencen metanaminio.	No se podrá emplear en productos que se aplican cerca del área de los ojos.
I.65	Verde No. 3 Laca de aluminio	Pigmento insoluble compuesto del verde fuerte o verde rápido, extendido en un sustrato apropiado.	No se podrá emplear en productos que se aplican cerca del área de los ojos.
I.66	Verde No. 5 C.I. No. 61570	Sal disódica del ácido 2,2'-[[9,10-dihidro-9,10-dioxo-1,4-antracenedil]diimino]bis[5-metil bencensulfónico].	Sólo en productos de uso externo. No se podrá emplear en productos que se aplican cerca del área de los ojos.
I.67	Verde No. 6 C.I. No. 61565	1,4-bis[(4-metilfenil)amino]-9,10 antrocnodiona.	Sólo en productos de uso externo. No se podrá emplear en productos que se aplican cerca del área de los ojos y labiales.
I.68	Verde No. 8 C.I. No. 59040	Sal trisódica del ácido 8-hidroxi-1,3,6-pirentrisulfónico.	Sólo en productos de uso externo, en cantidades que no excedan del 0,01% en peso del producto terminado. No se podrá emplear en productos que se aplican cerca del área

I.69	Violeta No. 2 C.I. No. 60725	1-hidroxi-4- [(4metilfenil)amino]-9,10- antracenodiona.	de los ojos y labiales. Solo en productos de uso externo. No se podrá emplear en productos que se aplican cerca del área de los ojos y labiales.
I.70	Ext. Violeta No. 2 C.I. No. 60730	Sal monosódica del ácido 2- [9,10-dihidro-4-hidroxi-9,10- dioxo-1-antraceni]amino]-5- metilbencen sulfónico.	Solo en productos de uso externo. No se podrá emplear en productos que se aplican cerca del área de los ojos y labiales.

II. Colorantes orgánicos minerales e inorgánicos (minerales) :

<b>Nombre químico</b>	<b>Restricciones</b>
II.1 Acetato de plomo	Sólo para tintes progresivos. El contenido de plomo, como Pb, no deberá exceder de 0,6% m/v, no se deberá emplear para colorear bigote, pestañas, cejas o pelo de otra parte del cuerpo, diferente al cabello.
II.2 Carbonato de magnesio C.I. No. 77713	Para todo tipo de productos.
II.3 Carbonato de zinc C.I. No. 77950	Para todo tipo de productos.
II.4 Citrato de bismuto	Para colorear el pelo en la piel cabelluda, no deberá contener más de 0,5% en producto terminado. Deberá colocarse la siguiente frase como leyenda precautoria : "No deberá ponerse en contacto con cejas, pestañas o vello diferente de la piel cabelluda".
II.5 Clorofila de sodio, cobre y potasio	No deberá contener el producto terminado más del 0,1%.

	C.I. No. 75810	
II.6	Dihidroxiacetona (1,3-dihidroxi-2-propanona)	Sólo en productos de uso externo destinados a impartir color al cuerpo.
II.7	Dióxido de titanio C.I. No. 77891	Para todo tipo de productos.
II.8	Etilendiamino tetracetato de disodio y cobre	Para todo tipo de productos.
II.9	Ferrocianuro férrico C.I. No. 77510	Sólo en productos de uso externo. No se podrá emplear en productos para labios.
II.10	Ferrocianuro férrico amónico C.I. No. 77520	Sólo en productos de uso externo. No se podrá emplear en productos para labios.
II.11	Hidróxido crómico verde C.I. No. 77289	Sólo en productos de uso externo. No se podrá emplear en productos para labios.
II.12	Mica C.I. No. 77019	Para todo tipo de productos
II.13	Oxocloruro de bismuto C.I. No. 77163	Para todo tipo de productos
II.14	Oxido crómico verde C.I. No. 77288	Sólo en productos de uso externo. No se podrá emplear en productos para labios.
II.15	Oxido de magnesio C.I. No. 77711	Para todo tipo de productos
II.16	Oxido de zinc C.I. No. 77947	Para todo tipo de productos
II.17	Oxidos de fierro I o la combinación de éstos, incluyendo las formas hidratadas. C.I. No. 77489 C.I. No. 77491 C.I. No. 77492 C.I. No. 77499	Sólo en productos de uso externo.
II.18	Pirofilita	Sólo en productos de uso externo.
II.19	Plata	Para colorear lacas para uñas en cantidades que

C.I. No. 77820	no excedan de 1% en el producto terminado.
II.20 Polvo de aluminio	Sólo en productos de uso externo.No se podrá emplear en productos para labios.
C.I. No. 77000	
II.21 Polvo de bronce	Para todo tipo de productos
C.I. No. 77400	
II.22 Polvo de cobre metálico	Para todo tipo de productos
C.I. No. 77400	
II.23 Silicato de calcio	Para todo tipo de productos
II.24 Sulfato de bario	Para todo tipo de productos
C.I. No. 77120	
II.25 Sulfato de calcio	Sólo en productos de uso externo.
C.I. No. 77231	
II.26 Sulfuro de zinc	Para todo tipo de productos
C.I. No. 77975	
II.27 Ultramarinos	Para todo tipo de productos
C.I. No. 77007	
C.I. No. 77013	
II.28 Violeta de manganeso	Para todo tipo de productos
C.I. No. 77742	

### III. Colorantes de origen natural :

	<b>Nombre común</b>	<b>Restricciones</b>
III.1	Annato	Para todo tipo de productos
	C.I.No. 75120	
III.2	Beta caroteno	Para todo tipo de productos
	C.I. No. 40800	
	C.I. No. 75130	
III.3	Caramelo	Para todo tipo de productos
III.4	Carmin	Para todo tipo de productos
	C.I. No. 75470	
III.5	Guaiazuleno	Sólo en productos de uso externo.

- |       |                         |   |
|-------|-------------------------|---|
| III.6 | Guanina<br>C.I. 75170   | Para todo tipo de productos   |
| III.7 | Henna<br>C.I. No. 75480 | Sólo para colorear el pelo, no se deberá emplear para colorear pestañas, ni cejas, ni cerca del área del ojo. |

IV. Colorantes directos para tintes semipermanentes del cabello :

**Nombre común o químico**

- |      |  |
|------|--|
| IV.1 | Acido picrámico<br>C.I. No. 76540<br>2-amino-4,6-dinitrofenol  |
| IV.2 | Acido picrámico 2-hidroxietil  |
| IV.3 | Amarillo básico 57<br>C.I. No. 12719<br>Cloruro de 4-(3'-trimetilamoniofenilazo)-N-fenil-3-metilpirazolona-5     |
| IV.4 | 4-amino-3-nitrofenol   |
| IV.5 | Azul básico 7<br>C.I. No. 42595<br>Cloruro de bis-4,4'-dietilaminofenil-4"-etilamino-naftil-carbenio.            |
| IV.6 | Azul básico 99<br>C.I. No. 566059<br>2-bromo-4,8-diamino-6-(3-trimetilamonio)-fenilamino-1,5-naftoquinona        |
| IV.7 | Azul disperso 3<br>C.I. No. 61505<br>1-metilamino-4-(β-hidroxietil)-amino-antraquinona                           |
| IV.8 | Café básico 16<br>C.I. No. 12250<br>1-(4'-aminofenilazo)-2-hidroxi-7-trimetilamonionaftaleno.                    |
| IV.9 | Café básico 17<br>C.I. No. 12251<br>Cloruro de [8-[(4-amino-3-nitrofenil)azo]-7-hidroxi-2-naftil) trimetilamonio |

- IV.10 Clorhidrato de 6-cloro-4-nitro-2-aminifenol
- IV.11 2-cloro-6-etilamino-4-nitrofenol
- IV.12 2-cloro-5-nitro-N-hidroxi-etil-p-fenilendiamina
- IV.13 HC Amarillo No. 5  
1-amino-2(B-hidroxi-etil)-amino-5-nitrobenzeno
- IV.14 HC Amarillo No. 6  
3-[[2-nitro-4-(trifluorometil)fenil]amino]1,2 propanodiol
- IV.15 HC Amarillo No. 12  
2-[(4-cloro-2-nitrofenil)amino]etanol
- IV.16 HC Azul No. 2  
(N1,N4,N4,-tris-(2-hidroxi-etil)-1-4-diamino-2-nitrobenzeno
- IV.17 HC Azul No. 9  
Clorhidrato de 3-[[4(etil(2-hidroxi-etil) amino)-2-nitrofenil]amino]-1,2-propanodiol
- IV.18 HC Azul No. 12  
Clorhidrato de 2-[4-[etil((2-hidroxi-etil)amino)-2-nitrofenil]amino]etanol
- IV.19 HC Café No. 1  
C.I. No. 33505  
Cloruro del 3-[[4-[[diamino (fenilazo) fenil]azo]-1-naftalenil] azo-N,N,N-trimetilbenzenaminio
- IV.20 HC Café No. 2  
C.I. No. 33500  
Cloruro de 1-(3'-trimetilamoniofenilazo)-2-metil-4-[(2",4"-diamino-5"-fenilazo)-fenilazo] benceno
- IV.21 HC Rojo No. 3  
2-[(4-amino-2-nitrofenil)amino]etanol
- IV.22 HC Rojo No. 7  
2-(4-amino-3-nitroanilina)etanol
- IV.23 HC Rojo No. 10  
3-[(4-amino-2-cloro-5-nitrofenil)amino]-1,2-propanodiol
- IV.24 Hidroxi-etil-2,6-dinitro-p-anisidina
- IV.25 Hidroxi-etil-2-nitro-p-toluidina
- IV.26 4-(3-hidroxi-propilamino)-3-nitrofenol
- IV.27 Naranja disperso 3

- C. I. No. 11005  
1-(4'-aminofenilazo)-4-nitrobencono
- IV.28 Negro ácido 52  
C.I. No. 15711  
Complejo de cromo del 1-(2'-hidroxi-4'-sulfo-6'-nitro)-naftilazo-2-hidroxinaftaleno y sus sales
- IV.29 Negro disperso 9  
2,2-[[4-[(4-aminofenil)azo]fenil]imino]bisetanol
- IV.30 6-nitro-2,5-piridindiamina
- IV.31 (4-nitrofenil) aminoetilurea
- IV32 N,N'-bis(2-hidroxi-etil)-2-nitro-p-fenilendiamina
- IV 33 Rojo básico 76  
C.I. No. 12245  
Cloruro de 1-(2'-metoxifenilazo)-2-hidroxi-7-trimetilaminonaftaleno
- IV.34 Rojo disperso 11  
C.I. No. 62015  
1,4-diamino-2-metoxi-antraquinona
- IV.35 Rojo disperso 15  
C.I. No. 60710  
1-amino-4-hidroxi-9,10-antracenediona
- IV.36 Verde básico 1  
C I. No. 42040  
Sulfato de etanaminio N-[4-[[4-(dietilamino)fenil]fenilmetilen]-2,5-Cclohexadien-1-ilideno]-N-etil
- IV.37 Violeta básico 14  
C.I. No. 42510  
Cloruro de 4',4',4"-triamino-2-metil-trifenil-carbenio
- IV.38 Violeta disperso 1  
C.I. No. 61100  
1,4-diaminoantraquinona
- IV.39 Violeta dispersa 4  
C.I. No. 61105  
1-amino-4-metilamino-antraquinona

V. Colorantes para tintes permanentes del cabello :

**Nombre común o químico**

- V.1 Acido 3,4-diaminobenzoico
- V.2 Acido picrámico  
C.I. No. 76540  
2-amino4,6-dinitrofenol
- V.3 5-amino-2,6-dimetoxi-3-hidroxipiridina
- V.4 4-amino-2-hidroxitolueno
- V.5 4-amino-m-cresol
- V.6 6-amino-m-cresol
- V.7 2-amino-4-nitrofenol  
C.I. No. 76530
- V.8 2-amino-5-nitrofenol  
C.I. No. 76535
- V.9 4-amino-2-nitrofenol  
C.I. No. 76555
- V.10 6-amino-o-cresol
- V.11 Clorhidrato de 2,4-diaminofenoxietanol
- V.12 Clorhidrato de hidroxietil-3,4-metilendioxi-anilina
- V.13 Clorhidrato de hidroxietilaminometil-p-aminofenol
- V.14 Clorhidrato de 2-metoximetil-p-aminofenol
- V.15 Clorhidrato de N-fenil-p-fenilendiamina  
C.I. No. 76086
- V.16 Clorhidrato de N-metoxietil-p-fenilendiamina
- V.17 Clorhidrato de p-fenilendiamina  
C.I. No. 76061
- V.18 2-cloro-5-nitro-N-hidroxietil-p-fenilendiamina
- V.19 2-cloro-p-fenilendiamina  
C.I. No. 76065
- V.20 4-cloro-resorcinol  
C.I. No. 76510

- V.21 4,4'-diaminodifenilamina  
C.I. No. 76120
- V.22 3,4-diaminotolueno
- V.23 Diclorhidrato de 2-amino-metil-p-aminofenol
- V.24 Diclorhidrato de 2,6-bis(2-hidroxietoxi)-3,5-piridindiamina
- V.25 Diclorhidrato de 2,4-diamino-5-metilfenetol
- V.26 Diclorhidrato de 2,4-diamino-5-metilfenoxietanol
- V.27 Diclorhidrato de 4,5-diamino-1-metilpirazol
- V.28 Diclorhidrato-2,6-dimetoxi-3,5-piridinamina
- V.29 Diclorhidrato de 4-nitro-o-fenilendiamina  
C.I. No. 76021
- V.30 Fenilmetil pirazolona
- V.31 HC Azul No. 7  
6-metoxi-N2-metil-2,3-piridindiamino
- V.32 Hidroxi-benzomorfolina
- V.33 4-hidroxi-indol
- V.34 Hidroxietil-2-nitro-p-toluideno
- V.35 m-aminofenol  
C.I. No. 76545
- V.36 m-fenilendiamina  
C.I. No. 76025
- V.37 2-metil-5-hidroxietilaminofenol
- V.38 2-metil resorcinol
- V.39 3,4-metilendioxianilina
- V.40 3,4-metilendioxifenol
- V.41 4-metoxi-m-fenilendiamina  
C.I. No. 76050
- V.42 1,5-naftalenodiol  
C.I. No. 76625
- V.43 4-nitro-m-fenilendiamina  
C.I. No. 76030
- V.44 4-nitro-o-fenilendiamina  
C.I. No. 76020

- V.45 2-nitro-p-fenilendiamina  
C.I. No. 76070
- V.46 N-fenil-p-fenilendiamina  
C.I. No. 76085
- V.47 N,N-dimetil-p-fenilendiamina  
C.I. No. 76075
- V.48 o-aminofenol  
C.I. No. 76520
- V.49 p-aminofenol  
C.I. No. 76550
- V.50 p-fenilendiamina  
C.I. No. 76060
- V.51 p-metilaminofenol
- V.52 Pirocatecol  
C.I. No. 76500  
1,2-bencenodiol
- V.53 Sulfato de 2-amino-4-hidroxietil-aminoanisol
- V.54 Sulfato de m-aminofenol
- V.55 Sulfato de o-aminofenol
- V.56 Sulfato de p-aminofenol
- V.57 Sulfato de 2-cloro-p-fenilendiamina  
C.I. No. 76066
- V.58 Sulfato de 3-etilamino-p-cresol
- V.59 Sulfato de 4-etoxi-m-fenilendiamina  
C.I.No. 76056
- V.60 Sulfato de hidroxietil p-fenilendiamina
- V.61 Sulfato de m-fenilendiamina
- V.62 Sulfato de 4-metoxi-m-fenilendiamina  
C.I.76051
- V.63 Sulfato de 2-metoxi-p-fenilendiamina
- V.64 Sulfato de NN'-bis(2-hidroxietil)-p-fenilendiamina
- V.65 Sulfato de N,N-dietil-m-aminofenol
- V.66 Sulfato de N,N-dimetil-p-fenilendiamina

- C.I. No. 76076
- V.67 Sulfato de p-fenilendiamina
- V.68 Sulfato de tolueno-2,5-diamina  
C.I. No. 76043
- V.69 Timol  
5-metil-2-(1-metiletil)fenol
- V.70 Tolueno-2.5-diamina  
C.I. No. 76042

**CUARTO** En la elaboración de productos de perfumería y belleza, se podrán emplear los aditivos permitidos para los alimentos y bebidas : (total 345 sustancias) **ACUERDO POR EL QUE SE DETERMINAN LAS SUBSTANCIAS PERMITIDAS COMO ADITIVOS Y COADYUVANTES.** Publicada en el D.O. del 15 de Diciembre de 1999, en vigor a partir del 16 de Diciembre de 1999).

Es una LISTA DE SUBSTANCIAS PERMITIDAS O LISTA POSITIVA.

**QUINTO** :En la elaboración de repelentes de insectos solo se podrán emplear los siguientes ingredientes activos ( se incluye relación de 37 ingredientes).

( 32)

**TABLA COMPARATIVA EN RELACION AL USO DE SUBSTANCIAS EN COSMETICOS**

CLASIFICACION	RÉGLAMENTO D . O. 8 de mayo 1988	ACUERDOS D.O. 15 de diciembre 1999
Substancias prohibidas	48 21 hipoalergénicos 21 perfumes TOTAL : 90	43
Substancias restringidas en su uso ó concentración.	39 53 conservadores TOTAL : 92	91
Substancias permitidas	No se especifican	203 colorantes

		345 aditivos para alimentos y bebidas. TOTAL : 548
--	--	---

**CANADA :**

Se cuenta con una lista (hot list) que incluye cerca de 90 ingredientes, si un ingrediente expresado en la forma de notificación también aparece en el CNS (Cosmetic Notification System) "hot list", la forma de notificación será referida a la Compliance Officer of the Cosmetics Evaluator para la acción apropiada. Generalmente, esto incluye aviso al fabricante por medio de una carta respecto al ingrediente de la "hot list" .Dependiendo del ingrediente el fabricante puede ser avisado para :

- Eliminar el ingrediente de la formulación
- Reducir la concentración del ingrediente a un nivel aceptable
- Considerar comercializar el producto como una droga, con los textos adecuados que aplican para una droga y número de identificación.
- Proveer evidencia de que el producto es seguro para el uso que se intenta dar
- Confirmar que el cosmético esta etiquetado de acuerdo a las Regulaciones de Cosméticos
- Confirmar que el producto es vendido en un empaque resistente a los niños

Dependiendo de la respuesta del fabricante la notificación puede ser :

- Asignada un estado de "aceptado" en el CNS
- Asignada un estado de "no cosmético" en el CNS
- Suprimir del CNS
- Referir al campo de Operaciones para la acción apropiada

**PROHIBIDOS O RESTRINGIDOS**

Hot list :1 Acetonitrilo\*

La sección 15.2 de Cosmetic Regulations, pide para la venta de productos que contengan este material, el uso de empaque resistente a los niños y leyendas de precaución si el contenido es igual o mayor a 500 mg. Vigente Sept. 1, 1995.

Hot list 2 :Clorhidróxido de aluminio zirconio\*

Hot list 3 : Benzocaína

Hot list 4 : Peróxido de benzoilo

No permitido en cosméticos que sean aplicados a la piel. Permitido en juegos de uñas artificiales. Vigente a Octubre 4,1995.

Hot list 5 : Acido Bórico\*

CIR recomienda que la concentración no exceda de 5%. Se deben incluir leyendas precautorias. Si se usa para ajustar pH a concentraciones menores de 0.1% no se requiere. Vigente a Octubre 3,1995.

Hot list 7 : Cloroacetamida

CIR recomienda que no se use en cosméticos. Se deben incluir leyendas precautorias. Si se usa para ajustar pH a concentraciones menores de 0.1% no se requiere. Vigente a Octubre 3,1995.

Hot list 8 : Borato de sodio\*

CIR recomienda que las concentraciones no excedan de 5%

Hot list 9 : Retinil palmitato

CIR recomienda que la vitamina A y sus ésteres se usen a una concentración máxima de 1%.

Hot list 10 : Formaldehido

CIR recomienda su uso en cosméticos no aerosol, a una concentración que no exceda de 0.3% que es la concentración mínima para actuar como conservador. Para endurecedor de uñas puede ser mayor a 5%. Se debe incluir información respecto al potencial de sensibilización. Vigente a 4 Octubre, 1995.

Hot list 11 : Cloruro de metileno

Hot list 12 : p-Hidroxianisol

CIR recomienda que no sea usado en cosméticos.

Hot list 13 : Lidocaina

Hot list 14 : Dióxido de calcio

Substancias generadoras de peróxido, no se permiten en dentífricos, enjuagues bucales. Puede usarse para agentes blanqueadores de los dientes, siempre y cuando se avale con información de seguridad. Vigente a 4 Octubre 1995.

Hot list 15 : Acido salicílico

La concentración no debe de exceder del 2%. Requiere etiquetar si el rango esta en 4 (más de 1% a 3%).

Hot list 16 : Triclosán

Para dentífrico. Concentraciones que no excedan de 0.3%.

Hot list 17 : Triclosán

Para enjuague bucal. Concentración que no exceda de 0.03%.

Hot list 18 : Cloroformo

No permitido en cosméticos

Hot list 23 : Sulfonato sodio poliestireno

Programa F para drogas. Sin embargo la DCS no ha objetado su uso en cosméticos.

Hot list 27 : Clorhexidina

Diclorhidrato de clorhexidina y sus sales Están en programa F para drogas cuando se usan en preparaciones orales tópicas. Vigente a 4 Octubre, 1995.

Hot list 29 : Peróxido de magnesio\*

Substancias generadoras de peróxido, no se permiten en dentífricos, enjuagues bucales. Puede usarse para agentes blanqueadores de los dientes, siempre y cuando se avale con información de seguridad. Vigente a 4 Octubre 1995.

Hot list 33 : Hexaclorofeno

Están en programa F para drogas. Ver información carta No. 369, mayo 5,1972. Vigente a 5 Octubre,1995.

Hot list 36 : Diacetato de clorhexidina. Enjuague bucal.

Diclorhidrato de clorhexidina y sus sales están en programa F para drogas cuando se usan en preparaciones orales tópicas. Vigente a 4 Octubre, 1995.

Hot list 50 : Salicilato de metilo

Concentración limitada a 1% o menos.

Hot list 51 : Peróxido de hidrógeno\*. Dentífrico.

No se permiten en dentífricos, enjuagues bucales. Puede usarse para agentes blanqueadores de los dientes, siempre y cuando se avale con información de seguridad. Y a una concentración limite de 3% y etiquetar para uso por no mas de 14 días a menos que este bajo supervisión de un dentista.

Hot list 52 : Peróxido de hidrógeno\* . Enjuague bucal.

No se permiten en dentífricos, enjuagues bucales. Puede usarse para agentes blanqueadores de los dientes, siempre y cuando se avale con información de seguridad. Y a una concentración limite de 3% y etiquetar para uso por no mas de 14 días a menos que este bajo supervisión de un dentista.

Hot list 53: Peróxido de hidrógeno\*. Otros.

No se permiten en dentífricos, enjuagues bucales. Puede usarse para agentes blanqueadores de los dientes, siempre y cuando se avale con información de seguridad. Y a una concentración límite de 3% y etiquetar para uso por no más de 14 días a menos que este bajo supervisión de un dentista.

Hot list 54 : Urea Peróxido\*. Dentífrico.

No se permiten en dentífricos, enjuagues bucales. Puede usarse para agentes blanqueadores de los dientes, siempre y cuando se avale con información de seguridad. Y a una concentración límite de 10% y etiquetar para uso por no más de 14 días a menos que este bajo supervisión de un dentista.

Hot list 55 : Urea Peróxido\*. Enjuague bucal.

No se permiten en dentífricos, enjuagues bucales. Puede usarse para agentes blanqueadores de los dientes, siempre y cuando se avale con información de seguridad. Y a una concentración límite de 10% y etiquetar para uso por no más de 14 días a menos que este bajo supervisión de un dentista.

Hot list 56 : Urea Peróxido\*. Otros.

No se permiten en dentífricos, enjuagues bucales. Puede usarse para agentes blanqueadores de los dientes, siempre y cuando se avale con información de seguridad. Y a una concentración límite de 10% y etiquetar para uso por no más de 14 días a menos que este bajo supervisión de un dentista.

Hot list 57 : Retinil acetato

CIR recomienda que la vitamina A (retinol) y sus ésteres (retinil palmitato y retinil acetato) sea permitido en productos cosméticos a una concentración máxima de 1%.

Hot list 58 : Retinol

CIR recomienda que la vitamina A (retinol) y sus ésteres (retinil palmitato y retinil acetato) sea permitido en productos cosméticos a una concentración máxima de 1%.

Hot list 59 : Teofilina

Programa F para drogas. Pueden encontrarse en cremas para muslos. Usado en forma oral para tratamiento de asma. Apegarse al index terapéutico.

Hot list 60 : Bromato de potasio\*

Expresar en el etiquetado, leyendas precautorias.

Hot list 61 : Bromato de sodio\* Con leyendas precautorias

Expresar en el etiquetado, leyendas precautorias.

Hot list 62 : Alcohol metílico\* Con leyendas precautorias

Expresar en el etiquetado, leyendas precautorias.

Hot list 63 : Alcohol metílico \*

Expresar en el etiquetado, leyendas precautorias.

Hot list 64 : Alcohol metílico\*

Expresar en el etiquetado, leyendas precautorias.

Hot list 65 : Alcohol metílico\*

Expresar en el etiquetado, leyendas precautorias.

Hot list 66 : Timerosal\*

No se debe utilizar en cosméticos a menos que :

el cosmético se intente usar solo en el área de los ojos.

como un conservador

si el fabricante o importador tienen evidencia de que es el único camino para mantener la estabilidad o esterilidad del cosmético.

Deberá de llevar leyendas en el etiquetado. Vigente a Septiembre 25, 1995.

Hot list 67 : Acetato fenil mercúrico\*.

No se debe utilizar en cosméticos a menos que :

el cosmético se intente usar solo en el área de los ojos.

como un conservador

si el fabricante o importador tienen evidencia de que es el único camino para mantener la estabilidad o esterilidad del cosmético.

Deberá de llevar leyendas en el etiquetado. Vigente a Septiembre 25, 1995.

Hot list 68 : Fluoruro de sodio. Dentífricos

No permitido en dentífricos, enjuagues bucales o gotas para el aliento.

Hot list 69 : Fluoruro de sodio. Enjuague bucal.

No permitido en dentífricos, enjuagues bucales o gotas para el aliento. Vigente a Septiembre 27, 1995.

Hot list 70 : Fluoruro de sodio. Otros.

No permitido en dentífricos, enjuagues bucales o gotas para el aliento.

Hot list 71 : Monofluorofosfato de sodio. Dentífricos.

No permitido en dentífricos, enjuagues bucales o gotas para el aliento. Vigente a Septiembre 27, 1995.

Hot list 72 : Monofluorofosfato de sodio. Enjuague bucal.

No permitido en dentífricos, enjuagues bucales o gotas para el aliento. Vigente a Septiembre 27,1995.

Hot list 73 : Monofluorofosfato de sodio. Otros.

No permitido en dentífricos, enjuagues bucales o gotas para el aliento. Vigente a Septiembre 27,1995.

Hot list 74 : Fluoruro de calcio. Dentífricos.

No permitido en dentífricos, enjuagues bucales o gotas para el aliento. Vigente a Septiembre 27,1995.

Hot list 75 : Fluoruro de calcio . Enjuague bucal.

No permitido en dentífricos, enjuagues bucales o gotas para el aliento. Vigente a Septiembre 27,1995.

Hot list 76 : Fluoruro de calcio. Otros.

No permitido en dentífricos, enjuagues bucales o gotas para el aliento. Vigente a Septiembre 27,1995.

Hot list 77 : Fluoruro estano. Dentífricos.

No permitido en dentífricos, enjuagues bucales o gotas para el aliento. Vigente a Septiembre 27,1995.

Hot list 78 : Fluoruro estano. Enjuague bucal.

No permitido en dentífricos, enjuagues bucales o gotas para el aliento. Vigente a Septiembre 27,1995.

Hot list 79 : Fluoruro estano. Otros.

No permitido en dentífricos, enjuagues bucales o gotas para el aliento. Vigente a Septiembre 27,1995.

Hot list 80 : Aminofilina

Programa F para drogas. Pueden encontrarse en cremas para muslos. Usado en forma oral para tratamiento de asma. Apegarse al index terapéutico. Vigente a 2 Octubre, 1995.

Hot list 81 : Benzoato Fenil mercúrico\*

No se debe utilizar en cosméticos a menos que :  
el cosmético se intente usar solo en el área de los ojos.  
como un conservador

si el fabricante o importador tienen evidencia de que es el único camino para mantener la estabilidad o esterilidad del cosmético.

Deberá de llevar leyendas en el etiquetado. Vigente a Octubre 2, 1995.

Hot list 82 : Borato fenil mercúrico\*.

No se debe utilizar en cosméticos a menos que :  
el cosmético se intente usar solo en el área de los ojos.  
como un conservador

si el fabricante o importador tienen evidencia de que es el único camino para mantener la estabilidad o esterilidad del cosmético.

Deberá de llevar leyendas en el etiquetado. Vigente a Octubre 2, 1995.

Hot list 83 : Oxido de mercurio\*.

No se debe utilizar en cosméticos a menos que :  
el cosmético se intente usar solo en el área de los ojos.  
como un conservador

si el fabricante o importador tienen evidencia de que es el único camino para mantener la estabilidad o esterilidad del cosmético.

Deberá de llevar leyendas en el etiquetado. Vigente a Octubre 2, 1995.

Hot list 84 : Perborato de sodio\*. Enjuague bucal.

No se permiten en dentífricos, enjuagues bucales. Puede usarse para agentes blanqueadores de los dientes, siempre y cuando se avale con información de seguridad.  
Vigente a 4 Octubre 1995.

Hot list 85 : Perborato de sodio\*. Dentífricos.

No se permiten en dentífricos, enjuagues bucales. Puede usarse para agentes blanqueadores de los dientes, siempre y cuando se avale con información de seguridad.  
Vigente a 4 Octubre 1995.

Hot list 86 : Perborato de sodio\*. Otros).

No se permiten en dentífricos, enjuagues bucales. Puede usarse para agentes blanqueadores de los dientes, siempre y cuando se avale con información de seguridad.  
Vigente a 4 Octubre 1995.

Hot list 87 : 4 metoxi m- fenilenediamina.

CIR recomienda no usar en cosméticos. Vigente a 4 Octubre, 1995.

Hot list 88 : 4 metoxi m- fenilenediamina sulfato.

CIR recomienda no usar en cosméticos. Vigente a 4 Octubre, 1995.

Hot list 89 : 4 metoxi m- fenilenediamina -HCl

CIR recomienda no usar en cosméticos. Vigente a 4 Octubre, 1995.

Hot list 90 : Estradiol

Prohibida por la sección 15 (b) de Cosmetic Regulations. Puede ser encontrado en productos de Japón donde se permite 200 UI/g de estrógenos totales. Vigente a 5 Octubre, 1995.

Hot list 91 : Estrona

Prohibida por la sección 15 (b) de Cosmetic Regulations. Puede ser encontrado en productos de Japón donde se permite 200 UI/g de estrógenos totales. Vigente a 5 Octubre, 1995.

Hot list 92 : Etil estradiol.

Prohibida por la sección 15 (b) de Cosmetic Regulations. Puede ser encontrado en productos de Japón donde se permite 200 UI/g de estrógenos totales. Vigente a 5 Octubre, 1995.

Hot list 93 : Bitionol.

Alergeno de fotocontacto. Prohibido su uso en cosméticos. Vigente a 5 Octubre, 1995.

(17)

\*Con requerimientos de etiquetado.

## **ESTADOS UNIDOS :**

Lista negativa restrictiva y positiva.

### **LISTA NEGATIVA ( 9 materiales):**

#### Prohibidas (oficial)

Hexaclorofeno (21 CFR 250.250)

Compuestos de mercurio (21 CFR 700.13)

clorofluorocarbono propelentes (21 CFR 700.23 y 2.125)

bitionol (21 CFR 700.11)

salicilanilidas halogenados (21 CFR 700.15)

cloroformo (21 CFR 700.18)

cloruro de vinilo (21 CFR 700.14)

complejos de zirconio en cosméticos en aerosol (21 CFR 700.16)

cloruro de metileno (21CFR 700.19)

metacrilato monómero en productos cosméticos para las uñas.

**Prohibición voluntaria (no oficial)**

Componentes de fragancias :

- acetiltetrametil tetralin
- almizcle ámbar ambrette
- 6- metil cumarina

**Contaminantes :**

- nitrosaminas
- dioxano

Revisión CIR (Cosmetic Ingredient Review)

- cloroacetamida
- p-hidroxianisol

**LISTA POSITIVA :**

- color aditivos (21 CFR Partes 1 a 99)  
sujetos a certificación - (colorantes orgánicos sintéticos ; colores de alquitrán de hulla)  
no sujetos a certificación - (colorantes orgánicos refinados)
- ingredientes activos cosmético-droga (monografías OTC)  
(31)

**Substancias prohibidas o restringidas**

MEXICO	CANADA	ESTADOS UNIDOS
<ul style="list-style-type: none"><li>• Prohibidas (48 materiales). (Artículo 1246 Reglamento).</li><li>• Prohibidas para productos hipoalergénicos (42 materiales) (Artículo 1250</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Hot List (72 materiales) incluye prohibidas y restringidas , aplica la declaración en el CNS (Cosmetic Notification System).</li></ul>	Lista positiva, negativa y restrictiva. <ul style="list-style-type: none"><li>• Lista negativa : Prohibidas (8 materiales) (oficiales) (21 CFR 700.11 a 700.23 y 250.250)</li></ul>

<p>Reglamento).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Con restricciones (39 + 53 materiales) conservadores (Artículo 1253 Reglamento).</li> </ul> <p>NOTA : Estos materiales fueron revisados y substituidos por el siguiente acuerdo :</p> <p><b>ACUERDO D.O.F. del 15 de Diciembre 1999 :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prohibidas : (43 materiales) Art. 1o.</li> <li>• Con restricciones : (91 materiales Art. 2o. + 70 colorantes + 28 colorantes orgánicos e inorgánicos (minerales) + . 7 colorantes de origen natural. + 39 colorantes directos para tintes semipermanentes del cabello. + 70 colorantes para tintes permanentes del cabello. Art. 3o.</li> </ul> <p>Aditivos permitidos (344 materiales) los mismos permitidos para alimentos y bebidas. Art. 4o.</p>		<p>Prohibición voluntaria (7 materiales) (no oficial)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lista positiva Colorantes Aditivos (21CFR 73,74,81 y 82 sujetos a certificación y no sujetos a certificación</li> </ul>
--	--	--

## 2.6 Etiquetado

### MEXICO :

Aplica la NOM-141-SSA1-1995, Bienes y Servicios. Etiquetado para productos de perfumería y belleza preenvasados.

Publicada en el Diario Oficial del 18 de Julio de 1997 y vigente a la fecha.

Esta norma pide se indique en la etiqueta la siguiente información :

1. Denominación genérica y específica del producto en la superficie principal de exhibición del envase primario o secundario, debe figurar en español

Da una lista de productos que por excepción puede llevar esta información en la superficie de información ; esta se aplica a fragancias, desodorantes, antitranspirantes, enjuages, acondicionadores, fijadores, lociones, cremas y geles, maquillajes, correctores, rubores, maquillajes para ojos, productos para labios, esmaltes para uñas, jabones de tocador y cremas para rasurar. Debe estar en español excepto para "shampoo" y "spray".

2. Indicación de cantidad. En la superficie principal de exhibición. Deben de cumplir con la NOM-030 Información comercial. Declaración de cantidad en la etiqueta-especificaciones. Y NOM-008-SCFI. Sistema General de Unidades de Medida vigentes. Pueden aparecer en el sistema inglés, en español y con el mismo tipo de tamaño de letra.

3. Identificación del responsable del proceso. En la superficie de información.

Deben de figurar los datos del productor o responsable de la fabricación para productos nacionales.

Si el producto es maquilado se pone : "Hecho para"

Si el producto es importado : "Producto de.." o "Hecho en.." o "Manufacturado en ...."

Y datos del importador.

Si el producto es de importación y envasado en México "Envasado en México por.."

4. Declaración de la lista de ingredientes. En la superficie de información.

Debe hacerse precedida de la palabra "ingredientes" y enlistarse por orden cuantitativo decreciente.

Se exceptúan de poner ingredientes : perfumes, extractos, colonias y fragancias, ayudas de venta : probadores, promocionales y amenidades que se dan en hoteles y hospitales.

Se debe usar el nombre químico mas usual o el de la NIIC (nomenclatura internacional de ingredientes cosméticos), fragancias y sabores, pueden usar el nombre genérico en productos que usan la misma base pero varios colorantes para las diversas presentaciones se antepone el texto : "puede contener" o "contiene uno o mas".

Para productos pequeños que carecen de espacio, puede aparecer en el envase secundario o en un volante anexo o etiqueta bandera.

Para envases múltiple o colectivo la lista se incluye en este envase y se pone la leyenda "no etiquetado para su venta individual".

5. Instrucciones de uso, en la superficie de información del envase primario, secundario.

Para : lociones y productos capilares, tintes, permanentes, alaciadores, cremas y geles, mascarillas, protectores y bloqueadores solares, bronceadores autobronceadores, depilatorios y epilatorios. Si no hay espacio se indica "léase instructivo anexo", y se incluye un instructivo.

6. Declaración de lote, en el envase primario o secundario.

7. Leyendas precautorias, en la superficie de información, especificando la norma para que productos son y cuales aplican para :

desodorantes y antitranspirantes, tintes para el cabello, tintes progresivos, alaciadores y permanentes depilatorios, baños de burbuja o baños perfumados protectores solares, productos capilares o faciales, productos con presentación en aerosol, productos que contengan hidroquinona, productos que contengan solventes orgánicos inflamables dentro de sus ingredientes, ácido bórico, diclorofeno o clorobutanol, con más del 2% de amoniaco, endurecedores de uñas que contengan formaldehído, removedores de cutícula que contengan hidróxido de sodio o de potasio.

8. Información adicional. Que debe ser veraz, comprobable y no debe inducir al error o confusión del consumidor

Presentación de la información.- Debe ser en español independientemente de que también puede estar en otros idiomas.

Declaraciones prohibidas de propiedades

Se prohíbe el uso de :

- declaración de propiedades que no pueden comprobarse
- declaración de propiedades terapéuticas o preventivas de algún padecimiento o productos específicos para el tratamiento de disfunciones de la piel, anexos y faneras.( 12)

**CANADA :**

Hay principalmente tres Actas Federales y sus Regulaciones las cuales tocan el etiquetado de cosméticos.

Primero la **Food and Drug Act y la Cosmetic Regulations**, esta acta dirige la clasificación de los productos y el etiquetado de los productos respecto a la expresión de la identidad, evitar daños y la parte de la responsabilidad.

Segundo. El **Consumer Packaging and Labelling Act y el Consumer Packaging and Labelling Regulations** dirige el etiquetado de cosméticos pre-empacados desde el punto de vista de una presentación falsa o engañoso y expresiones de identidad en ambos idiomas oficiales , contenido neto y función de responsabilidad.

Tercero **Act and the Hazardous Products (Substancias dañinas) Regulations** , el Acta requiere el uso de símbolos y declaración de precauciones en envases presurizados. The Cosmetic Regulations también ordena el uso de estos símbolos.

Para relacionar las unidades del sistema métrico decimal y el Sistema Canadiense aplica una cuarta acta : the **Weights and Measures Act**.

Bajo la **French Language Charter** de la Provincia de Quebec , aplican requerimientos especiales para productos vendidos en esa provincia.

Toda la información requerida de estas regulaciones que aparece en la etiqueta de un cosmético, deberá ser :

- a) clara y en forma sobresaliente

b) fácilmente entendible al comprador bajo las condiciones normales de compra y uso.

#### Declaración de la identidad del producto

Por seguridad, salud, comparación y/o prevención de fraude el consumidor debe conocer la identidad del producto (Parágrafo 20(b) ; Cos. Reg. ) (2.10.1,2.10.2) es la expresión de su nombre común o genérico en términos de su función , a pesar de que la identidad sea obia.

Si existe etiqueta externa e interna, la declaración de identidad debe aparecer en la etiqueta externa (2.3.2 y 2.3.3) la declaración de identidad (2.10.1) debe aparecer en ambos idiomas Inglés y en Francés en la cara principal de exhibición (2.6.1), en algunos casos de acuerdo con la Regulación 6(3) y 6(7) del (CPL Reg.) se permite en un solo idioma oficial.

Se considera como bilingüe, la expresión de : " parfum" "eau de toilette" o cologne".

Cuando la etiqueta de un producto pre-empacado esta compuesto de uno o mas caras del mismo tamaño esta declaración se puede dar en uno de los 2 idiomas oficiales considerando que se puede incluir en el otro idioma oficial en la otra cara.

Los caracteres deben de tener una altura mínima de acuerdo al área de la cara principal (2.5.1) (sección 14, 15, y 16 (CPL Reg.)

y en la etiqueta interna (2.3.4) la declaración de identidad (2.10.1) debe aparecer en Inglés o en Francés.

Cuando el producto se presenta en un empaque donde hay solamente una etiqueta (2.3.2 y 2.3.4) la declaración de la identidad debe aparecer en Inglés y en Francés en la cara principal de exhibición (2.6.1).

Para productos como lápiz labial, lápiz de cejas máscara de pestañas o polvo compacto que no utilicen caja etc. y que sea obia la identificación no se requiere una declaración escrita.

#### Nombre y domicilio del fabricante

El nombre o dirección Parágrafo 20 (a) ; Cos. Reg. y (2.11.1) (2.11.2) del fabricante (2.8.1) o distribuidor (2.8.2) debe aparecer tanto en la etiqueta externa (2.3.2 y 2.3.3) en cualquier área excepto en el fondo conforme a (6.1.1.4) ., como interna (2.3.4) de tal manera que el consumidor pueda leerla fácilmente.

Cuando el producto lleve solo una etiqueta debe aparecer el nombre y dirección de fabricante o distribuidor.

### Contenido del producto

A pesar de que el Cosmetic Regulations no requiere declaración de la cantidad neta del producto, hay algunos requerimientos específicos en el Consumer Packaging and Labelling Regulations.

En general el producto debe estar hecho, o presentado de tal manera que el consumidor no pueda razonablemente ser engañado respecto a la cantidad o calidad del producto contenido en el envase.

Cuando el producto se presenta en empaque donde hay una etiqueta externa (2.3.3) y también una etiqueta interna (2.3.4) los requerimientos regulatorios piden expresar el contenido neto en el envase externo. (Este es el caso para un envase en una caja, donde esta exhibe la etiqueta externa y el envase la etiqueta interna).

En etiqueta ( 2.3.2 y 2.3.3) la declaración de la cantidad neta debe aparecer en ambos idiomas Inglés y Francés en la cara principal de exhibición (2.6.1) de tal manera que el consumidor pueda leerla fácilmente. Es evidente que el consumidor conozca la identidad y cantidad que esta comprando (4.1.1).

La declaración de cantidad neta en la etiqueta interna (2.3.4) no se requiere.

Cuando el producto se presenta en un empaque donde hay solamente una etiqueta(2.3.2 y 2.3.4), los requerimientos regulatorios piden la declaración de la cantidad neta.

### Ingredientes

Actualmente, no es obligatorio declarar la lista de ingredientes cosméticos en general.

### Precauciones

Con respecto al uso sin daño de cosméticos, el Act (F&D, Sección 16) y la Regulations (Cos.Reg. Sección 24) prohíbe la venta de un producto la cual presenta un riesgo a la salud del usuario. Cuando el riesgo es considerado evitable (2.9.1), el producto puede ser vendido en condiciones que la etiqueta prevenga como usar (o no usar) el producto para eliminar el riesgo. La combinación de las instrucciones de uso, precauciones y símbolos, todos en ambos idiomas Inglés y Francés, deberá satisfacer estos requerimientos.

Una muestra o facsímil de la etiqueta deberá ser sometido con la Notificación del Cosmético (CNS).

Para ciertos productos la forma de eliminar el riesgo esta prescrito por las regulaciones, estas aplican a los productos :

Tintes

Desodorantes genitales presurizados

Envase de metal presurizado

Producto flamable en envase de metal presurizado

Para otros riesgos, la forma de eliminarlos no están prescritos explícitamente en el Cosmetic Regulations. El fabricante tiene la responsabilidad de evitar el riesgo (2.9) y eliminarlo con una limitación específica del uso de cosmético.

(12) (16) (18)

#### **ESTADOS UNIDOS :**

Para comercializar Cosméticos en Estados Unidos, ya sea fabricados en ese país o importados de fuera del país, debe cumplir con lo previsto por la Federal Food, Drug and Cosmetic (FD&C) Act, La Fair Packaging and Labelling (FP&L) Act, y las regulaciones publicadas bajo estas leyes.

Las regulaciones publicadas por la Food and Drug Administration (FDA) se encuentran en el Título 21, Code of Federal Regulations (21CFR). Las regulaciones aplicables a cosméticos, estan establecidas en el 21 CFR, partes 700 a 740 (21 CFR 700 a 740). Las regulaciones para aditivos colorantes aplicable a cosméticos se encuentran en el 21 CFR 73,74,81 y 82. (21)

Productos jabones consisten esencialmente de una sal de álcali de ácido graso e indicando en la etiqueta que para la limpieza del cuerpo humano, no son considerados bajo esta Ley.

Cosméticos que también son drogas.- Productos que son cosméticos pero también intentan o tratan de prevenir una enfermedad, o afecta la estructura o función del cuerpo humano, son considerados también drogas y deben cumplir con ambas, lo previsto en la ley para drogas y cosméticos. Ejemplo de productos son : crema dental anticaries, ( ej crema dental con fluoruro), cremas con hormonas, preparaciones antisolares que intentan proteger contra las quemaduras por el sol, antitranspirantes que también son desodorantes, shampoo anticaspa.

La mayoría de los productos que son drogas-cosméticos, son productos drogas OTC. Los requerimientos regulatorios para estos productos son mas extensos que los aplicables a cosméticos, por ejemplo, el FD&C Act requiere registro cada año de drogas fabricadas con la FDA una actualización de sus listas de todas las drogas fabricadas 2 veces al año. Además las drogas deben ser fabricadas de acuerdo a las buenas practicas de manufactura codificadas en el 21 CFR 210 y 211.

#### Cosméticos adulterados o engañosos.-

La FD&C Act prohíbe la distribución de cosméticos adulterados o engañosos.

Se considera un producto adulterado si contiene una substancia la cual puede ser dañino al consumidor bajo condiciones normales de uso ; si esta sucio, podrido o una substancia descompuesta ; si es fabricado o mantenido en condiciones insalubres, o si es un tinte para cabello y contiene colorantes no permitidos. Todos los colorantes para pestañas y ojos, deben ser aprobados por la FDA para ese uso.

Un cosmético es engañoso si su etiqueta es falsa o no original ; si no cumple con los requisitos de la información de etiquetado, o si el envase esta hecho o llenado de una manera engañosa.

#### ETIQUETADO DE COSMETICOS.

Etiquetado significa todas las etiquetas y otros escritos, impresos o gráficos que acompañan al producto.

La declaración de etiquetado requerido bajo la autoridad de la FD&C Act debe aparecer tanto dentro como fuera del envase o envoltura.

Los requerimientos del FP&L Act son por ejemplo : la declaración de ingredientes en la etiqueta, de la cantidad neta del contenido en la cara principal de exhibición, esto solo aplica a la etiqueta del envase externo.

Los requerimientos de etiquetado están codificados en el 21 CFR 701 y 740.

Nombre se producto, identificación por descripción del nombre o ilustración de la naturaleza o uso del producto, y declaración del la **cantidad neta del contenido** del cosmético en el empaque en términos de peso, medida, cantidad numérica, o una combinación de cuenta numérica y peso o medida. Esta declaración debe estar en el

área del fondo del panel en línea generalmente paralela a la base en la cual el empaque descansa y en un tamaño de acuerdo a la superficie, según como lo indica la regulación. La declaración de contenido neto será en libra, onzas ó galones de 231 pulgadas cúbicas, cuartos, pintas y onzas fluidas.

La cantidad neta del contenido puede adicionalmente ser declaradas en términos del sistema métrico decimal de peso o medidas.

Nombre y lugar del negocio o de la firma que comercializa el producto debe ser declarado en la superficie de información de la etiqueta (21 CFR 701.12) . La dirección debe incluir la calle, ciudad, Estado y código postal. Si la firma esta listada en una ciudad normal o directorio telefónico, la calle puede ser omitida.

Si el distribuidor no es el fabricante o empacador, esto debe de ser declarado en la etiqueta con la frase "Fabricado por...." o "Distribuido por...." O con otras palabras similares.

La Tariff Act de 1930, requiere que todos los artículos importados declaren en la etiqueta el nombre en Inglés del país de origen.

#### Declaracion de ingredientes

Cosméticos producidos o distribuidos para venta para el cuidado de uso personal requiere de una declaración de ingredientes (21 CFR 701.3).

La declaración de los ingredientes debe ser legible para que pueda ser leído al momento de la compra. Debe de aparecer en cualquier cara de la superficie de información del empaque, también puede aparecer en una bandera, cinta o tarjeta, firmemente sujeta.

La letra no debe ser menor de 1/16" de altura (21 CFR 701.3 (b)).

Si el total de la superficie del empaque disponible a ser etiquetado es menor a 12 pulgadas cuadradas, la letra no deberá ser menor a 1/32" de altura (21 CFR 701 .3 (p)).

Se permite que los ingredientes no aparezcan en la etiqueta del empaque si tiene un espacio estrecho , cajones o racks estrechos.(21 CFR 701.3 (i)).

y la superficie del área del empaque es menor a 12 pulgadas cuadradas (21 CFR 701.3 (i) ).

Los ingredientes deben ser declarados en orden decreciente por cantidad: Colorantes como aditivos (21 CFR 701.3 (f) (2) ) e ingrediente presentes al 1% o menos (21 CFR 701.3 (f) (2) ) pueden ser declarado sin orden de predominio.

Los ingredientes deben ser identificados por los nombres establecidos o adoptados por las regulaciones ( 21 CFR 701.3 ( c ) ), aquellas aceptados por la FDA de exentar de la declaración pública, pueden ser declaradas como " y otros ingredientes" (21 CFR 701.3 (a).

Todas las declaraciones requeridas en la etiqueta por las regulaciones, deben estar en idioma inglés y debe ser colocado en el etiquetado de una manera clara, legible, que pueda ser leída y entendible para el consumidor en las condiciones normales de compra. ( 21 CFR 701.2).

Omitir en el etiquetado los ingredientes esta permitido, si el cosmético es usado exclusivamente en salones de belleza y etiquetado "Para uso profesional exclusivamente", en muestras de cosméticos, tales como los distribuidos gratuitamente en hoteles y tiendas departamentales. Sin embargo, estos productos deben dar al distribuidor, la lista de la cantidad contenida e incluir todas las declaraciones de precauciones necesarias.

#### Leyendas precautorias

Los cosméticos que pueden ser dañinos a los consumidores cuando se usan, deben estar adecuadamente etiquetados con precauciones e instrucciones adecuadas para su uso seguro. Las leyendas deben ser claras y legibles. Algunos cosméticos deben incluir precauciones en la etiqueta o cuidados establecidos por la regulación (21 CFR 740)

Cosméticos envasados bajo presión (productos aerosol), sprays desodorante femenino y productos de baño de burbujas para bebé son ejemplos de productos que requieren estas declaraciones.

El FD&C Act no requiere que los fabricantes de cosméticos distribuidores prueben sus productos por seguridad, la FDA exige a los fabricantes de cosméticos llevar a cabo cualquier prueba toxicológica u otra prueba que sea apropiada para avalar la seguridad de sus cosméticos. Si la seguridad de los cosméticos no es adecuadamente avalada, el producto puede ser considerado engañoso y puede ser sujeto a acciones regulatorias si

# ESTA TESIS NO DEBE SALIR DE LA BIBLIOTECA

no exhibe la siguiente declaración : Precaución : La seguridad de este producto no ha sido determinada. Sec. 21 CFR 740.10.

## Empaque de seguridad

Productos higiénicos, líquidos orales por ej. enjuagues bucales, refrescantes, y todos los productos cosméticos vaginales ej. duchas, tabletas, deben ser empacadas en empaques de seguridad para ser vendidas al menudeo. El empaque se considera de seguridad si tiene un indicador o barrera para entrar ej. un encogible diurex, cartón sellado, el cual si esta roto o falta, alerta al consumidor que la violación ha ocurrido. Sec.21 CFR 700.25.

La declaración de ingredientes fue requerida en 1973 bajo la Fair Packaging and Labelling Act, y puesta en vigor por la FDA. Ref : Cosmetic Labelling feb 3, 951-6

El International Cosmetic Ingredient Dictionary, publicado por la CTFA (Cosmetic, Toiletries, and Fragrance Association, provee una lista completa de ingredientes cosméticos , sus definiciones y nombres comerciales. La FDA reconoce los nombres de estos ingredientes.

Los cosméticos que hacen declaraciones que puede afectar la estructura o función del cuerpo son regulados como drogas y cosméticos y deben cumplir con las regulaciones de ambos. La ley requiere que el ingrediente activo sea listado primero seguido de la lista de todos los ingredientes cosméticos inactivos.

Otros productos que requieren información adicional al consumidor son :

- Productos para baño de burbujas (detergentes).
- Sprays desodorantes femeninos para uso en el área genital.
- Productos para teñir el cabello conteniendo colorantes de carbón de hulla.

Los siguientes productos requieren precauciones explícitas, sin embargo no con palabras específicas :

- Depilatorios
- Shampoos, enjuagues y acondicionadores.
- Productos para uñas (elongadores, extendedores, endurecedores y barnices)

TABLA COMPARATIVA DE REQUERIMIENTOS DE ETIQUETADO

REQUERIMIENTO	MEXICO	CANADA	ESTADOS UNIDOS
Nombre	SI	SI	SI
Identificación (finalidad de uso)	SI	SI	SI
Ingredientes	SI	No obligatorio	SI
Expresión de contenido	SI	No obligatorio	SI
Precauciones (para el uso seguro del producto)	SI	SI	SI
Datos fabricante y distribuidor	SI	SI	SI
Instrucciones de uso	SI	SI	SI
Expresión de Lote	SI	SI	SI
Idioma del país y otros	SI	SI (Es obligatorio en Inglés y Francés)	SI

### 3.- DISCUSION

#### TLCAN

La aplicación del TLCAN, ha sido un fomento para el intercambio comercial entre los países que lo integran. México al abrir la frontera, se ha logrado una mayor importación de productos cosméticos, pero también ha ocasionado con este comportamiento la eliminación de la parte operativa de fabricación local, reduciendo así las fuentes de trabajo, ya que solo en algunas Compañías, se acondicionan (parcial o totalmente) y/o distribuyen en México muchos cosméticos.

Para exportar a México, también Canadá y Estados Unidos, se han encontrado con ciertas limitaciones, considerando que los cosméticos deben de cumplir con los requisitos entre otros de etiquetado según esta norma, esto hace que si no se cuenta con un mercado de atractivo volumen, se desaliente la exportación, considerando que anteriormente a la entrada en vigor de esta norma existía el único requisito de que el producto incluyera leyendas en español.

A pesar de que estas 2 consideraciones que parecen regular el mercado mexicano, la pérdida de fuentes de trabajo es la que ha afectado más a nuestro país en relación al desempleo, aunque la importación elimina muchos problemas de manejo de personal, instalaciones de fabricación, manejo y obtención de materiales etc.

Esto también está afectado por el tamaño de mercado según el cosmético de que se trate.

Para los otros países de TLCAN, no ha afectado, debido a que en este rubro, México, no ha sido un gran importador.

#### NOTIFICACION

Los 3 países del TLCAN, en este rubro, se han homologado y armonizado, creando con esta determinación una mayor fluidez para comercializar productos cosméticos, apegándose siempre a los reglamentos establecidos en cada uno de ellos, tanto para mercado nacional como entre estos países.

Los 3 países coinciden también en establecer, que esta notificación no implica una autorización y no exige a los industriales a no cumplir con los requisitos establecidos.

Las Autoridades Sanitarias tienen también la facilidad de obtener muestras, examinar el etiquetado, llevar a cabo las pruebas necesarias, verificar instalaciones, condiciones de seguridad etc. de los productos cosméticos.

### **SUBSTANCIAS PROHIBIDAS O RESTRINGIDAS**

Tanto México como Canadá y Estados Unidos, dan listas de estas sustancias, pero la ventaja es que esta información está avalada y es ampliada para Canadá por la CCTFA y para Estados Unidos por la CTFA, lo que hace también que sea de fácil acceso para los fabricantes, distribuidores, es decir se puede obtener la información más oportuna para el desarrollo de productos cosméticos, o para toma de decisiones, sin frenar la parte económica a la que corresponde esta industria.

Estas dos Asociaciones además tienen la ventaja de ser reconocidas por las Autoridades a quien también estas Asociaciones le brindan apoyo, lo que redundará en ventajas para los fabricantes y como lo mencionan estas instituciones, contar con una mayor libertad responsable.

En el caso de México de acuerdo a la reciente publicación en el Diario Oficial de la Federación del 15 de Diciembre 1999, en forma de ACUERDO en donde relaciona las sustancias en forma de listas negativas, positivas y restringidas para uso en cosméticos, se observa que de esa manera podrá existir una mayor flexibilidad para la modificación de ellas en el tiempo, y no la rigidez que presentaban al ser parte de un Reglamento que es difícil de modificar, siendo además un trámite demasiado lento.

### **ETIQUETADO**

Para los requisitos de etiquetado los tres países establecen normas a seguir, y aunque son específicas para cada uno de ellos, tienen mucha similitud, considerando que la establecida por la FDA, ha servido como modelo primero a Canadá y después ambas a México.

El objetivo que se ha seguido en la norma de etiquetado es el de proporcionar información al consumidor, para su uso, en condiciones de seguridad y eficacia.

#### 4.- CONCLUSIONES

- México ha dado un gran paso al substituir el trámite de registro sanitario por el de la Notificación, quedando así toda la responsabilidad de la calidad, manufactura e información proporcionada al consumidor, en el fabricante y/o distribuidor, pero falta tener una apertura mayor de orientación al fabricante o usuario, que fuera mas expedita y oportuna, para dar mas fluidez a esta área comercial.

Sería un excelente avance el establecer una Asociación semejante a la CCTFA o CTFA que aportara información y trabajara muy de cerca con las áreas regulatorias para facilitar a la industria, información mas amplia.

- Sería también otro gran avance, el que personal calificado y con experiencia teórica y práctica en el área de cosméticos, estudiara las legislaciones de países de primer mundo como : Estados Unidos, Canadá, Japón, Francia, Alemania etc., con el fin de tener una actitud pro activa y facilitar el campo de los industriales y aumentando así las transacciones comerciales.

- A través de la historia, se observa que el área de la medicina, ha sido la primera por la naturaleza de sus productos, que implementó el tramite de registro, en gran parte del mundo industrializado y se ha seguido un patrón similar en otros países el cual puede ser descrito como : iniciación, aceleración, racionalización y armonización. Bajo otros, lineamientos, la cosmética también ha seguido estas etapas, considero que actualmente, que la racionalización .es la etapa en donde se encuentra actualmente el desarrollo regulatorio. Pero debido al crecimiento del intercambio comercial el siguiente paso será la armonización, este viene siendo en esencia el reconocimiento de información de un país a otro país, evitando así la duplicación de esfuerzos y logrando con ello una aceleración en cuanto a la disponibilidad de productos para el usuario siempre cuidando la eficacia, seguridad y calidad de los productos. Esta armonización se da a través de la voluntad de los gobiernos basado en una mejora de la relación industria/regulatorio. Un ejemplo de la armonización ha sido la Unión Europea en el rubro de los medicamentos.

## 5.- REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1.- Tratado de Libre Comercio de América del Norte . Texto oficial 1998. De Miguel Angel Porrua Pag. 7-11, 17, 618.

2.- Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN). Secretaría de Comercio y Fomento Industrial. Pag. 11-13.

3.- Cosmetología de Harry. J.B. Wilkinson- R.J. Moore Ediciones Diaz de Santos, S.A. pag. 29, 395.

4.- Ley General de Salud. Diario Oficial del 7 de Febrero 1984 y su última modificación del 7 de mayo de 1997.

5.- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios. D.O. Lunes 18 de Enero 1988 y última modificación del 4 de febrero de 1998

6.- NOM-002-SCFI-1993.Productos preenvasados. Contenido neto, tolerancias y métodos de verificación.

7.- NOM-008-SCFI-1993. Sistema general de Unidades de Medida.

8.- NOM-030-SCFI-1993. Información General. Declaración de cantidad en las etiquetas. Especificaciones.

9.- NOM-039-SSA1 Bienes y Servicios. Productos de Perfumería y Belleza. Determinación de los índices de irritación ocular, primaria dérmica y sensibilización. Diario Oficial del 10 de marzo de 1995.

10.- NOM-089-SSA1 Bienes y Servicios. Método para la determinación de contenido microbiano en Productos de Belleza. Diario Oficial del 25 de Septiembre de 1995.

11.- NOM-141 SSA1-1995. Bienes y Servicios. Etiquetado para productos de Perfumería y Belleza preenvasados. Diario Oficial del 18 de Julio 1997.

12.- Product Safety Bureau Guidelines. Labeling of Cosmetics  
<http://www.hc-sc.gc.ca/ehp/ehd/psb/cosmetics/hotlist.htm>

13.- Canada/New Brunswick Business Service Center Cosmetics Health Canada Last Verified Julio 7, 1999. <http://www.cbsc.org/hb/display.cim>

14.- General Information on the Sale of Cosmetics in Canada.  
<http://www.hc-sc.gc.ca/ehp/end/psb/cosmetics/sale.htm>

15.- Guide for Compleing Cosmetic Notification Forms  
<http://www.hc-sc-gc.ca/ehp/end/psb/cosmetics/notification.htm>

16.- Consolidated Regulations of Canada Food and Drug Act. Cosmetic Regulations. Labelling.  
<http://canada.justice.gc.ca/>

17.- Desinfectant and Cosmetic Section Bureau of Nonprescription drugs Cosmetic Notification System Hot List. Diciembre 18, 1995.  
<http://www.hc-sc.gc.ca/ehp/ehd/psb/cosmetics/hotlist.htm>

18.- Regulation respecting Cosmetics CRC,C.869 Food and Drug Act. Pag 149-149G Agosto 16, 1994.

19.- Canadian Cosmetic, Toiletry and Fragance Association  
<http://www.cctfa.ca/engindex.html> y <http://www.cctfa.ca/mission.html>

20.- 21 Code of Federal Regulations. Actualizado a Abril 1999. (21CFR)

21.- Requirements of Law and regulations Enforced by the US Food and Drug Administration pags. 55-59.1089.

22.- Cosmetics Toiletries Fragrances Association (CTFA)

<http://www.ctfa.org/>

23.- CTFA

[http://www.ctfa.org/ctfa\\_public/](http://www.ctfa.org/ctfa_public/)

24.- CTFA

[http://www.ctfa.org/ctfa\\_public/committ.htm](http://www.ctfa.org/ctfa_public/committ.htm)

25.- Cosmetic Ingredient Review

<http://www.ctf.safety.org/index.htm>

26.- Cosmetic Ingredient Review

<http://www.cir.safety.org/general.htm>

27.- Cosmetic Ingredient Review

<http://www.cir.safety.org/anniver.htm>

28.- Restoration of Voluntary Cosmetic Registration Program.

<http://vm.cisan.fda.gov/dms/>

29.- Voluntary Cosmetics Registration Program

<http://vm.cfsan.fda.gov/dms/cos>

30.- Cosmetic Labelling Guide

<http://vm.cisan.fda.gov/dms/>

31.- U.S. FDA. Center for Food Safety and Applied Nutrition Office of Cosmetic Fact Sheet. Febrero 23 de 1995. Prohibited Ingredients.

32.- Acuerdo por el que se determinan las sustancias prohibidas y restringidas en la elaboración de productos de perfumería y belleza. Diario Oficial de la Federación del 15 de Diciembre de 1999. Segunda Sección. Pag.49 - 126