



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE QUIMICA

ESTUDIO COMPARATIVO DE LA REGLAMENTACION SANITARIA MEXICANA DE 1991 Y LA DEL 7, AGOSTO DE 1999

TRABAJO ESCRITO VIA EDUCACION CONTINUA

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:

QUIMICA FARMACEUTICA BIOLOGA

P R E S E N T A :

VIRGINIA SELENE ARRIAGA AVILA

*2015/08/09*



MEXICO. D. F.

AÑO 2000

COORDINADORAS PROFESIONALES FACULTAD DE QUIMICA



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      Profa. Olga Velázquez Madrazo  
VOCAL            Profa. María de Lourdes Negrete Flores  
SECRETARIO      Profa. Carolina Muñoz Padilla  
1er. SUPLENTE    Prof. Jaime Carranza Guzmán  
2do. SUPLENTE    Profa. Zoila Nieto Villalobos

El tema fue desarrollado en la biblioteca  
De la Secretaría de Salubridad y Asistencia

ASESOR DEL TEMA

SUSTENTANTE

---

Profesora María de Lourdes Negrete

---

Virginia Selene Arriaga Avila

# INDICE

	Página
Introducción	1
Legislación Sanitaria	3
Reglamento General en Bienes y Servicios de 1991 y 1999. Diferencias y similitudes	6
Normas Oficiales Mexicanas y Acuerdos	10
NOM - 030 SCFI	10
NOM—038 SSA	11
NOM —039 SSA	11
NOM -089 SSA	12
NOM- 118 SSA	13
NOM- 119 SSA	14
NOM- 141 SSA	14
Acuerdo de sustancias prohibidas y restringidas	15
Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad	16
Conclusiones	17
Bibliografía	18

## INTRODUCCION

La industria de los cosméticos en México esta reglamentada por varios estatutos. El de mayor jerarquía y más general que regula la calidad, seguridad y concentraciones de los cosméticos es la Ley General de Salud, siendo la Secretaria de Salubridad y Asistencia el órgano encargado de aplicarla. Esta ley incluye los requerimientos legales a los cuales se deben adherir los fabricantes, las acciones que puede tomar la Secretaria para hacer cumplir esta ley y las sanciones a las que son acreedores aquellos que no cumplan esta ley o que violen algunos de sus estatutos. La Ley General de Salud a su vez se complementa y se integra más específicamente con el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de control sanitario de actividades, establecimientos, productos y servicios y con las Normas Oficiales Mexicanas con respecto a productos de belleza y perfumería.

En 1960 se publica el Reglamento de Productos de Perfumería y Belleza del Código Sanitario y era el único estatuto en reglamentar a la industria de los productos de belleza y perfumería. Dado el avance tecnológico y comercial de la industria se hizo necesario hacer modificaciones a la ley en materia de productos y servicios, por lo que en 1988 se realizó una revisión del Código Sanitario publicándose en su lugar el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de control sanitario de actividades, establecimientos, productos y servicios. Esta reglamentación vuelve a tener una revisión en 1991 y se publica la Ley General de Salud con su respectivo Reglamento que se mantuvo vigente y aplicable en materia de productos y servicios hasta el 19 de agosto de 1999.

En la década de los 90's se publicaron una serie de Normas Oficiales Mexicanas (NOM) que aplican directamente a productos de belleza y perfumería; sin embargo, la reglamentación vigente era la publicada en 1991 excepto en aquellos puntos donde las normas anularan o complementaran esta reglamentación.

No fue sino hasta 1999, que la Ley General de Salud se publica actualizada y el lunes 19 de agosto de 1999 se publica en el Diario Oficial de la Federación el Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios. Ambos estatutos junto con las NOM; con el acuerdo por el que se determinan las sustancias prohibidas y restringidas en la elaboración de productos de belleza y perfumería, publicado en el Diario Oficial el miércoles 15 de diciembre de 1999 y con el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad publicado en el Diario Oficial el jueves 4 de mayo de 1999, reglamentan actualmente el control sanitario de la industria de los cosméticos.

Se hace necesaria una comparación de las diferencias y similitudes de la reglamentación sanitaria en cosméticos de 1991 y de 1999, para observar el avance en materia de legislación que se ha tenido en México, así como para detectar posible huecos donde sea necesario reforzar la legislación con el fin de mejorar la calidad de los productos cosméticos mexicanos, para alcanzar una alta competitividad en el mercado internacional.

## LEGISLACIÓN SANITARIA

La reglamentación sanitaria anterior a 1991 en materia de bienes y servicios específicamente la Ley General de Salud de 1984, se regía por la responsabilidad compartida de la Secretaría de Salud con los productores y comercializadores de los productos de belleza y perfumería. Esta responsabilidad comenzaba aún antes de la comercialización de los productos, con los trámites de una licencia sanitaria, la tarjeta de salud de los responsables de los establecimientos y el registro de cada uno de los productos a comercializar. Las personas involucradas en los procesos de producción debían acreditar un examen médico para corroborar un óptimo estado de salud que le permitiera trabajar en la industria. Todo esto se menciona en el artículo 200 de la citada Ley. Para que el local donde se establecían productores y comercializadores comenzara a funcionar se requería una autorización mediante la correspondiente licencia sanitaria; de acuerdo a los artículos 198, 199 y 201, para obtenerla se sometían a varias visitas de inspección previas a la apertura, hasta que la Secretaría de Salubridad y Asistencia otorgara la autorización de la licencia.

Como se observa en los artículos 203 y 204, en lo que toca a los productos antes de comercializarse, se debía contar con un número de registro, para lo cual también era necesario cumplir con varios requisitos.

Debido a la entrada de México al tratado de libre comercio con Canadá y Estados Unidos y a los fenómenos de la globalización de los mercados internacionales, hubo la necesidad de agilizar y modificar el control sanitario para que México no tuviera barreras no arancelarias que impidieran su competitividad en el ámbito internacional. Por lo cual surge la necesidad de actualizar la legislación sanitaria y en 1991 aparece la nueva Ley General de Salud.

En esta nueva Ley aparece una modificación importante en el control sanitario específicamente en el artículo 194 en donde se menciona literalmente en el primer párrafo “ Para efectos de este título se entiende por control sanitario al conjunto de acciones de orientación, educación, muestreo, verificación y en su caso aplicación de medidas de seguridad y sanciones, que ejerce la Secretaría de Salud con la participación de productores, comercializadores y consumidores, basándose en lo que establecen las Normas Oficiales Mexicanas y otras disposiciones oficiales”.

Aquí notamos dos aspectos importantes, se eliminan totalmente los trámites de autorización previa de la licencia sanitaria para el funcionamiento de los establecimientos y también se elimina el número de registro de los productos. Solamente se requiere, para el funcionamiento de los establecimientos dar aviso a la Secretaría de Salud 10 días antes del comienzo de las operaciones como se observa en el artículo 200 bis. El otro aspecto importante es que la Secretaría de Salud deja de compartir responsabilidad sobre la calidad sanitaria de los productos, quedando esta responsabilidad totalmente en manos de productores y comercializadores.

Si bien es cierto que ya no se requieren permisos y licencias sanitarias, no quiere decir que la Secretaría de Salud no tenga el control de la calidad sanitaria de los establecimientos de producción de cosméticos. La Ley General de Salud establece un nuevo esquema en el cual se reforzó la vigilancia sanitaria mediante la verificación sanitaria de forma regular, tanto de establecimientos como de producto terminado y materia prima y a diferencia de la legislación anterior, en 1991 ya se incluye un artículo, el 396 bis, sobre la vigilancia sanitaria de la publicidad; el cual consiste en detectar textos en la publicidad que no se apeguen a los requisitos exigidos por esta ley.

Las verificaciones sanitarias se realizan bajo un formato estricto y



los verificadores no tienen la facultad para aplicar sanciones. En el artículo 401 se puntualizan específicamente las acciones del verificador sanitario, se menciona como se debe de identificar el verificador sanitario ante el propietario o el encargado del establecimiento. El verificador debe ser acompañado por el encargado o propietario durante la visita. El verificador levantará el acta correspondiente y el encargado o propietario anotará sus observaciones personales o lo que a su derecho convenga e imprimirá finalmente su firma.

En los artículos 401 bis, 401 bis y 402, se menciona la forma en la que el verificador debe coleccionar las muestras, su etiquetado y transporte a los laboratorios de la Secretaría o a los laboratorios acreditados por ésta; los resultados de los análisis serán notificados a los encargados o propietarios; incluye la forma en que los interesados deben de impugnar el resultado, si estos no están de acuerdo con él.

Todas estas acciones de control sanitario se llevan a cabo por la Dirección de Calidad Sanitaria de Bienes y Servicios. Las similitudes del Reglamento de Productos de Perfumería y Belleza de 1991 y de 1999 son grandes; ya que en ambos se hacen referencias a las Normas Oficiales Mexicanas y se hace hincapié en el uso de las buenas prácticas de manufactura en los procesos de producción de cosméticos, así como en el manejo de las materias primas.

## **REGLAMENTO GENERAL EN BIENES Y SERVICIOS DE 1991 Y 1999. DIFERENCIAS Y SIMILITUDES**

La forma en que están constituidos en cuanto a instancias e instituciones que participan son iguales en ambos reglamentos; sin embargo, las diferencias en el contenido si son sustanciales.

En cuanto a los establecimientos, en el reglamento de 1991, se hace una descripción detallada de las condiciones en las que debe de operar el establecimiento, en donde se incluye desde la forma en la que deben estar construidos, los materiales, las instalaciones con las que debe de contar y la forma en la que se deben de alimentar de agua potable hasta las instalaciones de desecho de aguas utilizadas, aguas pluviales y desechos sólidos. En el Reglamento de 1999 se hace mención de la disposición de desechos tanto líquidos como sólidos pero de forma no muy específica ni tan detallada como en el Reglamento de 1991.

En el Reglamento de 1991 se hace una descripción detallada de todas las características que debe reunir el establecimiento para obtener la licencia sanitaria correspondiente. En el Reglamento de 1999 se mencionan las características generales que deben cumplir los establecimientos; sin embargo, no es tan detallada como en el Reglamento de 1991. En el Reglamento de 1999 no se hace mención alguna al trámite de la licencia sanitaria; debido a que, como ya lo mencioné anteriormente, en 1991, se retiraron estos requisitos.

En el Reglamento de 1999 si se mencionan las buenas prácticas de manufactura como una forma elaboración de productos de calidad; sin embargo, a pesar de que la SS tiene publicado un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, el Reglamento de 1999 no hace referencia

alguna de su consulta o uso. En el Reglamento de 1991 no se mencionan las Buenas Prácticas de Manufactura siendo este un importante punto de diferencia entre ambos Reglamentos.

En ambos reglamentos se hace una descripción del etiquetado de los productos, pero en el Reglamento de 1991, la descripción es muy minuciosa y extensa; cabe mencionar, que esto se debe probablemente a que en la actualidad está vigente la NOM - 141 SSA publicada el 18 de julio de 1997 referente al etiquetado de los productos cosméticos, por lo cual el reglamento actual en este punto no está tan específico. En ambos Reglamentos se menciona el apoyo en la Farmacopea Mexicana para los procedimientos de control de los productos.

En el Reglamento de 1991 se hace mención de los requisitos que deben cumplir aquellos que quieran fungir como responsables del establecimiento, este punto no se menciona en el Reglamento de 1999.

En ambos Reglamentos se detallan las condiciones sanitarias en la manufactura de los productos cosméticos. En el Reglamento de 1999 aunque los artículos no son tan extensos ni específicos, si se menciona que el control de la calidad microbiológica debe hacerse con apego a la Norma Oficial Mexicana NOM - 089 SSA publicada el 25 de septiembre de 1995: Método para la determinación del contenido microbiano en productos de belleza. En el Reglamento de 1991 lo referente a las condiciones sanitarias está muy extenso, detallado y específico; dado que no se complementaba aún con ninguna Norma, entonces trata de abarcar casi todos los aspectos del control sanitario. En el Reglamento de 1991 en el artículo 1245 se dan los límites microbiológicos permitidos.

En el Reglamento de 1999 se suprimieron todos los artículos referentes a permisos, registros y licencias sanitarias; en estos rubros el

Reglamento de 1991 hace una relación detallada de todos los trámites que se deben de llevar a cabo y los requisitos con los que hay que cumplir, en los artículos del 129 al 198.

En cuanto a las pruebas de hipoalergenicidad ambos reglamentos coinciden en hacer las pruebas correspondientes, sin mencionar en que consisten estas pruebas; sin embargo en el Reglamento de 1999 hace referencia a la NOM -- 039 sobre la determinación de los índices de irritación ocular primaria, dérmica y sensibilización. Por otra parte en el artículo 1250 del Reglamento de 1991 se da una lista de las materias primas prohibidas en los productos hipoalergénicos, la cual no se menciona en el Reglamento de 1999.

En ambos Reglamentos se mencionan las pruebas biológicas a las que deben ser sometidos algunos productos cosméticos; estas pruebas incluyen: el índice de irritación dérmica primaria, índice de sensibilización, índice de fotosensibilidad y fototoxicidad,( para bronceadores y filtros solares), y el índice de irritación ocular. Sin embargo, en ninguno de los dos Reglamentos se menciona las formas de realizar estas pruebas. En la NOM- 039 SSA se especifican todas estas pruebas así como sus límites de aceptación.

En el reglamento de 1991 en el artículo 1253 se incluye una lista de sustancias (y sus restricciones) que pueden ser usadas en los productos cosméticos; y en el artículo 1246 se da una lista de materias primas que no se deben utilizar en la elaboración de productos cosméticos, incluye también una lista de los conservadores permitidos y sus concentraciones. En el Reglamento de 1999 no se mencionan ninguna de estas restricciones; sin embargo, si se menciona que los productos cosméticos deben ajustarse a las disposiciones que para cada uno de ellos se establezcan en las Normas correspondientes (artículo 195). El 15 de

diciembre de 1999 se publicó un acuerdo por el que se determinan las sustancias prohibidas y restringidas en la elaboración de productos de perfumería y belleza.

El artículo 188 del Reglamento de 1999, textualmente dice “ Los fabricantes de artículos de perfumería y belleza son responsables de la calidad sanitaria de los productos que elaboran”. Este punto es muy importante, por que la Secretaría de Salud se deslinda por completo de la responsabilidad que compartía con las empresas de productos cosméticos.

En el Reglamento de 1991 no se hace explícita la responsabilidad del propietario o fabricante, sobre la calidad de los productos que está produciendo; en cambio se comparte de algún modo con la SS por medio de las inspecciones sanitarias a los establecimientos y a los productos.

A simple vista se podría decir que el Reglamento de 1999 es menos detallado en cuanto al control sanitario, pero hay que mencionar que este se complementa con: las Normas Oficiales Mexicanas, un acuerdo sobre las sustancias prohibidas y restringidas en los productos cosméticos y con el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad, conformando en su conjunto una legislación sanitaria minuciosa, detallada y específica en muchos aspectos. Sin embargo, el Reglamento de 1991 no tiene complementos ni suplementos, por lo que obligadamente esta mucho más completo y detallado y con muchos puntos muy específicos.

## **NORMAS OFICIALES MEXICANAS Y ACUERDOS**

Estas Normas y Acuerdos no tienen similar en la legislación de 1991 sin embargo forman parte de la legislación de 1999 y algunas de las Normas tiene antecedente en algunos artículos del Reglamento de 1991 por lo que incluyo una breve revisión

**NOM-030 SCFI. Publicada el viernes 29 de octubre de 1993. Establece la ubicación y dimensiones del dato cuantitativo referente a la declaración de la cantidad.** Para que el consumidor pueda establecer sin dificultad la relación de la cantidad del producto y el precio, es necesario que en los envases y las etiquetas de los productos, se especifique con toda claridad el dato relativo al contenido, al contenido neto y a la masa drenada según se requiera.

Esta Norma establece la ubicación y dimensiones del dato cuantitativo referente a la declaración de la cantidad, así como las unidades de medida que deben emplearse conforme al Sistema General de Unidades de Medida en los productos preenvasados que se comercializan en el territorio nacional. Para los efectos de esta Norma se debe de consultar la NOM — 008 SCFI del Sistema General de Unidades de Medida.

Esta Norma tiene sus antecedentes en la Ley General de Salud de 1984 y en el Reglamento de 1988, en ambos estatutos se menciona la importancia de la especificación del contenido neto en el etiquetado de los productos; pero no se mencionaban las dimensiones de las letras de la leyenda con respecto a las dimensiones del envase, ni la posición que debe de guardar esta leyenda en el envase.

**NOM - 038 SSA. Publicada el 7 de febrero de 1995. Colorantes Orgánicos Sintéticos. Especificaciones sanitarias generales.** Las disposiciones de la presente Norma Oficial Mexicana, establecen las definiciones, especificaciones de identificación de los colorantes orgánicos sintéticos, para su aplicación en productos de belleza y perfumería y en alimentos, cuando estos son satisfactorios y en su elaboración se utilicen materias primas de calidad sanitaria, se apliquen buenas practicas de fabricación, se realicen en locales e instalaciones bajo condiciones higiénicas que aseguren que son aptos para el consumo humano. Define como colorante orgánico sintético, al compuesto derivado del carbono, obtenido por síntesis química y que se emplea como aditivo de color en productos de perfumería y belleza y en alimentos. Se especifica la forma en la que se deben identificar los colorantes, sus especificaciones sanitarias (de pureza y microbiológicas). Dentro de los métodos de identificación están la cromatografía en placa fina o papel filtro, análisis por espectro de absorción visible, así como los aspectos de etiquetado, envasado y empacado. Incluye un apéndice con todas las metodologías que se requieren en la Norma, el cálculo, la interpretación de resultados y los límites de aceptación para cada prueba.

**NOM - 039 SSA. Publicada el 10 de marzo de 1995. Determinación de los índices de irritación ocular primaria, dérmica y sensibilización.** Los productos de perfumería y belleza son formulaciones que contienen sustancias químicas e ingredientes que pueden causar lesiones en ojo o en la piel, por ser de uso cotidiano es importante comprobar que su contenido sea inocuo. Esta norma establece los métodos para determinar las características de irritación y sensibilización, con el fin de que los fabricantes puedan asegurar que sus productos sean "no irritantes" para el usuario y puedan prevenir daños a la salud ocasionados al aplicarse o usarse directamente.

Esta norma no tiene antecedente en el reglamento de 1991, a pesar de que en este se mencionan las pruebas de índice de irritación dérmica y ocular, no se tenían normalizados los métodos.

En esta norma se mencionan los productos que son candidatos a probarse, su concentración, y las pruebas que deben de llevarse a cabo. Las pruebas son *in vivo*, poniendo la muestra del producto con el ojo o la piel del animal para observar los cambios visibles y obtener resultados haciendo las mediciones correspondientes. Se hacen pruebas de parches en humanos con sus respectivas mediciones e interpretaciones. Se hacen pruebas *in vitro* dando los parámetros de prueba, se enfocan a los factores causales del daño al tejido. Existen varias pruebas *in vitro* que son alternativas potenciales de las pruebas animales. Se hace una descripción minuciosa de cada prueba y la forma en la que deben ser interpretados los resultados, así como los límites y especificaciones de los resultados para poder ser aprobados.

**NOM - 089 SSA. Publicada el 23 de septiembre de 1995. Método para la determinación del contenido microbiano en productos de belleza.** Esta norma establece los métodos para determinar la calidad sanitaria de los productos de belleza, de manera que se pueda asegurar que están libres de contaminación y son aptos para uso humano, de acuerdo con lo establecido por la Ley General de Salud, su Reglamento y demás disposiciones aplicables de la Secretaría de Salud. Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria en el territorio nacional para las personas físicas o morales que requieran efectuar estos métodos. Se coloca una cantidad determinada de cosméticos o productos de belleza en medios de cultivo apropiados para poner de manifiesto la contaminación microbiana por bacterias, hongos y levaduras; después de su incubación realizar el recuento y se identifica a los microorganismos potencialmente patógenos. Esta Norma establece las pruebas específicas para cada



determinación detalladamente, la elaboración de los medios de cultivo necesarios, la interpretación de los resultados y los valores o límites de aceptación del contenido microbiológico. Esta Norma tiene su antecedente en el Reglamento de 1988 en donde se especifican los límites del contenido microbiológico en los productos de belleza, esto es en los artículos 1243, 1244, 1245.

**NOM - 118 SSA. Publicada el 20 de septiembre de 1995. Materias primas para alimentos, productos de perfumería y belleza. Colorantes y pigmentos inorgánicos. Especificaciones sanitarias.** Las disposiciones de la presente Norma Oficial Mexicana son de orden público e interés social y establece las definiciones y especificaciones de identidad y pureza de los colorantes y pigmentos inorgánicos que son utilizados como materias primas en alimentos, productos de perfumería y belleza.

Estos aditivos pueden representar un riesgo a la salud en caso de encontrarse con altos niveles de contaminantes o sustancias que resulten nocivos a la salud del consumidor. Esto solo se satisface cuando en su elaboración se utilizan materias primas de calidad sanitaria, se apliquen buenas prácticas de fabricación, se realicen en locales e instalaciones bajo condiciones higiénicas que aseguren que son aptos para uso y consumo humano, de acuerdo a lo establecido por la Ley General de Salud, su Reglamento y demás disposiciones aplicables de la Secretaría de Salud.

Esta Norma Oficial Mexicana establece las especificaciones que deben cumplir los colorantes y pigmentos inorgánicos. Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria en el territorio Nacional para las personas físicas o morales que se dedican a su proceso o importación.

Esta Norma establece las pruebas de identidad y de pureza de los

colorantes y pigmentos inorgánicos y los límites de aceptación, y se complementa con la NOM -- 038 SSA1 -- 1993 Colorantes Orgánicos Sintéticos. Especificaciones sanitarias generales.

**NOM - 119 SSA. Publicada el 20 de octubre de 1995. Materias primas para alimentos, productos de perfumería y belleza, colorantes orgánicos naturales. Especificaciones sanitarias.** Las disposiciones de la presente Norma establecen las especificaciones de identidad y pureza de colorantes orgánicos naturales para la aplicación en los alimentos y productos de perfumería y belleza, en los que se emplean como materias primas. Al considerarse estos como aditivos, su uso puede representar un riesgo para la salud, al encontrar en ellos niveles altos de contaminantes, sustancias o solventes que se emplean para la extracción y que resultan perjudiciales para la salud del consumidor.

Dichas especificaciones solo se satisfacen cuando en su elaboración se utilicen materias primas de calidad sanitaria, se apliquen buenas prácticas de fabricación, se realicen en locales e instalaciones con condiciones higiénicas que aseguren que son aptos para uso y consumo humano de acuerdo con lo establecido con la ley general de salud su reglamento y demás disposiciones aplicables de la Secretaría de Salud. Esta Norma establece las especificaciones sanitarias que deben cumplir los colorantes orgánicos naturales.

**NOM - 141 SSA. Publicada el 18 de julio de 1997. Etiquetado de productos de perfumería y belleza preenvasados.** Esta Norma establece los requisitos de información sanitaria y comercial que, debe contener la etiqueta en productos de perfumería y belleza de cualquier capacidad preenvasados, para elegir una mejor opción de compra y evitar que su uso represente un riesgo a la salud. Es de observancia en el territorio nacional para las personas físicas o morales que se dedican a su proceso e

importación con excepción de los productos a granel. Esta es una de las Normas que más antecedentes tiene en la reglamentación sanitaria ya que desde la reglamentación de 1962 ya se establecían puntos específicos en la reglamentación sanitaria del etiquetado de los productos. En el Reglamento General de Salud de 198 en los artículos 1241, 1242, 1254 y 1255 se hace una descripción detallada del etiquetado de los productos cosméticos. Esta es una de las Normas más completas en el ámbito internacional con respecto al etiquetado y que esta totalmente enfocada a la protección del consumidor.

**Secretaría de Salud. Diario Oficial de la Federación. Acuerdo publicado el 15 de diciembre de 1999.** Por el que se determinan las sustancias prohibidas y restringidas en la elaboración de productos de perfumería y belleza. Este acuerdo se establece como una medida de protección a la salud de la población, para garantizar las condiciones idóneas de los productos destinados al uso de las personas como son los productos de perfumería y belleza. Además de que algunas de las sustancias susceptibles de emplearse en la elaboración de los productos cosméticos, pueden tener efectos tóxicos y pueden implicar cualquier otro riesgo para la salud; la Secretaría de Salud emite este acuerdo por el que determina las sustancias prohibidas y restringidas en la elaboración de productos de perfumería y belleza. Contiene una lista de 43 sustancias prohibidas.; 93 sustancias restringidas en su concentración; 70 colorantes restringidos en uso en productos cosméticos y alimentos; 28 colorantes orgánicos minerales e inorgánicos que tienen restricciones; 7 colorantes de origen natural con restricciones; 39 colorantes directos para tintes semipermanentes del cabello.; 70 colorantes para tintes permanentes del cabello y 37 ingredientes activos que se pueden utilizar en repelentes de insectos.

**Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.**

**Publicado el 4 de mayo de 2000 en el Diario Oficial de la Federación.**

El presente ordenamiento tiene por objeto reglamentar el control sanitario de la publicidad de los productos, servicios y actividades a las que se refiere la Ley General de Salud. Con respecto a la publicidad de los productos de perfumería y belleza cabe destacar que se deberán emplear leyendas promotoras de la higiene y salud; no se atribuirán a estas cualidades terapéuticas, no insinuarán modificaciones en las proporciones del cuerpo ni se promoverán como indispensables para la vida del ser humano, entre otras disposiciones.

# ESTA TESIS NO SALE DE LA BIBLIOTECA

## CONCLUSIONES

Al hacer esta revisión de la reglamentación del control sanitario de los productos cosméticos, se observa que con el paso del tiempo indiscutiblemente se ha ido mejorando la reglamentación.

Cada vez las Normas son más detalladas, específicas y estrictas en cuanto a la observancia del control sanitario, se publican acuerdos y reglamentos actualizados para el control de las sustancias restringidas y prohibidas; con respecto al control de calidad microbiológico de los productos cosméticos está muy bien delineado y puntualizado, esto es cuanto a la parte tecnológica de la industria, y en cuanto a la parte administrativa, también se han hecho avances importantes aventajando a la industria para ponerla en competitividad internacional. Solamente reglamentando la manufactura, el envasado y etiquetado de los productos cosméticos así como la publicidad, se podrá unificar a la industria en cuanto al control sanitario de sus productos, brindando a los consumidores cosméticos de alta calidad.

Sin embargo, no sólo se requiere una buena reglamentación con sus respectivas sanciones en cuanto a su violación, sino que más importante aún es la promoción de las buenas prácticas de manufactura y las buenas practicas de laboratorio, así como concientizar a los profesionales de la industria de los cosméticos para apegarse a la reglamentación oficial y cooperar para eliminar la corrupción a la que a veces se presta la incursión en la violación de la actual reglamentación.

## BIBLIOGRAFIA

1. - Legislación vigente en materia de salubridad y disposiciones conexas.  
Compilación y revisión por Elena López Mateos 1962.
2. - Ley General de Salud de 1984.
3. - Ley General de Salud de 1991.
4. - Ley General de Salud de 1999.
5. - Reglamento General de Salud de Bienes y Servicios de 1991.
6. - Reglamento General de Salud de Bienes y Servicios de 1999.
7. - Normas Oficiales Mexicanas:  
NOM-030 SCFI. Publicada el viernes 29 de octubre de 1993.  
NOM - 038 SSA. Publicada el 7 de febrero de 1995.  
NOM - 039 SSA. Publicada el 10 de marzo de 1995.  
NOM - 089 SSA. Publicada el 23 de septiembre de 1995.  
NOM - 118 SSA. Publicada el 20 de septiembre de 1995.  
NOM - 119 SSA. Publicada el 20 de octubre de 1995.  
NOM - 141 SSA. Publicada el 18 de julio de 1997.  
Secretaria de Salud. Diario Oficial de la Federación. Acuerdo publicado el 15 de diciembre de 1999.  
Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.  
Publicado el 4 de mayo de 2000 en el Diario Oficial de la Federación.