

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE QUÍMICA

PAPEL DEL QUÍMICO EN LA LEGISLACIÓN SANITARIA
DE LOS PRODUCTOS DE PERFUMERÍA Y BELLEZA

INFORME DE PRÁCTICA PROFESIONAL

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE

QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO

PRESENTA

GUILLERMINA ALVAREZ ORTEGA

MÉXICO, D.F.

2006



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

Jurado asignado:

Presidente

Prof. Carolina Muñoz Padilla

Vocal:

Prof. Ma. Del Socorro Alpízar Ramos

Secretario

Prof. Juan Bosco Boue Peña

1er. Suplente

Prof. José Jesús Alvarado Pérez

2º. Suplente

Prof. Raúl Lugo Villegas

Sitio en donde se desarrolló el tema: Cámara Nacional de la Industria de Perfumería, Cosméticos y Artículos de Tocador e Higiene

Nombre completo y firma del asesor del tema

Ing. Juan Bosco Boue Peña

Nombre completo y firma del sustentante

Guillermina Alvarez Ortega

AGRADECIMIENTOS

A mis padres por darme la vida, por su amor y comprensión.

A mis hermanos por su apoyo incondicional.

A Luisito porque ha dado luz a mi vida.

A CANIPEC por los conocimientos que he adquirido a lo largo de mi vida profesional y en especial a mis compañeros y amigos de trabajo.

A mis maestros: Carolina Muñoz, Ma. Del Socorro Alpízar y Juan Bosco Boué por la ayuda que me han brindado para llegar a mi meta.

PAPEL DEL QUÍMICO EN LA LEGISLACIÓN SANITARIA DE LOS PRODUCTOS DE PERFUMERÍA Y BELLEZA

Introducción	1
---------------------------	----------

CAPÍTULO I

Situación actual de la industria de perfumería y belleza.....	3
--	----------

Capítulo II

Ley General de Salud	11
-- Definición de productos de perfumería y belleza.....	14
-- Restricciones a los productos de perfumería y belleza.....	14
-- Productos Milagro.....	16
-- Productos higiénicos.....	18
-- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.....	21
-- Etiquetado.....	25
-- Importación.....	26
-- Publicidad.....	29
-- Reformas a la Ley General de Salud.....	30

CAPÍTULO III

Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.....	33
--	-----------

-- Etiquetado.....	33
-- Clasificación de productos de perfumería y belleza.....	34
-- Responsabilidad del fabricante.....	35
-- Ingredientes prohibidos.....	36
-- Pruebas biológicas.....	36
-- Productos hipoalergénicos.....	39
-- Pruebas microbiológicas.....	39
-- Productos a granel.....	41
-- Etiquetado de productos a granel.....	41
-- Productos de tratamiento cosmético.....	42
-- Procedimiento modificación listados	43

CAPÍTULO IV

Reglamento de Control sanitario de la Publicidad.....	45
--	-----------

-- Características de la Publicidad.....	45
-- Comprobación de la publicidad.....	49
-- Publicidad subliminal.....	49

-- Publicidad de productos de perfumería y belleza.....	50
-- Avisos.....	51
-- Códigos de Ética.....	54

CAPÍTULO V

Etiquetado de productos de perfumería y belleza.....	55
-- Proyecto modificación a la NOM-141.....	61

CAPÍTULO VI

-- Acuerdo por el que se determinan las sustancias prohibidas y restringidas en la elaboración de productos de perfumería y belleza.....	65
-- Proyecto de modificación al Acuerdo por el que se determinan las sustancias prohibidas y restringidas en la elaboración de productos de perfumería y belleza.....	65

CAPÍTULO VII

Armonización en materia de productos cosméticos de las Américas.....	71
---	-----------

CONCLUSIONES.....	76
--------------------------	-----------

BIBLIOGRAFÍA.....	77
--------------------------	-----------

INTRODUCCIÓN

Durante el período como estudiantes de la licenciatura, nuestros profesores nos enseñan química, física, matemáticas, química orgánica, sabemos balancear ecuaciones, realizamos análisis en los laboratorios, en fin actividades propias de nuestra profesión; cuando entramos a trabajar en un laboratorio, primeramente realizamos análisis de materia prima y producto terminado, después podemos pasar al área de fabricación o a desarrollo de productos nuevos, pero pocas veces tenemos la oportunidad de trabajar en la parte legal. Si bien es cierto que nuestra carrera es la química, también lo es que nuestras actividades están ligadas con el aspecto normativo sanitario y desafortunadamente, no se le da la importancia que tiene dentro del programa académico de nuestra facultad.

El programa de estudios actual de la carrera de Químico Farmacéutico Biólogo (Q.F.B.) no incluye ninguna asignatura obligatoria relacionada con el área cosmética, como existía en el anterior programa. En 1979, se contaba la materia Tecnología Farmacéutica III en la que se impartía teoría y práctica de formulación de productos de perfumería y belleza. Las áreas farmacéutica y alimenticia son sumamente importantes por los riesgos que implican para la salud de la población pero, se está dando menos importancia a otra de las áreas significativas de la química que es la cosmética.

El programa vigente de la carrera Q.F.B tiene como optativa para el noveno semestre la asignatura "*Legislación Farmacéutica*" en la que se imparten, en cinco horas, conocimientos generales de la regulación y formulación de los cosméticos.

En la página de internet de la Facultad de Química se señala como quehacer profesional la "*colaboración con las autoridades para el establecimiento de las Normas correspondientes*" y la realización de esta actividad se efectúa con organismos gubernamentales.

Dentro del sector perfumería y belleza, el área de "*Asuntos regulatorios*" ha cobrado importancia relevante porque es indispensable poner en el mercado productos que no causen o no puedan causar daños a la salud y a través del conocimiento de la normativa sanitaria se logrará este objetivo. Actualmente, hay un sinnúmero de químicos que han tenido que aprender de leyes, normas, reglamentos y otros dispositivos legales y no sólo

para entenderlos sino también para participar tanto en su creación como en sus modificaciones.

La pregunta es ¿por qué los químicos deben o tienen que participar en este tipo de cambios?, la respuesta es muy sencilla, los legisladores poco o nada saben de los riesgos a la salud que puede representar el mal uso de un ingrediente. Lo mismo sucede con la autoridad sanitaria debido a la diversidad de temas puede no dominar el aspecto del trabajo industrial, estableciendo disposiciones legales cuyo resultado redundará en perjuicio del sector perfumería y belleza y por ende en la salud de la población.

Debido a que la actividad legal se ha convertido en parte preponderante de las actividades cotidianas de la industria de perfumería y belleza, es conveniente que se imparta de nueva cuenta, como parte del programa de estudios de la facultad, alguna asignatura que haga referencia a los cosméticos y que se les informe a los alumnos de la importancia de conocer el aspecto legal de este tipo de productos.

CAPÍTULO I

SITUACIÓN ACTUAL DE LA INDUSTRIA DE PERFUMERÍA Y BELLEZA

Es un hecho real y cierto que el tiempo otorga a toda persona experiencia que de ninguna manera se aprende en los libros de texto, en este informe pretendo compartir un poco de lo que he aprendido a través de veinticuatro años en la industria de perfumería y belleza.

Parte de mi aprendizaje fue en una fábrica productos de perfumería y belleza en Control de Calidad y en la jefatura del departamento de fabricación en donde se presentaron innumerables problemas por un desconocimiento de lo que significaban las “*Buenas Prácticas de Fabricación*” tanto de mi parte como de la de los operarios a mi cargo, también en esta área tuve la oportunidad de atender visitas de verificación tanto de la Secretaría del Trabajo, como de la Secretaría de Salud, en donde se pedía el cumplimiento de requisitos tales como poner muros de contención en el área de fabricación de fragancias, posiblemente sin fundamento jurídico alguno.

Actualmente, en la Cámara Nacional de la Industria de Perfumería, Cosméticos y Artículos de Tocador e Higiene (CANIPEC) participo en el área regulatoria aplicable a los productos de perfumería y belleza.

En CANIPEC se encuentran afiliadas las personas físicas o morales que se dediquen en forma preponderante a la fabricación, importación y exportación, acondicionamiento, maquila, mandar a hacer maquila, en todo o en parte, de artículos de perfumería, cosméticos, de tocador e higiene, así como aquellas personas físicas o morales que realicen actividades industriales, o conexas a las señaladas en este apartado.

La CANIPEC, representa y defiende los intereses generales de la industria afiliada y dentro de sus objetivos se encuentran los de promover el desarrollo de la industria de perfumería, cosméticos y artículos de tocador e higiene y el más importante: **ejercer el derecho de petición ante toda clase de autoridades** (sanitarias, laborales, comerciales, etc.) y **solicitar**

según sea el caso, la **expedición, modificación o derogación de leyes y disposiciones** administrativas que **afecten el normal funcionamiento** de sus **empresas** afiliadas. De este modo, he participado en los trabajos de modificación y adecuación de diversos dispositivos legales aplicables a este sector industrial.

De ellos destacan, en la parte sanitaria los proyectos de modificación a la Ley General de Salud en sus cinco versiones; de los Reglamentos de Control Sanitario de Productos y Servicios y de Publicidad; del Acuerdo por el que se determinan las sustancias prohibidas y restringidas en la elaboración de productos de perfumería y belleza; de la Norma Oficial Mexicana NOM-141-SSA-1-1995, Bienes y Servicios, Etiquetado para productos de perfumería y belleza preenvasados; y, de la Guía de Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Cosméticos y el proceso de armonización latinoamericano de los cosméticos, de todos estos proyectos se informará más adelante.

Por sus características, la Industria de Perfumería, Cosmética y Artículos de Tocador e Higiene se orienta al cuidado personal. Su importancia se manifiesta tanto por la estrecha relación que guarda con la salud de la población, como por el valor de su producción y el empleo que genera. Ha estado presente en México desde los años 20's mediante la importación de fragancias y comenzó a expandirse en los 50's para alcanzar su consolidación en los 70's.

De conformidad con datos de Euromonitor, empresa internacional especializada en la realización de estudios de mercado, la venta de productos de perfumería y belleza aumentó en 2004; la venta de este ramo, en ese año fue de 230,5 millones de dólares americanos, con un crecimiento de 9.4% en relación a 2003.

Por lo que hace a 2004, las ventas en Estados Unidos de América, Canadá y México relativas a este tipo de productos fueron de 45.1, 4.1 y 4.3 millones de dólares, respectivamente.

De acuerdo con las cifras reportadas en la Memoria Estadística 2004 que edita anualmente Canipec, el sector está formado por más de 200 empresas localizadas en territorio nacional.

La participación del sector perfumería y belleza en el PIB de México es de sólo el 0.57%.

Para efectos estadísticos la CANIPEC ha agrupado a la industria de perfumería y cosmética mexicana en ocho grandes sectores, que son: Productos capilares; Tintes; Desodorantes; Maquillaje y color; Perfumes y fragancias; Cuidado de la piel; Higiene bucal y otros productos; éste último está compuesto por los siguientes rubros: Jabones de tocador; Gel, Cremas y Espumas para rasurar; Talco; Productos para la protección solar; Productos para bebé y niños; Depiladores y otros productos.

Para el año 2004, el valor del mercado total de los cosméticos en México fue de \$ 43, 655, 433 (valores en miles de pesos) correspondiendo a los siguientes sectores:¹

Productos	Porcentaje %
Productos capilares	24.1
Cuidado de la piel	15.3
Perfumes y fragancias	13.0
Maquillaje y color	12.7
Tintes	11.6
Higiene bucal	9.1
Desodorantes	8.0
Otros productos	6.2
Total	100.0

Es importante mencionar, que aún cuando en los datos que proporciona la Memoria Estadística 2004 se hace referencia a productos de higiene bucal (pastas dentales, enjuagues bucales y otros productos para el cuidado de la boca) en CANIPEC sólo están afiliadas las empresas dedicadas al proceso de productos de perfumería y belleza.

La venta de productos de perfumería y belleza se realiza a través de los canales de distribución siguientes: Venta Directa (Avon, Fuller, Stanhome, etc.), Autoservicio (Grupo

¹ Memoria Estadística, CANIPEC, p. 20

Cifra, Wall Mart, etc.) Mayoristas y Distribuidores (Nadro), Farmacias (Farmacias del Ahorro, San Pablo, etc.), Departamentales (Liverpool, Sears, Suburbia, Palacio de Hierro, etc.), Exportaciones (la mayor parte de nuestras exportaciones se realiza a Centro y Sudamérica), Gobierno (IMSS; ISSSTE) y otros (Estéticas, salones de belleza, etc.).

Las ventas por canales de distribución se encuentran segmentadas de la manera siguiente:²

Canales de distribución	Porcentaje %
Venta Directa	33.0
Autoservicios	30.3
Mayoristas y distribuidores	19.0
Farmacias	4.4
Departamentales	3.5
Exportación	3.4
Gobierno	3.2
Otros	3.2
Total	100.0

Revisando las cifras arriba indicadas, es fácil advertir que los productos se canalizan a través de venta por catálogo y otros canales de distribución, es decir se atienden primordialmente las ventas nacionales, correspondiendo a estos sectores el 96.6%; sin embargo, la participación del sector perfumería y belleza en materia de exportaciones es del 3.4%, las empresas de perfumería y belleza no están aprovechando las oportunidades que brindan los Tratados de Libre Comercio que México ha celebrado con un gran número de países.

En 2004, el sector de perfumería y belleza afiliado a CANIPEC y que participó proporcionando datos para la elaboración de la Memoria Estadística, reportó que contrató un total de 20 mil trabajadores de los cuales el 40.8% están ubicados en producción; 19.8% en el área comercial; 14.0% en administración; y los 25.4% restantes están constituidos por personal “outsourcing”.

² Memoria Estadística 2004, CANIPEC, p. 59

De conformidad con los datos publicados en la Memoria Estadística 2004, el personal contratado, a través del sistema de venta directa, proporciona un ingreso mensual de manera constante a más de **un millón ochocientas mil familias**.

El origen de los insumos consumidos son: nacionales 56.9% y extranjeros 43.1% y éstos provinieron total o parcialmente de Estados Unidos, Francia, Italia, Alemania, España, Brasil y Canadá, otros vienen de Argentina, Australia, Bélgica, Chile, China, Colombia, Corea, Guatemala, Inglaterra, Japón, Perú, Singapur, Suecia, Suiza y Taiwán.

Los factores que afectan la competitividad de la industria de perfumería y belleza mexicana son el comercio informal; las imitaciones, las copias y el relleno de productos; el plagio de marcas; los robos; y, el contrabando. Estos fenómenos afectan no solo al sector perfumería y belleza sino a todos los sectores industriales y, por ejemplo en el mercado informal se comercializan lápices delineadores a diez pesos la docena, o se ofrecen ofertas de cremas o shampoos de marcas reconocidas que fueron rellenos con envases que se recolectaron de los basureros y que el granel fue elaborado en los laboratorios clandestinos e insalubres que se encuentran dentro de los terrenos del borde de Xochiaca, también encontramos en las calles del Centro de la Ciudad de México lápices labiales franceses a cinco pesos (productos que a todas luces son robados) o vemos en tiendas departamentales y de autoservicio ofertas de estuches de sombras, rubores, labiales sin cumplir con la normatividad sanitaria aplicable y desde luego a precios que no cubren ni siquiera el costo de los estuches.

De acuerdo a la información publicada en la Memoria Estadística 2004, otra de las causas es, sin duda alguna, el excesivo costo de operar una empresa en México, derivado de múltiples y contradictorios trámites, disposiciones e inspecciones, daré a conocer aquellos que, en mi concepto, son relevantes de mencionar.³

³ Memoria Estadística, 2004, Canipec, p 84-85

Disposiciones, trámites, requisitos y situaciones	Causas
Fiscales y Hacendarias	<p>Altas tasas de contribución.</p> <p>Frecuentes auditorias del SAT.</p> <p>Regulaciones no federalizadas.</p> <p>Altos impuestos a insumos, especialmente al alcohol que se emplea para la fabricación primordialmente de perfumes.</p> <p>Constantes cambios en las bases de acumulación de deducción y demás disposiciones legales.</p> <p>Excesivas y constantes declaraciones informativas.</p> <p>Deducción conforme al costo de lo vendido.</p> <p>Limitación en el endeudamiento con filiales extranjeras.</p> <p>Falta de claridad en las disposiciones legales.</p>
Seguridad Social	<p>Altas tasas de previsión social (cuotas altas y mal servicio).</p> <p>Excesivo y repetitivo control de los pagos.</p> <p>Aclaraciones constantes e injustificadas de trámites realizados, que ocasionan costos por el tiempo invertido.</p>
Salud	<p>Excesiva reglamentación de etiquetado (NOM-141).</p> <p>Excesivos trámites para permisos de importación.</p> <p>Excesivas regulaciones para algunos productos de la industria.</p> <p>Excesiva regulación por daños a los consumidores.</p>
Laboral	<p>Revisiones excesivas de la Secretaría del Trabajo y Previsión Social, ocasionando costos por pérdida de tiempo.</p> <p>Las disposiciones legales sobre finiquitos impiden la contratación de personal.</p>
Financiamiento	<p>No existe apoyo a nuevos proyectos, se cobran tasas de interés elevadas.</p> <p>El pago tiene que realizarse en un plazo corto de tiempo.</p>
Mejoramiento ambiental	<p>Se realizan verificaciones constantes del cumplimiento de la normatividad ambiental, lo que ocasiona pérdida de tiempo y baja de productividad.</p>

Difiero del punto de vista indicado en la pagina anterior, especialmente en lo que se refiere a las aseveraciones que se hacen en materia sanitaria.

El tercer párrafo, columna derecha, primera línea dice: “*excesiva la reglamentación en materia de etiquetado*”. Sobre el particular, es necesario señalar que la Norma Oficial Mexicana NOM-141-SSA1-1995, Bienes y Servicios, Etiquetado para productos de perfumería y belleza publicada en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 18 de julio de 1997 y que entró en vigor el 15 de febrero de 1999 contiene elementos que permiten al usuario una mejor elección de compra. El problema fundamental, es la subjetividad con la que verifica los productos el personal de la Secretaría de Salud por medio de su organismo desconcentrado y autónomo que es la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), de la Procuraduría Federal del Consumidor (PROFECO) y de las Unidades de Verificación Acreditadas por la Dirección General de Normas, quienes informan que el etiquetado de los productos es incorrecto por contener en su mayoría textos que se refieren a propiedades “*terapéuticas*”, sin que se tenga un sustento técnico científico, ni tampoco jurídico que los lleve a tomar tal determinación.

El tercer párrafo, columna derecha, segunda línea dice: “*se tienen excesivos trámites para permisos de importación*”. A este respecto, es necesario aclarar que los productos de perfumería y belleza a la presente fecha no requieren permiso para su importación, y de conformidad con el “*Acuerdo que modifica el similar que establece la clasificación y codificación de mercancías y productos cuya importación, exportación, internación o salida está sujeta a regulación por parte de la Secretaría de Salud*” publicado en el DOF el 27 de enero de 2005 y que entró en vigor el 25 de febrero del mismo año, no existe la obligatoriedad de presentar aviso sanitario para la importación de productos de perfumería y belleza.

El tercer párrafo, columna derecha, tercera línea dice: “*excesiva regulación para algunos productos de la industria*”, situación que es cierta sólo para los productos denominados “*milagro*” (productos para eliminar la celulitis o detener el paso del tiempo), los shampoos anticaspa, las cremas antiacné y las cremas modeladoras.

De acuerdo a lo señalado en la hoja inmediata anterior, el tercer párrafo, columna derecha, cuarta línea dice: “*excesiva regulación por daños a consumidores*”, aseveración que no es cierta. A la fecha en México, no existe obligación legal de informar a la autoridad de los daños que puede causar el uso de un producto cosmético, cuando un consumidor sufre algún daño elige dos caminos: se contacta con el fabricante del producto y se busca de manera conjunta una solución a su problema o deja de usar el producto definitivamente.

A diferencia, por ejemplo en Europa, las empresas tienen la obligación de tener a disposición del público datos sobre los efectos no deseados para la salud humana provocados por el producto cosmético como consecuencia de su utilización.

En el área de Mercosur y de acuerdo a la Resolución MERCOSUR/ XXIII SGT No. 11/P. RES. 12/04 a partir del 31 de diciembre de 2005, las empresas fabricantes/ importadores/ responsables de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes instaladas en los territorios de los Estados Partes del Mercosur (Argentina, Brasil, Uruguay y Paraguay) deberán implementar un sistema de “*cosmetovigilancia*” y dicho sistema se basa en garantizar la seguridad y eficacia, facilitar el reporte por parte del usuario sobre problemas de uso, defectos de calidad o efectos indeseables y asegurar la accesibilidad de información para el consumidor y si del resultado de la evaluación de los reportes se identificaron situaciones que impliquen riesgo para la salud del usuario, las empresas deberán notificar obligatoriamente a la autoridad sanitaria de los Estados Parte involucrados.

Sin duda alguna, esta Resolución será benéfica para los consumidores de Argentina, Brasil, Uruguay y Paraguay, pero la medida únicamente queda en la presentación de reportes y notificaciones. La cosmetovigilancia debe servir para reformular ingredientes si es necesario, como lo han hecho algunas empresas de perfumería belleza domiciliadas en México.

En mi concepto, la mayoría de los problemas que tienen algunas empresas en materia sanitaria, se debe a un desconocimiento de las obligaciones que tienen que cumplir en este rubro.

CAPÍTULO II

LEY GENERAL DE SALUD

Hasta 1984 las empresas mexicanas de perfumería y belleza basaron su expansión y rentabilidad en la protección del mercado interno, dentro de un entorno económico que les daba resultados sin mayores dificultades.

En 1986 se inicia el proceso de apertura de la economía mexicana con la firma del Protocolo de Adhesión al Acuerdo de Aranceles y Comercio (GATT), ahora Organización Mundial de Comercio, (OMC); hecho que demandó la modernización del país en su conjunto es decir, infraestructura, empresas, legislación, etc.

Ante esta situación, el gobierno mexicano tuvo la necesidad de modificar entre otros la legislación sanitaria de tal manera que le permitiera al fabricante cumplir con los sistemas regulatorios de otros países con los que México tiene relaciones comerciales pero, manteniendo como fin prioritario la salud de la población.

En 1991 dentro del programa de desregulación y en el marco de las atribuciones correspondientes a la Secretaría de Salud, después de un largo proceso de concertación en el que participaron el sector público, privado y social, el Congreso de la Unión decidió reformar la Ley General de Salud, estableciéndose como **eje central la corresponsabilidad de productores, comercializadores, consumidores y la autoridad sanitaria misma.**

En cuanto a la desregulación, los productos y procesos que no implican un alto riesgo para la salud, como los alimentos, las bebidas, los **productos de perfumería y belleza, no requieren obtener un registro previo** a su comercialización, siendo **suficiente dar aviso** a la Secretaría de Salud del inicio de las actividades de producción y de la presencia de dichos productos en el mercado para conformar el padrón de productores y productos, mismos que se deberán regir por las normas y criterios sanitarios emitidos por la Secretaría de Salud.

Este es indudablemente un ejercicio de corresponsabilidad entre productores, comercializadores y la autoridad responsable para el ejercicio del control sanitario.

De la lectura de los textos de la Ley vigente, es fácil advertir que permiten un mejor desempeño de la empresa salvaguardando al mismo tiempo los derechos de la población.

Para la realización de ambos objetivos se parte de la **premisa** de que es **responsabilidad** del **productor elaborar productos** cada vez de mejor calidad y más avanzados tecnológicamente, que proporcionen mayores beneficios y que, por supuesto, **no dañen ni representen un riesgo para la salud de la población**, cumpliendo con las denominadas “**Buenas Prácticas de Fabricación**”. Así, se releva de cualquier autorización previa a todos aquellos productos que se elaboren con los **ingredientes autorizados y en las concentraciones máximas permitidas** y que **cumplan**, asimismo, con los **parámetros de irritación ocular, primaria dérmica, de sensibilización y microbiológicos** establecidos.

El cumplimiento de lo antes señalado, se asegura mediante la verificación, que realiza personal de la COFEPRIS, de la declaración que hace el productor en las etiquetas de sus productos: de los ingredientes, modo de uso, de las cualidades del producto y, primordialmente de las leyendas de advertencia, que permitan al usuario no sólo elegir una mejor opción de compra, sino evitar que su uso sea inadecuado y represente un riesgo a la salud. Con esta información puede afirmarse que el “**etiquetado**” constituye uno de los elementos fundamentales de la legislación sanitaria.

Es indiscutible que el esquema a que se ha hecho mención establece la correspondencia legislativa con los principales socios comerciales de México, lo cual permite a nuestros productos competir en igualdad de circunstancias con la producción internacional.

El marco normativo que regula a los productos de perfumería y belleza en materia sanitaria, es el siguiente:

- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
- Ley General de Salud.
- Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.

- Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Publicidad.
- Acuerdo por el que se determinan las sustancias prohibidas y restringidas en la elaboración de productos de perfumería y belleza.
- Acuerdo por el que se determinan los coadyuvantes y aditivos utilizados en la elaboración de alimentos.
- Norma Oficial Mexicana NOM-141-SSA 1-1995 Bienes y Servicios, Etiquetado para productos de perfumería y belleza.

Es necesario señalar que el marco normativo arriba indicado es el más importante, porque hay diversas publicaciones que modifican a éstos o que están íntimamente relacionados con la parte sanitaria. No se incluyen las disposiciones legales en materia comercial y aduanera que también tienen incidencia en la normatividad de los productos de perfumería y belleza, debido a lo extenso de cada uno de estos dispositivos.

En lo que hace al tema legislativo, específicamente a la legislación sanitaria, la CANIPEC desarrolló una intensa labor proporcionando a la autoridad una propuesta que conjugaba varios principios: **el derecho a la salud** consignado en la **Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos**; la necesidad de crear un sistema que propiciara el mejor desempeño de la empresa; y, desde luego, los derechos de la población en su dimensión de “consumidor”, sin desconocer que la legislación sanitaria debe girar en torno a la “responsabilidad del fabricante de elaborar productos que no dañen ni puedan dañar la salud de la población.”

DEFINICIÓN DE PRODUCTOS DE PERFUMERÍA Y BELLEZA

De conformidad con la Ley General de Salud (LGS), los productos de perfumería y belleza son inocuos y se definen de la siguiente manera:

- **“Productos** destinados a **modificar el olor** natural del cuerpo humano (perfume; desodorante; antitranspirante)
- **Productos** o preparaciones de uso externo destinados a **preservar, mejorar o modificar la apariencia personal** (para el cabello; para uso facial y corporal y para manos y uñas).
- **Productos** o preparados destinados al **aseo de las personas** (jabón de tocador; sales y baños de burbujas; toallitas limpiadoras)
- Repelentes que se apliquen directamente a la piel.”¹

RESTRICCIONES A LOS PRODUCTOS DE PERFUMERÍA Y BELLEZA

Existen en la ley, dos restricciones, la primera establece que: *“no podrá atribuirse a los productos de perfumería y belleza ninguna acción terapéutica, ya sea en el nombre, indicaciones, instrucciones para su empleo o publicidad.”*²

Desafortunadamente, algunos términos podrían considerarse que le dan al producto efectos *“terapéuticos”* tales como: *“antiedad”, “antienvjecimiento”, “hidronutrición”, “maxireconstrutor”, “nutre”, “purificante”, “renovador”, “terapia”*.

Encontramos productos en el mercado denominados *“antiedad”* o *“antienvjecimiento”*, que si realmente cumplieran con lo que ofrecen, el mundo entero se conservaría joven y no tendríamos ancianos.

¹ Agenda de Salud, Ediciones Fiscales ISEF, México 2004, Ley General de Salud, Art. 269, p. 87

² Idem, Art. 270, p. 88

En la industria de perfumería y cosméticos los químicos nos enfrentamos a los criterios y palabras “novedosas” que nos dan nuestros compañeros de mercadotecnia y tenemos que lidiar con ellos a lo largo de toda nuestra actividad laboral. Palabras como “maxireconstructor” o “hidronutrición” son prueba del ingenio del personal que trabaja en el área de mercadotecnia.

La autoridad sanitaria ha determinado que los términos “nutrición”, “purificante”, “renovador”, por su connotación desde luego no son aplicables a productos de perfumería y belleza.

Sin embargo y por disposición explícita en la Ley no es posible emplear la palabra “terapia” porque refiere al tratamiento de las enfermedades, aquí debemos preguntarnos ¿que va a pasar con la marca “Therapy”?, registrada ante el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI), es claro que hay una invasión de competencia de la autoridad sanitaria en lo que hace a derechos marcarios.

La segunda restricción que señala la Ley en el capítulo de perfumería y belleza establece que *“los productos para adelgazar o engrosar partes del cuerpo o variar las proporciones del mismo, que contengan hormonas y en general sustancias con acción terapéutica y que se les atribuya esta acción serán considerados como medicamentos y deberán sujetarse a lo que establece la ley para los medicamentos”*.³

“Entendiéndose por *“medicamento”* toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando contenga nutrimentos será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrolitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presenten en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios.”⁴

³Agenda de Salud, Ediciones Fiscales ISEF, México 2004, Ley General de Salud, Art. 271, p. 88

⁴ Idem, Art. 221, fracc. I

Además de los productos de perfumería y belleza convencionales, encontramos en el mercado productos que ofrecen solucionar problemas como la “piel de naranja” o la “celulitis” o “modelar” o “reducir medidas o bajar de peso” con sólo aplicarse en la piel una crema o un jabón, y la autoridad los ha llamado “productos milagro”

PRODUCTOS MILAGRO

El 14 de octubre y 23 de noviembre de 2004, aparecieron publicadas en la Gaceta Parlamentaria de la Cámara de Diputados las iniciativas de reforma a diversas disposiciones de la Ley General de Salud, relativas a la comercialización de los llamados “**productos milagro**”.

La primera iniciativa fue presentada por la diputada María Cristina Díaz Salazar, del grupo Parlamentario del PRI y dentro de las consideraciones señala “que es público y notorio que se ha venido transmitiendo propaganda comercial o publicidad sobre diversos productos cuyos anunciantes les atribuyen la calidad de medicamentos y a los cuales éstos les confieren propiedades terapéuticas o de rehabilitación y se presentan como solución definitiva en el tratamiento preventivo o rehabilitatorio de un determinado padecimiento, y que estos productos no cuentan con la calidad de medicamentos en los términos de la legislación sanitaria vigente” y “... resulta urgente proteger la salud pública y los intereses de la sociedad de la **publicidad engañosa** y de las supuestas propiedades que se atribuyen a remedios herbolarios, suplementos alimenticios o **productos de perfumería y belleza**, conocidos popularmente como “**Productos milagro**” en los medios de comunicación...”

La iniciativa del grupo parlamentario del PRI proponía las reformas a la Ley General de Salud en sus artículos 301, 417, 420 y 421, relativas a autorizaciones publicitarias y sanciones.

La segunda iniciativa publicada el 23 de noviembre de 2004, fue suscrita por diputados integrantes de diversos grupos parlamentarios (PRI, PAN, PRD, PVEM).

Dentro de la exposición de motivos se señala entre otros que: “continúa apreciándose que la publicidad de los “**productos milagro**” es exagerada y desorientadora con respecto a su función real, ya que se les atribuyen propiedades de mejora estética, preventivas, terapéuticas y de

rehabilitación en las que se omite la información sobre su uso adecuado. Con ello se propicia que el público abandone algún tratamiento médico específico, enmascare el diagnóstico de alguna enfermedad o elija no asistir a un especialista por usar estos productos, que pueden llegar a constituir un verdadero riesgo sanitario”.

En este caso, los diputados proponían las reformas a la Ley General de Salud del artículo 305 y adición a los artículos 414 bis y 415. modificaciones también relativas a responsables publicitarios y sanciones.

Finalmente, de estas dos iniciativas fue aprobado y publicado en el DOF el 28 de junio de 2005 el “Decreto por el que se reforman los artículos 420 y 421 y se adiciona el artículo 414 bis de la Ley General de Salud”, este último artículo establece que: *“Será procedente la acción de aseguramiento prevista en el artículo 414 como medida de seguridad, para el caso de que se comercialicen remedios herbolarios, suplementos alimenticios y **productos de perfumería y belleza** que indebidamente hubieren sido publicitados o promovidos como **medicamentos** o a los cuales se les hubiera **atribuido cualidades o efectos terapéuticos**, presentándolos como una solución definitiva en el tratamiento preventivo o rehabilitatorio de un determinado padecimiento, no siendo medicamentos y **sin** que los mismos cuenten con **registro sanitario** para ser considerados como tales”.*

De conformidad con lo señalado en el artículo 421, *la multa por no contar con el registro será de **cuatro mil** hasta **diez mil** veces el salario mínimo general diario vigente en la zona económica de que se trate.*

Analizando los motivos que tuvieron los diputados para la elaboración de las iniciativas la pregunta es ¿De veras tenían razón?

Si revisamos la publicidad de los productos de perfumería y belleza que se anuncian tanto en televisión de paga como abierta, así como en revistas o periódicos, nos daremos cuenta de que la mayoría de ellos contienen **publicidad engañosa y exagerada**, y que de ninguna manera cumplen con las disposiciones reglamentarias en la materia; pero, no se propicia que el consumidor abandone algún tratamiento médico específico, enmascare el diagnóstico de alguna enfermedad o elija no asistir a un especialista por usar estos productos, no hay un

daño a la salud, hay un daño al bolsillo del consumidor que finalmente está comprando ilusiones.

En la práctica, la ley sanciona a la empresa que cumple con la Ley y las empresas incumplidas viven en la impunidad y en el desacato. Esto me lleva a preguntar, ¿se deben cumplir con las disposiciones reglamentarias? ¿Tener un registro sanitario es suficiente? La respuesta en mi concepto es no, porque el contar con un número de registro no es garantía de la seguridad del producto, debido a que solo se hace una revisión en el escritorio de la información que se envía a la COFEPRIS. Es deseable que la autoridad sanitaria tome cartas en el asunto y sancione a los incumplidos, a los que viven en la ilegalidad porque además de engañar al consumidor, podrían causar daños a la salud de la población porque no se tiene la certeza de la inocuidad de los ingredientes que emplean para la fabricación de sus productos.

PRODUCTOS HIGIÉNICOS

En la actualidad, existen productos cosméticos que por sus características y de conformidad con la legislación sanitaria vigente, se consideran dentro de la categoría de dispositivos médicos como productos higiénicos, entre los que se encuentran los shampoos anticaspa, las cremas antiacné, las pastas dentales, los enjuagues bucales y las cremas modeladoras.

El régimen que deben cumplir estos productos es la misma que se establece para los dispositivos médicos, esto es, en términos generales sujetos a registro sanitario, contar con licencia sanitaria y responsable sanitario y cumplir con los requisitos de etiquetado que establece la norma 137-SSA1-1995 Información regulatoria- Especificaciones generales de etiquetado que deberán ostentar los dispositivos médicos de manufactura nacional como extranjera.

En relación a la regulación que tienen que cumplir los productos higiénicos, específicamente los shampoos anticaspa y los productos antiacné considero que es incongruente el pedir se cumplan con los mismos requisitos que se le piden a los dispositivos médicos, la razón es que la autoridad compara mismo grado de riesgo para productos tan diferentes como los catéteres nasales para oxígeno y los marcapasos con nuestros productos.

Revisando el documento que emitió la autoridad sanitaria "*Naturaleza del responsable: el titular del registro de los medicamentos*"⁵ hay un párrafo que llama mi atención: "De todas estas disposiciones se desprende la necesidad de que para la obtención del registro sanitario del medicamento, exista un *responsable sanitario legalmente establecido en nuestro país que responda por la calidad del producto, por los efectos adversos que pudiese llegar a ocasionar el producto, y en su caso, por cualquier eventualidad que pudiese surgir por alguna contingencia o caso fortuito*"

La LGS exige que el responsable sanitario para este tipo de establecimientos sea un farmacéutico, Químico Farmacéutico Biólogo, Químico Farmacéutico Industrial o profesional cuya carrera se encuentre relacionada con la Farmacia. Estoy totalmente de acuerdo que para los medicamentos y para algunos insumos para la salud se deba contar con un responsable sanitario pero, la calidad de un producto no depende de una sola persona, sino de la calidad de los ingredientes utilizados en su elaboración, de las buenas prácticas de fabricación y de un etiquetado correcto. En cuanto a efectos adversos esto dependerá básicamente del consumidor y del buen uso que se le de al producto.

En junio del 2005, tuve la oportunidad de trabajar en el *Proyecto de Modificación de la Norma Oficial Mexicana de etiquetado de Dispositivos Médicos* y el documento que presentó la autoridad se diseñó sólo pensando en las necesidades de los productos relacionados con el área de salud. Afortunadamente, el texto de la norma se adecua a las necesidades de los shampoos anticaspa y cremas antiacné. A la presente fecha, se encuentra en el jurídico de la COFEPRIS quien tendrá que cumplir algunos requisitos de carácter legal.

También en junio del 2005 participé en la elaboración de los Proyectos de las Normas Oficiales Mexicanas: "*Instalación y operación de la vigilancia de los dispositivos Médicos*" y "*Buenas Prácticas de Fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos*", documentos que se encuentran en revisión en el jurídico de la COFEPRIS.

⁵ Revista Red Sanitaria del periodo julio-septiembre 2005, *Naturaleza del responsable sanitario: el titular del registro de medicamentos*, Alberto Carlo Frati Munari, Ma. Guadalupe Saleta García Herrera, Pedro Reyes Ortega, Cristina Viruega Aranda, Everardo Martínez Valdés, Viviana Linares Luna Parra, , editada por COFEPRIS, p. 2

Por lo que hace al primer proyecto de norma, se obliga a las empresas a informar a la autoridad sanitaria de los efectos adversos y potenciales que se presenten en la República Mexicana con dispositivos médicos tanto de fabricación nacional como importados que ostenten registro sanitario y será de observancia obligatoria en el territorio nacional para las instituciones y profesionales de la salud, para los titulares del registro (fabricantes o en su caso, distribuidor autorizado para producto importado) y comercializadores de Dispositivos Médicos, **independientemente de su clasificación**.

El proyecto de la norma de vigilancia para Dispositivos Médicos establece que se deberá notificar a la autoridad de todos los incidentes adversos que estén asociados con algunos de los criterios siguientes:

- Cuando el funcionamiento o desempeño del dispositivo médico pueda ocasionar la muerte.
- Cuando causen o contribuyan al deterioro en el estado de salud.

De la lectura de estos dos párrafos podríamos inferir que a los shampoos anticaspa o cremas antiacné no les aplicará esta norma, pero es muy claro lo que dice la propia norma: **“independientemente de su clasificación”**.

Afortunadamente para el sector industrial, el proyecto de norma no se ha publicado para consulta pública y habrá que ver cómo se implementará esta disposición legal.

El proyecto de NOM: *“Buenas Prácticas de Fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de Dispositivos Médicos”* establece los requisitos mínimos necesarios para todos los procesos desde el diseño de la instalación, producción, acondicionamiento, estabilidad, almacenamiento y distribución de los **dispositivos médicos** comercializados en el país, con el objeto de asegurar que estos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad y funcionalidad por el consumidor final o paciente y la NOM será de observancia en el territorio nacional.

De este documento, destacan las disposiciones siguientes en materia de construcción:

- Contar con inyección y extracción de aire que permita un balanceo adecuado de presiones diferenciales que eviten la contaminación del producto.
- Contar con indicadores de presión diferencial.

Algunas empresas afiliadas a Canipec han manifestado que las disposiciones establecidas en este proyecto de norma serán de imposible cumplimiento no sólo para las empresas fabricantes de shampoos anticaspa y cremas antiacné sino también las empresas farmacéuticas ya que los costos por su implementación son sumamente elevados.

Desde luego, que a la autoridad sanitaria se le ha informado de la inconformidad de Canipec con las disposiciones que establece este proyecto de norma y cuando se lleve a cabo la revisión de la LGS se solicitará que los shampoos anticaspa y cremas antiacné no sean incluidos como dispositivos médicos.

Este proyecto de norma también se encuentra en revisión en el jurídico de la COFEPRIS.

FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

El 8 de diciembre de 2005 fue aprobado en el Senado de la República el *“Proyecto de Decreto por el que se reforman los artículos 195, 201, 210, 258, 264, 286 bis y 370 de la LGS”* y en términos generales se establece que la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos será el marco normativo para los medicamentos, incluidos desde luego a los dispositivos médicos.

El proyecto mencionado en el párrafo anterior, tuvo el aval de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica, en la que participaron químicos de empresas de renombre internacional y desafortunadamente fue aprobada por abogados que poco o nada saben de las repercusiones que tendrá en sectores como el de perfumería y belleza.

Por la relevancia que tienen las “consideraciones”, transcribiremos algunos párrafos.

“Las Comisiones dictaminadoras consideran que el propósito de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos es promover la salud pública precisando las especificaciones,

tolerancias y procedimientos que aseguren la calidad de los medicamentos y sus materias primas utilizadas en México". Esto es, la Farmacopea Mexicana se erige como la norma de calidad de los medicamentos y materias primas que los constituyen.

"Por su integración, con más de 100 especialistas, tiene la capacidad de actualizar permanentemente los métodos de análisis de los insumos para la salud, por que se debe fortalecer su integración y operación."

*"El Cuadro básico y catálogo de Insumos para la salud incluye, entre instrumental y equipo médicos, material de curación y agentes de diagnóstico, cerca de 10 mil **dispositivos médicos**, por lo que se considera que un solo documento normativo que integre las especificaciones de los diversos médicos, el cual sería la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos."*

"Las Comisiones Unidas consideran que al establecerse una regulación derivada de "*otras disposiciones aplicables*" se incluye la facultad de aplicación de todas las disposiciones que contengan una regulación relacionada con los productos y servicios contemplados en la LGS, sin hacer la limitación a determinados producto, con lo que se hace una **inclusión no limitativa** de las disposiciones de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos."

El 14 de febrero de 2006 fue publicado en el DOF el "*Decreto por el que se reforman los artículos 195, 201, 210, 258, 264, 286 Bis y 370 de la Ley General de Salud.*"

El artículo que sin duda alguna afectará de manera importante el normal funcionamiento de las empresas afiliadas a CANIPEC es el 195 que señala:

"La Secretaría de Salud emitirá las NOM's a que deberá sujetarse el proceso y las especificaciones de los productos a que se refiere este Título. Los medicamentos y **demás insumos para la salud estarán normados por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM).**"

"La Secretaría mantendrá permanentemente actualizada la FEUM, para lo cual contará con un órgano técnico asesor que **será la Comisión Permanente de la FEUM.** Dicho órgano

asesor, mediante acuerdos de colaboración que celebre con la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, elaborará, publicará y difundirá la FEUM.”

Considero que es inoperante normar **todos** los dispositivos médicos a través de la FEUM porque no proporcionará en todos los casos un instrumento regulatorio que garantice la seguridad y eficacia de los productos que se pretendan comercializar. Por el contrario, para algunos sectores del ramo, tales como productos higiénicos (pastas dentales, shampoos anticaspa, cremas anticaspa, jabones antibacteriales) representa una carga económica adicional, un freno al desarrollo tecnológico y una barrera no arancelaria. A la presente fecha, los dispositivos médicos no se encuentran incluidos en la FEUM.

A nivel internacional, los únicos productos que se encuentran incluidos en farmacopeas o para los cuales existen monografías específicas, son los denominados “*Medical Devices*” (Dispositivos Médicos) y se refiere única y exclusivamente a las prótesis, órtesis y ayudas funcionales, esto es, a los productos que son implantables en el organismo y que por su riesgo a la salud deben garantizar y homologar sus estándares de fabricación por el tiempo de permanencia en el cuerpo humano y su finalidad de uso, que en muchos casos es cubrir o suplir una función siendo determinantes para la continuidad de la vida humana.

Jurídicamente la publicación del 14 de febrero de 2006, contraviene lo dispuesto por la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN), porque la Secretaría de Salud podrá unilateralmente regular diversas materias que son exclusivas de las NOM's y se elimina el derecho de cualquier persona interesada a participar en la elaboración de la regulación, derecho que se encuentra consagrado en la LFMN.

De acuerdo con los datos publicados en la página de internet de la FEUM, en la elaboración y actualización participan un grupo de expertos (150 personas) que trabajan de manera entusiasta y voluntaria en la generación y revisión de la información técnica que es publicada en los ejemplares de la FEUM, y que son propuestos por las instituciones del Consejo Directivo (gobierno, academia e industria, así como asociaciones profesionales y gremiales relacionadas con las **ciencias farmacéuticas**).

También llama la atención que un “grupo de expertos” sea quien decida cuales serán las especificaciones que deberán cumplir los productos. Es totalmente incongruente creer que un grupo de 150 personas conozcan en su totalidad las características de los productos en el mercado. Aún y cuando se habla de la participación de la industria y asociaciones relacionadas, siempre se hace referencia a la **industria farmacéutica**, no se está tomando en consideración que hay otras asociaciones o cámaras de industria que están afectadas por la publicación del 14 de febrero de 2006.

Se establece además que se puede participar como “experto” siendo propuesto por alguna institución integrante del Consejo Directivo y se deberá cumplir con el perfil establecido en el Reglamento Interno de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, esto nos llevaría a tener serias dudas de la manera en como se elige a la persona que formará parte del grupo de expertos.

Se indica también que se puede participar durante el proceso de consulta pública revisando periódicamente el material publicado en el portal de la FEUM y opinando. Es entendible que haya una consulta de los documentos que se revisan en el interior de la FEUM, pero no hay garantía de que las observaciones presentadas sean tomadas en consideración, aún y cuando se presente el sustento técnico científico necesario. En nuestro concepto, no existirá el derecho de réplica y la autoridad tomará en cuenta únicamente los criterios que considere pertinente el grupo de expertos.

Dentro del Consejo Directivo de la FEUM, los 150 expertos actuales, están divididos de la forma siguiente: instituciones del gobierno o sector salud, 42%; instituciones de educación superior, 33% y agrupaciones industriales, asociaciones profesionales y gremiales, 25%. Resulta claro que la industria de perfumería y belleza está totalmente indefensa y que por mayoría de votos predominará el criterio de la autoridad y no va a ser de ninguna utilidad la consulta pública.

En fechas próximas se elaborará un Reglamento para la aplicación de la Farmacopea por lo que resulta imprescindible se establezcan reglas claras, precisas y alcanzables en materia de la actualización de la FEUM en la que se cuente con la participación de otras Cámaras y

Asociaciones distintas a la Farmacéutica y que la participación de la industria sea en porcentaje igual al del sector salud.

ETIQUETADO

La LGS establece en el artículo 210, recientemente reformado el pasado 14 de febrero, que los productos que deban expendirse empacados o envasados llevarán etiquetas que deberán cumplir con las NOM's o **disposiciones aplicables**, y en el caso de alimentos y bebidas alcohólicas, éstas se emitirán a propuesta de la Secretaría de Salud, sin menoscabo de las atribuciones de otras dependencias competentes.

Si bien es cierto que los productos de perfumería y belleza se encuentran sujetos a una NOM específica, es preocupante el criterio que podría tener la autoridad al decir "**disposiciones aplicables**", ya que al establecerse una regulación derivada de "*otras **disposiciones aplicables***" se incluye la facultad de aplicación de todas las disposiciones que contengan una regulación relacionada con los productos y servicios contemplados en la LGS, sin hacer la limitación a determinados productos, con lo que se hace una **inclusión no limitativa** de las disposiciones de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos". Esto es, a criterio de la autoridad las empresas tendrán que cumplir con requisitos adicionales a los señalados en las NOM's de etiquetado. Posiblemente algún abogado diga que mi apreciación es incorrecta, pero he visto a través de toda mi actividad laboral establecer criterios que afectan el normal funcionamiento de las empresas.

Sin duda alguna esta reforma, deberá ser discutida una vez que se tenga acceso al proyecto de modificación de la LGS.

IMPORTACIÓN

De conformidad con lo establecido en la LGS, es materia de salubridad general el **control sanitario** de los **productos** y servicios y de su importación y exportación, asimismo, la Ley señala que el control sanitario será aplicable al proceso, **importación** y exportación de alimentos, bebidas no alcohólicas, **productos de perfumería, belleza** y aseo, tabaco, así como las materias primas y en su caso, **aditivos** que **intervengan** en su **elaboración**, correspondiendo al Secretario de Salud dicho control.

La Secretaría de Salud podrá identificar, comprobar, certificar y vigilar en el ámbito nacional, la calidad sanitaria de los productos materia de importación.

En los casos en que los productos de importación no reúnan los requisitos, la Secretaría de Salud aplicará las medidas de seguridad que correspondan.

La Ley también señala que el importador de los productos deberá estar domiciliado en el país y sujetarse a las disposiciones aplicables.

La Ley establece que en materia de alimentos, bebidas no alcohólicas, bebidas alcohólicas, productos de **perfumería, belleza** y aseo, tabaco, así como las materias primas que intervengan en su elaboración el Secretario de Salud, mediante acuerdo publicado en el DOF, determinará qué productos o materias primas requieren autorización previa de importación.

De conformidad con lo anterior, hasta enero del 2005, las importaciones de los productos que más adelante se listan estuvieron sujetos a la presentación de su aviso de importación⁶:

⁶ Diario Oficial de la Federación, 29 marzo 2002, 2ª. Secc. Secretaría de Economía, Acuerdo que establece la clasificación y codificación de mercancías y productos cuya importación, exportación, internación o salida está sujeta a regulación sanitaria por parte de la Secretaría de Salud, p. 48

Fracción arancelaria	Descripción
3304 10 01	Preparaciones para el maquillaje de los labios
3304 20 01	Preparaciones para el maquillaje de los ojos.
3304 30 01	Preparaciones para manicuras y pedicuros.
3304 91 01	Polvos, incluidos los compactos.
3304 99 01	Leches cutáneas.
3304 99 99	Las demás.
3305 20 01	Preparaciones para la ondulación o desrizado permanentes.
3305 30 01	Lacas para el cabello.
3307 20 01	Desodorantes y antitranspirantes.

Existía la obligación de acompañar al aviso cualquiera de los documentos siguientes: **certificado sanitario** expedido por la autoridad sanitaria del país de origen con vigencia de un año, en donde se mencionara que el producto cumplía con las disposiciones sanitarias aplicables o el **certificado de libre venta** emitido por la autoridad sanitaria del país de origen, responsable de garantizar que los productos o materias primas cumplen con las disposiciones legales y se usan o consumen libremente y sin restricción alguna en el país de origen o de procedencia según sea el caso, con vigencia por un año.

En la aplicación de este dispositivo legal las empresas afiliadas a CANIPEC tuvieron algunos inconvenientes debido a que no en todos los países, especialmente en Europa la autoridad sanitaria no emite los certificados correspondientes y le otorga facultades a las Cámaras de Industria para emitir dichos documentos.

El 27 de enero del 2005, apareció publicado en el DOF el *“Acuerdo que modifica el similar que establece la clasificación y codificación de mercancías y productos cuya importación, exportación, internación o salida está sujeta a regulación sanitaria por parte de la Secretaría de Salud”*, ordenamiento que entró en vigor el 25 de febrero del 2005.

De conformidad con esta publicación se eliminó la obligatoriedad de presentar el aviso de importación de las preparaciones para manicuras y pedicuros; los polvos, incluidos los compactos; las leches cutáneas; las demás (preparaciones de belleza, maquillaje y para el cuidado de la piel, excepto los medicamentos, incluidas las preparaciones antisolares y las bronceadoras, preparaciones para manicuros y pedicuros); las preparaciones para la ondulación o desrizado permanentes; y, las lacas para el cabello.

El 26 de octubre de 2005, se publicó en el DOF el "*Acuerdo que modifica el similar que establece la clasificación y codificación de mercancías y productos cuya importación, exportación, internación o salida está sujeta a regulación sanitaria por parte de la Secretaría de Salud*". Acuerdo que entró en vigor el 3 de noviembre del 2005.

En la publicación mencionada, se establece la eliminación de la obligatoriedad de presentar el aviso sanitario de importación de las preparaciones para el maquillaje de los labios; preparaciones para el maquillaje de los ojos; y, desodorantes corporales y antitranspirantes.

La autoridad sanitaria tomó la decisión de eliminar el trámite de aviso sanitario para productos de perfumería y belleza porque su importación representa un riesgo sanitario mínimo y porque la verificación que se hará en el mercado de los productos. Este es indudablemente un ejercicio de corresponsabilidad entre productores, comercializadores y la autoridad responsable para el ejercicio del control sanitario.

Es indispensable recalcar que el no requerir de la presentación del aviso sanitario de importación de los productos de perfumería y belleza, no exime a los importadores, comercializadores, fabricantes, etc., de cumplir con las obligaciones que establece nuestro régimen jurídico: la *Ley General de Salud*, el *Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios*, el *Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Publicidad*, el *Acuerdo por el que se determinan las sustancias prohibidas y restringidas en la elaboración en productos de perfumería y belleza y las NOM's 141*.

Considero que la decisión de la autoridad de eliminar trámites para la importación de nuestros productos fue la correcta; sin embargo, el mercado informal y formal está lleno de productos que no dan el debido cumplimiento a sus obligaciones en materia sanitaria.

PUBLICIDAD

De conformidad con lo que marca la LGS es materia de salubridad general el control sanitario de la publicidad de las actividades, productos y servicios a que se refiere la Ley (desde luego, entre los productos se encuentran los de perfumería y belleza).

La misma ley señala que las disposiciones reglamentarias determinarán los productos o servicios en los que el interesado sólo requerirá dar aviso a la Secretaría para su difusión publicitaria.

“La publicidad a que se refiere la Ley se sujetará a los siguientes requisitos:

I. La información contenida en el mensaje sobre calidad, origen, pureza, conservación, propiedades nutritivas y beneficios de empleo deberá ser comprobable;

II. El mensaje deberá tener contenido **orientador** y **educativo**;

III. Los elementos que compongan el mensaje, en su caso, deberán corresponder a las características de la autorización sanitaria respectiva,

IV. El mensaje no deberá **inducir** a conductas, prácticas o hábitos **nocivos** para la salud física o mental que impliquen riesgo o atenten contra la **seguridad** o **integridad** física o dignidad de las personas, en particular de la mujer;

V. El mensaje no deberá desvirtuar ni contravenir los principios, disposiciones y ordenamientos que en materia de prevención, tratamiento de enfermedades o rehabilitación, establezca la Secretaría de Salud, y

VI. El mensaje publicitario deberá estar elaborado conforme a las disposiciones legales aplicables.”⁷

⁷ Agenda de Salud, Ediciones Fiscales ISEF, México 2004, Ley General de Salud, Art. 306, p. 95

Sobre este particular, nos debemos preguntar, ¿todos los anuncios que se ven tanto en televisión de paga como local, los anuncios de las revistas tanto nacionales como extranjeras cumplen con estos requisitos? La respuesta sigue siendo no, a cualquier hora y por cualquier medio se viola la ley.

REFORMAS A LA LEY GENERAL DE SALUD

La autoridad sanitaria ha considerado actualizar la Ley vigente y en los meses febrero y mayo del 2005 presentó al sector industrial la propuesta de adecuaciones a dicha Ley.

En estos trabajos de revisión y análisis participaron todos los sectores industriales regulados por la LGS y se han invertido incontables horas de trabajo por parte de las Cámaras de industria involucradas y desde luego se ha contado con la participación de químicos y algunos abogados.

En la XXVI Convención Anual de Canipec, celebrada en Oaxaca el 3 de junio de 2005, el doctor Miguel Lombera González, Comisionado de Autorización Sanitaria de la COFEPRIS informó que los objetivos tomados en cuenta para modificar la Ley en sus dos versiones fueron los siguientes:

- “Proteger a la población contra los riesgos sanitarios actuales o potenciales;
- Actualizar y simplificar los ordenamientos legales, reglamentarios y normativos;
- Abatir costos de transacción de la industria en un marco de transparencia y certidumbre jurídica; y,
- Mejorar la competitividad de las empresas evitando prácticas desleales.

Los criterios que se tomaron en consideración fueron los siguientes:

- Que permita reducir la exposición de la población a riesgos sanitarios involuntarios.
- Que esté sustentada en criterios científicos y técnicos.
- Que defina competencias federales y estatales.
- Que evite la discrecionalidad en su aplicación.
- Que brinde certeza jurídica a los sectores involucrados.

- Que disminuya los costos y tiempos de transacción.
- Que facilite la transparencia en su aplicación.
- Que permita medir resultados con objetividad y racionalidad.
- Que favorezca opciones de autorregulación, autocontrol y autoverificación.
- Que mejore la competitividad de las empresas.
- Que combata las prácticas desleales ilegales.

Cualitativamente el proyecto:

- Propone eliminar 103 artículos de un total de 305 relativos a Protección contra Riesgos Sanitarios.
- Reúne en un solo título las disposiciones relativas a Protección contra Riesgos Sanitarios.
- Distribuye con precisión competencias entre la Federación y los Estados.
- Plantea un enfoque conceptual, general y sustantivo, eliminando disposiciones que se refieran a requisitos específicos o clasificaciones;
- En materia de factores nocivos del ambiente y salud ocupacional prevé la facultad rectora de la autoridad sanitaria;
- Incluye un capítulo de fomento sanitario que prevé la corresponsabilidad de los sectores público, privado y social (esquemas de coordinación, autorregulación, etc.)
- Contiene disposiciones por procesos y no por producto, por lo que evita duplicidades en la regulación:
- Conserva las disposiciones específicas que no pueden ser aplicadas de forma general a producto o actividades de distinta naturaleza;
- Prevé periodos máximos de vigencia para las autorizaciones sanitarias;
- Refuerza la figura de los terceros autorizados;
- Respecto a vigilancia sanitaria, la autoridad deja de ser persecutoria para ser eminentemente preventiva, protectora y promotora; y,
- Refuerza el esquema de medidas de seguridad y sanciones.”

Desafortunadamente, ni la versión de febrero ni la de mayo de 2005 han sido aprobadas por el sector industrial debido a razones de carácter jurídico, económico y de aplicación y a las siguientes consideraciones:

- No se delimita el concepto de Riesgo Sanitario que es la piedra angular del proyecto, dejando a la autoridad la facultad de determinarlo, lo que ocasiona incertidumbre jurídica.
- No existen métodos objetivos para determinar el grado de riesgo a la salud.
- Se nota un exceso de facultades de la autoridad.
- Hay una clara invasión de competencias de otras dependencias.
- El criterio de autorregulación y responsabilidad conjunta se contrapone a la permanencia del sistema de autorizaciones.
- Las reglas generales, no son claras por las facultades discrecionales de la autoridad.

El sector industrial está trabajando para lograr una legislación que:

- Permita asegurar menores riesgos sanitarios a la población
- Defina competencias federales y estatales
- Brinde certeza jurídica a todos los sectores
- Evite discrecionalidad en su aplicación
- Disminuya tiempos y costos de transacción.
- Facilite la transparencia en su aplicación.
- Favorezca opciones de autorregulación, auto control y auto verificación.
- Mejore la competitividad de las empresas
- Se encuentre enfocada a resultados.
- Evite prácticas desleales. Con independencia de las observaciones presentadas en conjunto con el sector industrial he participado en las reuniones llevadas a cabo tanto con los industriales como con la autoridad sanitaria a efecto de que las modificaciones a la Ley no afecten al sector perfumería y belleza.

El 23 de marzo del 2006, en la 6ª. Reunión del Consejo Consultivo Mixto de la COFEPRIS, fue dada a conocer la 3ª. Versión de la Ley General de Salud en materia de Protección contra Riesgos Sanitarios. En dicha sesión se informó que se pretende terminar al mismo tiempo la revisión de la Ley y del Reglamento correspondiente.

Existe el compromiso del licenciado José Angel Córdova Villalobos, Presidente de la Comisión de Salud de la Cámara de Diputados de no aprobar la 3ª. Versión de la Ley si no se cuenta con el aval del sector industrial. Posiblemente, se someta a discusión la reforma a la Ley General de Salud en la próxima legislatura, esto es, en el mes de septiembre del 2006.

CAPÍTULO III

REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS

Derivado de la modificación a la LGS, en 1991 fue necesario actualizar el Reglamento de la Ley y como parte de mi trabajo participé en la modificación del Reglamento que aplica al proceso, importación y exportación, así como de las actividades, servicios y establecimientos relacionados con los alimentos, bebidas, **productos de perfumería belleza** o aseo y a las sustancias relacionadas con su proceso.

El procedimiento que se siguió, previo a su publicación, bien puede calificarse de atípico debido a que entre su concertación y el 9 de agosto de 1999, fecha en que se publicó en el DOF el Reglamento, transcurrieron ocho años, período en el que se analizaron 10 proyectos como mínimo y se contó con la participación de todos los sectores industriales interesados.

Este ordenamiento legal consta de 268 artículos, un apéndice y un listado de sustancias permitidas y restringidas que fueron dados a conocer en el DOF el 15 de diciembre de 1999 a través del *“Acuerdo por el que se determinan las sustancias prohibidas y restringidas en la elaboración de productos de perfumería y belleza”* y del *“Acuerdo por el que se determinan las sustancias permitidas como aditivos y coadyuvantes”*. En relación al Acuerdo de perfumería hablaré en un capítulo por separado debido a la importancia que tiene éste.

ETIQUETADO

Al igual que la Ley, el Reglamento establece “para efectos del etiquetado de los productos lo que se considera como información sanitaria general:

- I. La denominación genérica o específica del producto;
- II. La declaración de ingredientes;
- III. La identificación y domicilio del fabricante, importador, envasador, maquilador o distribuidor nacional o extranjero, según el caso;
- IV. Las instrucciones para su conservación, uso, preparación y consumo;

- V. El o los componentes que pudieran representar un riesgo mediato o inmediato para la salud de los consumidores, ya sea por ingestión, aplicación o manipulación del producto;
- VI. El aporte nutrimental;
- VII. La fecha de caducidad;
- VIII. La identificación del lote;
- IX. La condición de procesamiento a que ha sido sometido el producto, cuando éste se asocie a riesgos potenciales;
- X. Las leyendas precautorias, y
- XI. Las leyendas de advertencia.

Las normas correspondientes a cada tipo de producto determinarán la información sanitaria general que deberá contener la etiqueta o la específica cuando, por el tamaño del empaque o envase o por las condiciones del proceso, no pueda aparecer toda la información que se requiera.

Cuando se trate de productos de importación envasados de origen, la información que contengan las etiquetas deberá aparecer escrita en idioma español, previamente a su comercialización, en los términos de la norma correspondiente.”¹

Como ya se apuntó, la norma que rige al etiquetado del sector es la NOM-141-SSA1-1995, Bienes y Servicios, Etiquetado para productos de perfumería y belleza preenvasados y del que hablaré más adelante. Debo apuntar que parte de los requisitos señalados en el Reglamento, se encuentran contenidos en la NOM-141.

CLASIFICACIÓN DE PRODUCTOS DE PERFUMERÍA Y BELLEZA

De conformidad con lo dispuesto por el Reglamento vigente, dentro de los productos de perfumería y belleza quedan comprendidos los siguientes:

“I. Productos destinados a modificar el olor del cuerpo humano: Antitranspirante, Desodorante y Perfume;

¹ Agenda de Salud, Ediciones Fiscales ISEF, México 2004, Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, apartado VIII, Art. 25, p. 7

II. Productos o preparaciones de uso externo, destinados a preservar, mejorar o modificar la apariencia personal:

1. Para el cabello: Acondicionador, Alaciador, Decolorante, Enjuague, Fijador, Producto para permanente, Tinte y Tratamiento capilar;

2. Para uso facial o corporal: Aceite, Autobronceador, Bloqueador solar, Bronceador, Crema, Corrector, Depilatorio, Desmaquillante, Epilatorio, Gel, Loción, Maquillaje, Maquillaje para ojos, Mascarilla, Producto para labios, Protector o filtro solar y Rubor y

3. Para manos y uñas: Para el cuidado de las uñas, Para la limpieza de las manos, Removedor de cutícula y Removedor o quita esmalte;

III. Productos o preparados destinados al aseo de las personas: Champú (Shampoo), Dermolimpiador, Jabón de tocador, Para el baño: sales y burbujas, Preparaciones para antes y después del afeitado y Toallitas limpiadoras, y

iii. **Otros productos:** Adhesivos para pestañas y uñas postizas.”²

RESPONSABILIDAD DEL FABRICANTE

“Los fabricantes de productos de perfumería y belleza son responsables de la calidad sanitaria de los productos que elaboran.”³

Lo dispuesto en el párrafo anterior es, indudablemente, un ejercicio de responsabilidad de productores, comercializadores e importadores.

² Agenda de Salud, Ediciones Fiscales ISEF, México 2004, Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, apartado VIII, Art. 187, p. 32

³ Idem. Art. 188, p. 34.

INGREDIENTES PROHIBIDOS

“No se podrán utilizar en la elaboración de los productos de este capítulo los estupefacientes y psicotrópicos contenidos en los artículos 234 y 245 de la Ley, fármacos, preparados farmacéuticos y los que se establezcan en las listas correspondientes.”⁴

El listado correspondiente se encuentra comprendido en el “Acuerdo por el que se determinan las sustancias prohibidas y restringidas en la elaboración de productos de perfumería y belleza” publicado en el DOF el 15 de diciembre de 1999 y del que se hablará más adelante.

PRUEBAS BIOLÓGICAS

“Para comprobar que los productos de perfumería y belleza no causen daño a la salud, deberán llevarse a cabo las siguientes pruebas:

I. Índice de irritación primaria dérmica para: Acondicionadores, enjuagues, lociones capilares y fijadores, Decolorantes, tintes temporales y tintes progresivos, Depilatorios, Desodorantes y antitranspirantes, Jabones, champús (shampoos) para niños, Jabones de tocador, dermolimpiadores, champú (shampoo) y productos para el baño, Lociones, aceites, cremas, maquillajes y correctores, Lociones, aceites y cremas para niños, Máscaras o rímel, delineadores, sombras, adhesivos para pestañas postizas y cremas para el contorno de los ojos, Perfumes, colonias y extractos, Polvos y talcos para niños y adultos, Preparaciones para antes y después del afeitado, Productos para labios y rubores, Productos para la limpieza de las manos, Protectores o filtros y bloqueadores solares, bronceadores y autobronceadores, Removedores de cutícula, endurecedores, prolongadores, reparadores y adhesivos para uñas postizas y Tintes permanentes, productos para permanentes y alaciadores;

II. Índice de sensibilización para: Decolorantes, tintes temporales y tintes progresivos, Depilatorios, Desodorantes y antitranspirantes, Jabones y champús (shampoos) para niños,

⁴Agenda de Salud, Ediciones Fiscales ISEF, México 2004, Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, apartado VIII, Art. 189, p. 34

Lápices de labios y rubores, Lociones, aceites y cremas para niños, Perfumes, colonias y extractos (fotosensibilización), Preparaciones para antes y después del afeitado, Protectores o filtros solares, bronceadores, autobronceadores (fotosensibilización) y bloqueadores solares y Tintes permanentes, productos para permanentes y alaciadores, y

III. Índice de irritación ocular: Jabones, champús (shampoos) para niños, Jabones de tocador, dermolimpiadores, champús (shampoos) y productos para el baño y Máscaras o rímel, delineadores, sombras, adhesivos para pestañas postizas, cremas para el contorno de los ojos y desmaquillantes.”⁵

El 3 de octubre de 1995 apareció publicada en el DOF la Norma Oficial Mexicana NOM-039-SSA-1993, Bienes y Servicios, Productos de Perfumería y belleza, determinación de los índices de irritación ocular, primaria dérmica y sensibilización que establecía los métodos para determinar los índices indicados y los límites máximos de aceptación.

En la elaboración de esta norma se contó con la colaboración de expertos en la materia: químicos, médicos dermatólogos, la Facultad de Química de la UNAM y fabricantes de productos de perfumería y belleza.

La NOM-039, incluía métodos en los que se utilizaban, desde luego animales, pero lo más importante se le daba al fabricante la oportunidad de efectuar métodos diferentes a los incluidos en dicha Norma, para el control interno de sus productos; pero para efectos de comprobación de resultados por acciones de verificación sanitaria, se debían ajustar a los métodos establecidos en la norma de referencia.

Además de las pruebas en animales, se describían métodos “in vitro” para estas determinaciones. También se establecía que las pruebas en humanos debían ser realizadas a través de protocolos éticamente desarrollados y supervisados por la Secretaría de Salud.

⁵ Agenda de Salud, Ediciones Fiscales ISEF, México 2004, Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, apartado VIII, Art. 190 p. 34

En el caso de estudios realizados en el extranjero, fueron aceptados si se efectuaban de acuerdo a las buenas prácticas clínicas establecidas en el país de origen. Esto debía ser documentado a través de un escrito certificado por una institución educativa, asociación científica reconocida o autoridad sanitaria del país de procedencia.

Afortunada o desafortunadamente para algunas empresas la norma fue cancelada por la autoridad debido a que en la FEUM se encuentran establecidos los métodos para determinar que los productos no causan daño a la salud y dichos métodos son los siguientes: método MGA 0515 Irritabilidad en piel y el MGA 516 Irritabilidad ocular, en ambos casos se emplean conejos albinos.

A nivel mundial y desde hace bastante tiempo hay una tendencia muy marcada de protección a los animales. En la 6ª. Enmienda de la Directiva Europea de Cosméticos se prohíbe la comercialización de productos que contengan ingredientes o mezclas de ingredientes ensayados en animales.

De conformidad con el análisis hecho por la Directora de Asuntos Regulatorios Internacionales de la Cosmetic, Toiletry, and Fragrance Association, Azalea Rosholt, en relación a la legalidad o no de lo establecido en la 6ª. Enmienda, señala en un párrafo que “de todos los animales usados en experimentos en la Unión Europea, sólo el **0.3%** fueron usados para el desarrollo de productos cosméticos”.⁶

De la lectura de este dato es fácil advertir que por la cantidad de animales empleados no es justificable hacer una modificación como la publicada en la Directiva Europea.

Las empresas de perfumería y belleza afiliadas a la CANIPEC, con filiales en Europa principalmente, han manifestado su inquietud respecto a la utilización de la Farmacopea y por ende del empleo de animales para la determinación de los ensayos de irritación primaria dérmica y ocular, sin embargo y en virtud de que la autoridad no cuenta con los medios

⁶ Azalea P. Rosholt, J.D., LL.M., The Seventh Amendment Directive-An unnecessary a measure to a necessary end- Possible Legal Challenges to Directive 2003/15/EC of the European Parliament and of the Council Directive 76/768/EEC Under European Union Law. Volume 60, number 3, 2005, p. 422

económicos para realizar pruebas alternativas “in vitro” o “in vivo” para efectos de verificación sanitaria, se realizarán los ensayos de irritación primaria dérmica y ocular en conejos.

PRODUCTOS HIPOALERGÉNICOS

“Los productos de perfumería y belleza hipoalergénicos deberán someterse previamente a pruebas biológicas de sensibilización dérmica para comprobar su condición de hipoalergenicidad.”⁷

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS

“Se deberán efectuar controles microbiológicos en la fabricación de los siguientes productos:

- I. Productos para la piel: cremas, lociones crema, talcos y polvos, maquillajes, lápices labiales, bronceadores, autobronceadores, protectores o filtros y bloqueadores solares;
- II. Productos para el área de los ojos: sombras, delineadores, rímel o máscara para pestañas y desmaquillantes, y
- III. Productos para niños: talcos, polvos, aceites, cremas y lociones crema.

Los límites microbiológicos para los productos de perfumería y belleza, no deberán exceder los siguientes:

Microorganismos aerobios:

- a. No más de 500 UFC/g o ml en los productos para niños y para aplicación en el área de los ojos, y
- b. No más de 1 000 UFC/g o ml para los demás productos, y

⁷ Agenda de Salud, Ediciones Fiscales ISEF, México 2004, Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, apartado VIII, Art. 191, p. 35

Mohos y levaduras no más de 100 UFC/g o ml,

Escherichia coli negativa/g o ml,

Salmonella spp negativa en 25 g o ml,

Pseudomonas spp negativa/ g o ml y

Staphylococcus aureus negativo/ g o ml.”⁸

La Norma Oficial Mexicana aplicable para este caso es la NOM-089-SSA1-1994, Bienes y Servicios, Métodos para la determinación del contenido microbiano en productos de belleza y que fue publicada en el DOF el 25 de septiembre de 1995. En su elaboración participaron representantes del Laboratorio Nacional de Salud Pública, la Facultad de Química de la UNAM y fabricantes de productos de perfumería y belleza.

Es importante señalar que los fabricantes podrán efectuar métodos diferentes a los incluidos en la NOM-089 para el control interno de sus productos; pero para efectos de comprobación de resultados por acciones de verificación sanitaria, se deberán ajustar a los métodos de la norma arriba indicada.

Durante mi participación en el proyecto de modificación del Reglamento de Bienes y Servicios, se le informó a la autoridad que las pruebas de microbiología para lápices labiales no deberían efectuarse debido a que por el proceso de fabricación de estos productos no es posible tener contaminación microbiana, aún así la autoridad decidió dejar el Reglamento tal y como lo conocemos. El comentario viene a colación porque en muchos casos nos enfrentamos a “actos de autoridad” y muchos de los criterios no están fundados y motivados en la experiencia empresarial.

⁸ Diario Oficial de la Federación, 9 agosto 1999, 2ª. Sección, Secretaría de Salud, Apéndice del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, frac. XX. 2, p. 95

PRODUCTOS A GRANEL

“No se podrán vender a granel los tintes, productos para permanentes, alaciadores, decolorantes, depilatorios y productos de tratamiento de belleza que contengan como principios activos: vitaminas, proteínas, lecitina, hidroquinona, liposomas y las demás que se establezcan en las normas correspondientes.”⁹

“La venta a granel de los productos a que se refiere este capítulo, deberá efectuarse en envases cerrados herméticamente, para evitar su contaminación y, para su despacho al público, se deberán utilizar recipientes limpios y emplear utensilios perfectamente lavados para cada producto.”¹⁰

ETIQUETADO PRODUCTOS GRANEL

“El etiquetado de los productos de perfumería y belleza que se vendan a granel deberá ostentar: La denominación genérica y específica; El nombre y domicilio del fabricante, y El número de lote de fabricación.”¹¹

Cuando se trabajó en la modificación del Reglamento no se pensó en las repercusiones que traerían a la larga las disposiciones establecidas para productos a granel y basta dar una vuelta por la Ciudad de México y encontramos cremas, shampoos, fragancias, geles para el cabello, etc. que se venden en puestos semifijos, sin ningún tipo de control, que no ostentan ningún etiquetado, a la interperie con lo que sin duda se contaminarán fácilmente y cuyo uso causará daño a la salud de la población porque no se conocen los ingredientes que contienen. En innumerables ocasiones se le ha pedido a la autoridad sanitaria actuar en contra de esta práctica de comercio y no han podido actuar en consecuencia porque las visitas de verificación a puestos semifijos no son de su competencia.

⁹ Agenda de Salud, Ediciones Fiscales ISEF, México 2004, Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, apartado VIII, Art. 193, p. 35

¹⁰ Idem, Art. 194, p 35

¹¹ Diario Oficial de la Federación, 9 agosto 1999, 2ª. Sección, Secretaría de Salud, Apéndice del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, frac. XX.5, p. 95

En contraparte para el sector industrial nuestras autoridades van en contra de empresas que se encuentran incluidas en su base de datos, que cumplen con todos los dispositivos legales existentes y son sancionadas por utilizar palabras como “antiedad”, como si la edad fuera una enfermedad de la cual todos nos tendríamos que vacunar.

PRODUCTOS DE TRATAMIENTO COSMÉTICO

De conformidad con la definición que establece el Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios se considera : “**Producto de tratamiento cosmético**, al producto de perfumería y belleza que intenta mitigar o prevenir deficiencias o alteraciones en el funcionamiento de la piel o que modifica la estructura de ésta”.¹²

“Los productos de tratamiento cosmético deberán ajustarse a las disposiciones que para cada uno de ellos se establezcan en las normas correspondientes.”¹³

“La Secretaría podrá solicitar a los fabricantes de productos de tratamiento cosmético la siguiente información:

Descripción del producto, en la que se señale:

a) Nombre de cada ingrediente, nombre científico, en el caso de plantas, monografía para sustancias no comunes y la justificación tecnológica de su empleo y

b) Fórmula cuantitativa;

Modo de empleo, y

Muestra de la etiqueta original y material publicitario.”¹⁴

¹² Diario Oficial de la Federación, 9 agosto 1999, 2ª. Sección, Secretaría de Salud, Apéndice del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, frac. XX:1.1.q, p. 92

¹³ Agenda de Salud, Ediciones Fiscales ISEF, México 2004, Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios apartado VIII, Art. 195, p. 35

¹⁴ Diario Oficial de la Federación, 9 agosto 1999, 2ª. Sección, Secretaría de Salud, Apéndice del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, frac. XX.4, p. 95

Cuando estuve trabajando en las reformas al Reglamento, me pareció más que lógica la regulación a la que estarían sujetos los “productos de tratamiento”; sin embargo, algunos años después y debido a los grandes avances tecnológicos que se dan en nuestro sector considero inoperante el establecer normas para cada tipo de producto, si bien lo dice el Reglamento, en la práctica esto será imposible porque habrá tantas normas como desarrollo de nuevos productos haya en el mercado.

PROCEDIMIENTO MODIFICACION LISTADOS

“Las listas de los ingredientes, aditivos, coadyuvantes de elaboración y plantas permitidos, restringidos o prohibidos para la formulación de los productos a que se refiere este título, también se podrán modificar a petición de cualquier interesado, para lo cual deberá proporcionar a la Secretaría la siguiente información, según corresponda:

- I. Nombre genérico y sinónimo más conocido, si se trata de una sustancia química, o género y especie, si se trata de un producto derivado de un vegetal o animal;
- II. Cuando proceda, fórmula química condensada y estructural, si se conoce;
- III. Justificación de su función en el producto;
- IV. DL50 aguda oral, irritación primaria dérmica, irritación ocular y sensibilización, en su caso;
- V. Los métodos analíticos para determinar su identidad, concentración y contaminantes;
- VI. Productos en los que se propone su empleo y, en su caso, límites de concentración máxima a emplear, y

III. Para el caso de las denominaciones: la composición cualitativa, propiedades fisicoquímicas, proceso de elaboración, presentación final del producto, uso, función y efectos, en su caso.”¹⁵

Como se apuntó la LGS se modificará y es previsible que el Reglamento de la Ley también habrá que darle un seguimiento puntual y exacto de los requisitos a cumplir para modificar usos y concentraciones de restringidas o para eliminar el uso de algún ingrediente en particular.

¹⁵ Agenda de Salud, Ediciones Fiscales ISEF, México 2004, Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, apartado VIII, Art. 195, p. 35 y 36

CAPÍTULO IV

REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE CONTROL SANITARIO DE LA PUBLICIDAD

En el Diario Oficial de la Federación correspondiente al 4 de mayo del 2000 fue publicado el *Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Publicidad*.

Por lo que hace a este Reglamento, puede calificarse de positiva la negociación del sector industrial con la autoridad, habida cuenta de que en términos de los nuevos textos, se exime a la industria de perfumería y cosmética de incluir “leyendas promotoras de higiene y salud” cuando su publicación incluya imágenes, textos o diálogos que la comprendan. Debe precisarse que la concertación del nuevo Reglamento fue una tarea difícil, dado que los anuncios publicitarios promueven productos cuya efectividad está en tela de juicio, así como la veracidad de la publicidad misma.

En materia de avisos es importante señalar que se logró que su presentación pueda realizarse dentro de un plazo de hasta cinco días posteriores a la difusión del mensaje.

Debo señalar que en la modificación del Reglamento de Publicidad también participé activamente.

CARACTERÍSTICAS DE LA PUBLICIDAD

“La **publicidad** será congruente con las características o especificaciones que establezcan las disposiciones aplicables para los productos o servicios objeto de la misma, para lo cual **no deberá:**

I. *Atribuirles cualidades preventivas, terapéuticas, rehabilitatorias, nutritivas, estimulantes, o de otra índole*, que no correspondan a su función o uso, de conformidad con lo establecido en las disposiciones aplicables o en la autorización otorgada por la Secretaría.

II. Indicar o sugerir que el uso o consumo de un producto o la prestación de un servicio, es un factor determinante para modificar la conducta de las personas, o

III. Indicar o inducir a creer explícita o implícitamente que el producto cuenta con los ingredientes o las propiedades de los cuales carezca.

-- La publicidad será *orientadora y educativa* respecto del producto o servicio de que se trate, para lo cual deberá:

I. Referirse a las características, propiedades y empleos reales o reconocidos por la Secretaría, de los productos, servicios y actividades, en idioma español, en términos claros y fácilmente comprensibles para el público a quien va dirigida;

II. Proporcionar información sanitaria sobre el uso de los productos y la prestación de los servicios, la cual deberá corresponder, en su caso, a las finalidades señaladas en la autorización respectiva y

III. Señalar las precauciones necesarias cuando el uso, manejo, almacenamiento, tenencia o consumo de los productos o la prestación de los servicios pueda causar riesgo o daño a la salud de las personas, de conformidad con lo siguiente:

a) Contener información sobre las especificaciones para el uso adecuado del producto o servicio de que se trate, así como de los daños que pudieran ocasionar a la salud;

b) Incorporar la información a la que se refiere el inciso anterior a la imagen gráfica del producto para evitar un error del consumidor;

c) Estar impresas en colores contrastantes y en los tamaños señalados en el artículo 10 de este Reglamento;

d) Estar redactadas en *formas literarias positivas*, cuando se trate de *dar instrucciones para el uso*, y

e) Estar redactadas en formas **literarias negativas** cuando se trate de prevenir al consumidor sobre los **riesgos** que el producto pueda representar. “¹

-- “No se podrá realizar publicidad en la que se propicie el atentar o poner en riesgo la seguridad o integridad física o mental o dignidad de las personas.”²

-- “La publicidad no es comprobable o no corresponde a la calidad sanitaria, origen, pureza, conservación, propiedades nutritivas y beneficios de empleo de los productos o servicios, cuando:

I. Induzca al error;

II. Oculte las contraindicaciones necesarias;

III. Exagere las características o propiedades de los productos o servicios;

IV. Indique o sugiera que el uso de un producto o la prestación de un servicio , son factor determinante de las características físicas, intelectuales o sexuales de los individuos, en general, o de los personajes reales o ficticios que se incluyen en el mensaje, siempre que existan pruebas fehacientes que así lo demuestren; y,

V. Establezca comparaciones entre productos cuyos ingredientes sean diferentes, cuando por ello se pueda generar riesgos o daños a la salud”.³

-- “Las *leyendas o mensajes sanitarios* que deberán aparecer en la publicidad de productos, servicios y actividades, salvo en aquellos casos en que el propio Reglamento indique otros términos, se sujetarán a lo siguiente:

I. En los anuncios que se difundan por televisión y cine, las leyendas escritas deberán tener una duración mínima equivalente a la cuarta parte de la duración total del anuncio, aparecer

¹ Agenda de Salud, Ediciones Fiscales ISEF, México 2004, Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Publicidad, apartado IV, Art. 7, p. 3

² Idem, Art. 8, p. 3

³ Idem, Art. 9, p. 3 y 4

en colores contrastantes, estar colocadas horizontalmente, con letra helvética regular con condensada y con un tamaño equivalente a 40 puntos por letra, en proporción a una pantalla de televisión de 14 pulgadas. Las leyendas auditivas deberán pronunciarse en el mismo ritmo y volumen que el anuncio, en términos claros y comprensibles;

II. En los anuncios impresos, las leyendas deberán tener las características a que se refiere la fracción anterior y su tamaño deberá ser:

a) Para anuncios espectaculares con una medida de cuando menos 1 290 mm x 360 mm la leyenda será de 60 puntos de altura que deberá ajustarse proporcionalmente al tamaño del anuncio,

b) Para cualquier otro anuncio impreso, los textos deberán aparecer en un tamaño no menor de 20 puntos de altura en proporción a una página de 21,5 cm x 28 cm, y

c) En el caso de anuncios electrónicos de banda continua, por cada cuatro espacios deberá existir uno con la leyenda precautoria colocada en condiciones similares de tamaño y proporción al anuncio del producto;

III. En la publicidad que se difunda por radio, las leyendas serán parte integral del anuncio y se pronunciarán en el mismo ritmo y volumen de voz de éste, en términos claros y comprensibles, y

IV. La publicidad que aparezca en medios informáticos o de telecomunicación, deberá incluir leyendas o mensajes de acuerdo con las fracciones anteriores y según el medio auditivo o visual empleado.”⁴

Cuando se comenzó a implementar este Reglamento los empresarios tenían dudas desde lo que debía entenderse por “orientador y educativo” hasta como se medían los puntos.

⁴Agenda de Salud, Ediciones Fiscales ISEF, México 2004, Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Publicidad, apartado IV, Art. 10, p. 4

Derivado de la verificación de la publicidad de los productos algunas empresas del sector perfumería y belleza fueron sancionadas por no declarar leyendas promotoras de higiene y salud, otras por no cumplir con los tamaños que marca el Reglamento y en otros casos se llegó al absurdo de pedir que en la publicidad de un producto de perfumería y belleza ostentara las leyendas “*lávate las manos después de ir al baño*” o “*aliméntate sanamente*”.

Otro caso más fue el anuncio de una fragancia donde aparecía una pareja recargada en una moto y la autoridad exigió que los modelos llevaran casco de seguridad porque había un riesgo a la salud de la población.

COMPROBACION DE PUBLICIDAD

“El *anunciante deberá comprobar, cuando así lo requiera la Secretaría, las aseveraciones que realice en su publicidad sobre la calidad, origen, pureza, conservación, propiedades nutritivas y beneficio de empleo de los productos o servicios, así como señalar el grupo objetivo al que dirige su publicidad, para lo cual deberá presentar la información técnica y científica que la Secretaría le solicite.*”⁵

PUBLICIDAD SUBLIMINAL

“No se autorizará la publicidad o se suspenderá esta , según sea el caso, cuando del análisis realizado por la Secretaría, se advierta que en ella se utilizan mensajes subliminales, entendidos éstos como los mensajes incorporados dentro de un anuncio explícito que influyen en el receptor, sin que exista una percepción consciente de dichos mensajes.”⁶

⁵Agenda de Salud, Ediciones Fiscales ISEF, México 2004, Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Publicidad, apartado IV, Art. .11, p. 4

⁶ Idem, Art. 14, p.5

PUBLICIDAD DE PRODUCTOS DE PERFUMERÍA Y BELLEZA

-- “En la publicidad de los productos de perfumería y belleza se deberán emplear leyendas promotoras de higiene y salud, excepto en aquellos casos en que en el mensaje se incluyan imágenes, escenas, textos o diálogos que las comprendan.”⁷

-- “No se podrá realizar publicidad de productos de perfumería y belleza cuando:

I. Atribuya a estos productos cualidades terapéuticas, preventivas o rehabilitatorias;

II. Insinúe modificaciones de las proporciones del cuerpo, y

III. Presente a estos productos como indispensables para la vida del ser humano.”⁸ (Art. 61 RLGSP)

-- “La publicidad de los productos considerados como de tratamiento cosmético, deberá apearse a la finalidad de uso de éstos.”⁹

Cuando se le propuso a la autoridad exentar de la declaración de leyendas promotoras de higiene y salud cuando se incluyeran imágenes, escenas o imágenes que las comprendieran, fue para mí más que claro que estarían exentos de declarar las leyendas en caso de que una persona se estuvieran bañando con un jabón o lavando el cabello con un shampoo o aplicando un desodorante, pero algunas empresas del sector no lo consideran así y creen erróneamente que en la publicidad de un lápiz labial, una fragancia, etc., no es necesario ostentar leyendas promotoras de higiene y salud.

Es primordial darle a conocer a nuestros mercadólogos las disposiciones que marca el Reglamento de Publicidad, porque en el afán de vender ofrecen características y

⁷ Idem, Art. 60, p.16

⁸ Idem, Art. 61, p. 16

⁹ Idem, Art. 62, p. 16

propiedades que el producto no tiene o no cuenta con la información que sustente lo que se dice en la publicidad.

AVISOS

Hasta el 5 de abril del 2006, se requería presentar aviso ante la Secretaría la publicidad relativa a:

I. Actividades profesionales, técnicas, auxiliares y las especialidades a que se refiere el Capítulo I del Título Cuarto de la Ley;

II. Alimentos;

III. Bebidas no alcohólicas;

IV. Insumos para la salud, cuando se dirija a profesionales de la salud, y

V. **Productos de perfumería y belleza** y de aseo.¹⁰

-- Por lo que hace a la publicidad de productos de perfumería y belleza, el aviso a que se refiere el artículo anterior, con excepción de lo señalado en la fracción I y de lo previsto en el artículo siguiente, debía presentarse por escrito en el formato oficial, dentro de los cinco días posteriores al inicio de la difusión publicitaria, y acompañado con la información y documentación siguientes:

I. El nombre del producto o servicio;

II. El número de registro sanitario, en su caso;

III. El número de la licencia sanitaria o aviso de funcionamiento, en su caso;

¹⁰Agenda de Salud, Ediciones Fiscales ISEF, México 2004, Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Publicidad, apartado IV, Art. 86, p. 21

- IV. Las características de la difusión que incluirán:
 - a) Medio publicitario que se utilizará,
 - b) Duración del anuncio publicitario,
 - c) Número de versiones del anuncio y
 - d) Título del o los anuncios;
- V. El proyecto de publicidad, en dos tantos, y
- VI. Los documentos que den sustento a las afirmaciones categóricas hechas en la publicidad.

El aviso de la publicidad de las actividades profesionales, técnicas, auxiliares y las especialidades a que se refiere el Capítulo I del Título Cuarto de la Ley deberá presentarse dentro de los cinco días previos al inicio de la difusión, en los términos de este artículo. ¹¹

En octubre de 2004, 25 de febrero y 11 de mayo de 2005 y el 20 de febrero de 2006, apareció publicado en la página de COFEMER el *“Decreto por el que se modifica el artículo 86 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad y el artículo 101 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios”*. Finalmente, el 5 de abril del 2006, se publicó en el DOF el Decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Publicidad y del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios y que entrará en vigor el 6 de abril del 2006.

Del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad, se reforma el art. 86 la fracción III y **se derogan** las fracciones II y V del mismo artículo, para quedar como sigue:

¹¹ Agenda de Salud, Ediciones Fiscales ISEF, México 2004, Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Publicidad, apartado IV, Art. 88, p. 22

“Art. 86.- Requiere presentar aviso ante la Secretaría de Salud la publicidad relativa a:

I.- ..

II.- DEROGADA

III.- Bebidas adicionadas con cafeína, a las que se refiere el Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios; y

IV....

V.- DEROGADA (*Aquí estaban mencionados los productos de perfumería, belleza y aseo*)

Del **Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios**, se adiciona **una** fracción II Bis al artículo 101, **para quedar como sigue:**

“Art. 101.- Para efectos de este Reglamento, dentro de las bebidas no alcohólicas, productos para prepararlas y congelados de las mismas quedan comprendidos los siguientes:

I a II...

II Bis.- Bebidas adicionadas con cafeína, entendidas éstas como aquellas que contienen más de 20 miligramos de cafeína por 100 mililitros de producto

III a V...

Sobre este particular, es necesario precisar lo siguiente:

1.- *La publicidad de productos de perfumería y belleza no requerirá presentar el aviso sanitario de publicidad.*

2.- Creo que esta modificación puede ser benéfica para el sector, pero debemos tener presente que cualquier incumplimiento a las disposiciones de la Ley y/o del Reglamento en

materia publicitaria traerá como consecuencia, además de las sanciones que marcan dichos dispositivos **la suspensión de los mensajes publicitarios.**

CÓDIGOS DE ETICA

El cumplimiento de las obligaciones que tienen las empresas en materia de publicidad aparentemente son complicadas, sin embargo y en mi concepto, la publicidad debe restringirse a los principios siguientes: ser veraz, comprobable y fácil de leer. Posiblemente sea un propuesta muy simple, pero considero que es la mejor.

El Reglamento establece que quienes así lo deseen pueden establecer Convenios de Etica con la autoridad sanitaria a efecto de no presentar el aviso correspondiente. Algunas Cámaras y Asociaciones han acogido estos Convenios y la experiencia que han tenido no ha sido del todo satisfactoria.

CAPÍTULO V

ETIQUETADO PRODUCTOS DE PERFUMERÍA Y BELLEZA

Con el propósito de reunir en un solo instrumento legal todas las obligaciones que en materia de “Etiquetado” debe cumplir la industria de perfumería y belleza, las autoridades competentes resolvieron favorablemente la solicitud de CANIPEC de elaborar una norma específica para este sector industrial y en la elaboración de este proyecto también participé.

En términos de lo anterior y desahogados los trabajos y procedimientos que señala la legislación vigente se publicó en el DOF del 18 de junio de 1997, la “*Norma Oficial Mexicana NOM-141-SSA1-1995, Bienes y Servicios. Etiquetado para productos de perfumería y belleza preenvasados*”. Ordenamiento legal que entró en vigor el 15 de febrero de 1999.

La NOM-141 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. Esta Norma es de observancia obligatoria en territorio nacional para las personas físicas o morales que se dedican a su proceso o importación con excepción de los productos a granel.

La NOM-141 no es aplicable a los productos de tratamiento, ni a los cosméticos medicados, los cuales deben ajustarse a las disposiciones que para cada uno de ellos determine la Secretaría de Salud.

Como apunté anteriormente no conocemos las repercusiones que a la larga tendrán las decisiones que se toman cuando se participa en la elaboración de algún dispositivo legal, como es el caso de productos a granel.

Se establece que la norma no aplicará a productos de tratamiento cosmético ni a los cosméticos medicados porque se deberán a ajustar a las disposiciones que marque la Secretaría de Salud, en la actualidad casi ninguna empresa denomina a sus productos como de tratamiento cosmético y cuando la autoridad ha encontrado este tipo de productos ha solicitado cumplimiento de lo que señala la NOM-141.

Los requisitos de etiquetado que establece la norma son los siguientes:

En la superficie principal de exhibición del envase primario o secundario se deberán ostentar:

1- Denominación genérica y específica del producto.

2.- Declaración del dato cuantitativo y la unidad de medida.

Como se apuntó, la norma comprende dos aspectos: el sanitario y el comercial, la PROFECO en el marco de las atribuciones que le corresponden ha realizado verificaciones del cumplimiento de la NOM-141 y, en el periodo comprendido entre 2001 y 2002 se analizaron 1,354,782 productos de perfumería y belleza, muestras tomadas principalmente de la zona Metropolitana, Quintana Roo y Veracruz, se encontró que el 54.56% no cumple y el 45.44% cumplen con todos los requisitos que establece la norma. El incumplimiento principalmente fue por carecer de toda la información comercial, por no ostentar leyendas precautorias y por no tener la identificación del número de lote.

En el caso de productos importados no etiquetados de origen, es requisito indispensable contar con los servicios de una Unidad de Verificación (UVA), que certifique el cumplimiento de las NOM's, en el caso de nuestros productos las UVA's han negado la constancia de cumplimiento de la NOM por ostentar denominaciones fantasiosas como "bruma perfumada", "hidronutritiva", "humectación intensiva", "fluido facial", "suero", " y un sinnúmero de denominaciones que es difícil determinar para que sirven.

Desafortunadamente, en algunos Estados de la República, los representantes de PROFECO han asegurado mercancías porque el producto no ostenta la leyenda "*contenido neto*", requisito que no es obligatorio en esta norma, porque el 14 de mayo de 2001 apareció publicado en el DOF la "Resolución por la que se modifica la Norma Oficial Mexicana NOM-141-SSA1-1995, Bienes y servicios. Etiquetado para productos de perfumería y belleza preenvasados, publicada el 18 de julio de 1997" y se establece un

régimen de excepción para este sector industrial para no ostentar las leyendas “contenido neto” “contenido o sus abreviaturas “Cont. Net.”, “Cont.”

En la superficie de información del envase primario o secundario se deberá indicar:

1.- Nombre o denominación o razón social y domicilio del productor o responsable de la fabricación para productos nacionales.(Calle, número, código postal, ciudad y estado)

Es importante conocer y entender cada uno de los puntos que señala la NOM-141 porque las UVA's o verificadores de PROFECO han llegado a solicitar que se declare el domicilio fiscal y el RFC, requisitos que desde luego no son aplicables al etiquetado de productos de perfumería y belleza.

Nombre, denominación o razón social y domicilio del importador.

2.- Productos nacionales maquilados leyenda “Hecho para...”, seguido del nombre y domicilio de la persona física o moral o licenciataria, causahabiente, propietaria de la marca.

Productos de importación envasados en México el texto “Envasado en México por...”, seguido del Nombre y domicilio de la persona física o moral responsable del envasado.

3.- Leyenda que identifique al país de origen del producto.- Ejemplo “Producto de...”, “Hecho en...”, “Manufacturado en...” u otros análogos”

4.- Declaración de la lista de ingredientes. Para la nomenclatura de los ingredientes debe emplearse el nombre químico más usual o bien el establecido por el NIIC (Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos), en español, excepto para el caso de fragancias y sabores que pueden designarse con el nombre genérico.

Cuando se elaboró la norma no se pensó en una serie de incongruencias en las que cayeron las Unidades de Verificación encargadas de revisar las etiquetas de los productos,

inicialmente negaron las constancias porque el ingrediente estaba mal escrito: paraben, parabén o parabeno, y algunos otros.

Derivados de estos inconvenientes la autoridad elaboró diversos documentos aclaratorios respecto de cómo declarar los ingredientes, uno de ellos hace referencia a la declaración de los colorantes y a la letra dice:

Para la declaración de los colorantes orgánicos sintéticos el término AM y C no tiene fundamento en la legislación nacional y el término FD y C lo tiene en la legislación de los Estados Unidos de Norteamérica, por lo que en ambos casos su declaración es optativa. De utilizarse, se pondrá entre paréntesis, después del nombre del colorante

Debe decir: amarillo No. 5 o amarillo No. 5 (FDyC) ¹

Estamos de acuerdo que la autoridad tiene la facultad de emitir los oficios que considere pertinentes, sin embargo, la norma establece que la declaración de los ingredientes deberá hacerse en español, la pregunta es: las siglas FD&C no están en inglés? Otra pregunta es: ¿No es lo mismo anteponer las siglas al nombre del colorante?

5.- Instrucciones de uso (lociones y productos capilares, tintes, permanentes, alaciadores, cremas y geles, mascarillas, protectores y bloqueadores solares, autobronceadores, depilatorios y epilatorios)

Es increíble el hacer un recuento de todos los problemas que derivaron de una norma que en mi concepto era simple de cumplir. Una Unidad de Verificación (UVA) solicitó que un lápiz de labios llevara instrucciones de uso, otra pidió instrucciones para un desodorante.

¹ Oficio DGCSByS No. 401/993307683/99, dirigido a CANIPEC el 1º. Junio 1999

6.- Declaración del número de lote.

Sobre este particular las UVA's pedían que el producto declarara textual la palabra: "Número de lote" para algunas Unidades no era válido poner No. Lote o # lote. ¿No es una incongruencia? Lo importante es que aparezca como lo indica la Norma 141, ya sea con una clave o un número.

7.- **Leyendas precautorias** (desodorantes y antitranspirantes; tintes para el cabello; tintes progresivos, alaciadores y permanentes; decolorantes, peróxidos; depilatorios; baños de burbujas; protectores solares; productos capilares o faciales cuya presentación sea en ampollitas; productos en presentación en aerosol; productos que contengan hidroquinona; productos que contengan solventes orgánicos inflamables; productos que contengan ácido bórico, diclorofeno o clorobutanol, 2% o más de amoniaco, formaldehído; y, removedores de cutícula)

Uno de los problemas a los que se enfrentó la industria en la implementación de la Norma fueron los criterios que tomaron algunas UVA's al negar las constancias de cumplimiento de la NOM porque lápices labiales con filtro solar no ostentaban las leyendas precautorias para protectores solares. A dicho efecto, la autoridad emitió un oficio que aclaraba sin duda alguna el sentido con el que se elaboró la norma y a la letra dice:

"Con respecto a la declaración de las leyendas precautorias de los productos multifuncionales, entendiéndose por éstos, aquellos que debido a su formulación y características pueden tener cualidades diversas, pero solo una de ellas se promociona o responde a la función principal por la que es comercializado, únicamente deberán indicar la o las leyendas precautorias correspondientes a su función principal. Ejemplo:

Crema hidratante FPS 4

Lápiz labial con protector solar

Shampoo con FPS 2

Crema despigmentante con filtro solar

A estos productos no aplican las leyendas precautorias de los protectores solares ya que su función principal no es la protección”²

A la fecha y con un oficio de por medio, algunas UVA's solicitan leyendas precautorias para productos multifuncionales. **8.- Información adicional.**

“En la etiqueta puede presentarse cualquier información o representación gráfica, así como material, impreso o gráfico, siempre que esté de acuerdo con los requisitos obligatorios de la presente norma. Dicha información debe ser veraz, comprobable y no debe inducir al error o confusión del consumidor .”

9.- Presentación de la información.

“Los productos destinados a ser comercializados en el mercado nacional deben ostentar una etiqueta con la información establecida en la NOM-141 en “idioma español”, independientemente de que también pueda estar en otros idiomas, cuidando que los caracteres sean mayores o al menos iguales a aquellos en los que se presenta la información en otros idiomas.”

La información descrita en el párrafo arriba transcrito fue causa de desconcierto con las UVA's y para no errar pedían que toda la información de la etiqueta estuviera en español fueran o no los datos establecidos en la norma

“Los datos que deben aparecer en la etiqueta de los productos objeto de la NOM-141 deben indicarse en caracteres claros, visibles, indelebles y en colores contrastantes fáciles de leer por el consumidor y en circunstancias normales de compra y uso.”

Las empresas en su afán de no ensuciar la estética del producto ha llegado a extremos de pegar etiquetas transparentes con letras negras o azules sobre una cajilla de esos colores y difícilmente no se facilita la lectura de la etiqueta.

10.- Declaraciones prohibidas de propiedades.

² Oficio DGCSByS No. 401/1938/98 dirigido a CANIPEC el 6 de noviembre de 1998

“Se prohíbe el uso de las declaraciones siguientes:

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.”

La experiencia que tienen las empresas afiliadas a CANIPEC en relación a “declaraciones prohibidas” es derivado de las visitas de verificación tanto por parte de la autoridad sanitaria como la comercial y que en las actas correspondientes ponen la leyenda: “declaración de propiedades que no pueden comprobarse” , sin dar oportunidad a la empresa de presentar la información que sustente las propiedades de los productos.

Por todo lo anteriormente descrito, es primordial que cuando se desarrolle un producto y se elaboren tanto las etiquetas como la publicidad, contar y disponer aquí en México los estudios que avalen las propiedades del producto.

PROYECTO DE MODIFICACIÓN A LA NOM-141

De conformidad con la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, las NOM's requieren una revisión quinquenal y en este proyecto al igual que otros también participé en su actualización.

Para esta revisión la autoridad aplicó criterios de rastreabilidad y de prevención de riesgos para el consumidor, otro elemento que se tomó en cuenta fueron los problemas de interpretación que dan las unidades de verificación a la normativa vigente y la falta de separación entre los aspectos comerciales y sanitarios del etiquetado. Partiendo de lo anterior, la COFEPRIS decidió la elaboración de un documento que tiene una nueva estructura.

El proyecto de modificación de la NOM-141 queda integrado de la siguiente manera:

- Separa de manera clara cuáles son los aspectos sanitarios y cuáles los comerciales y quienes tienen la facultad de verificarlos.
- Incorpora a los productos de tratamiento cosmético en la regulación.
- Elimina la obligación de incluir los maquiladores en las etiquetas.
- Se actualizan y armonizan las denominaciones de los productos con los listados de la Unión Europea.
- Se hace una distinción entre denominación y forma cosmética.
- Se establece una nueva categoría de productos denominados de aromacología o aromalogía.
- Se incluye una lista indicativa, no limitativa de denominaciones genéricas.
- Se establece la obligación de declarar la denominación genérica en cualquier superficie
- Establece de manera clara qué aspectos de la NOM-030 son aplicables para esta norma. Y se elimina la obligación de declarar el contenido neto para el material promocional.
- Establece una relación clara entre la norma y el Acuerdo para sustancias prohibidas y restringidas en la elaboración de productos de perfumería y belleza.
- Señala que las instrucciones de uso son obligatorias para los productos que requieran leyendas precautorias
- Incluye un listado de leyendas precautorias para los nuevos productos que circulan en el mercado.

El proyecto de NOM-141 comprende los siguientes aspectos:

- Objetivo y campo de aplicación
- Referencias
- Definiciones
- Requisitos generales de etiquetado (presentación de la información, denominación genérica y específica del producto, identificación del responsable del producto, declaración del lote, instrucciones de uso y declaraciones prohibidas de propiedades)
- Información comercial (declaración de contenido neto)
- Información sanitaria (declaración de ingredientes y leyendas precautorias)
- Apéndice normativo.

Hay un punto de proyecto de la norma de etiquetado en la que no coincidimos con la autoridad sanitaria porque se propuso que *para la nomenclatura de los ingredientes se emplee el nombre químico mas usual o bien el establecido por el NIIC (Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos) en español o, en términos de la señalada Nomenclatura Internacional a elección del fabricante.*

También, los representantes de la Sociedad de Químicos Cosmetólogos (SCQM) no están de acuerdo con nuestra propuesta y presentaron a la autoridad sanitaria un Diccionario de nombres químicos traducidos al español que no está terminado y que no hay evidencias de que se cuente con alguna versión definitiva. Con independencia de lo anterior, ¿qué va a pasar si los nombres de los ingredientes no fueron traducidos correctamente o hay errores tipográficos? la respuesta es simple, la UVA utilizará el diccionario traducido por la SQCM y negará la constancia de cumplimiento de la NOM porque el nombre del ingrediente esté mal traducido o porque hay un error tipográfico.

Es un hecho que la autoridad sanitaria mexicana ha tomado una “decisión de gobierno”, otro hecho real es que México es el único país que va en contra de la corriente internacional al traducir los ingredientes al español.

Como ya se indicó, el proyecto de modificación de la NOM-141 es un documento en el que participa tanto la autoridad sanitaria como la comercial y ésta última nos ha informado que no comparte el criterio de la autoridad sanitaria. Habrá que ver con el paso del tiempo, como se resuelve este problema.

De conformidad con nuestro régimen jurídico, el proyecto de modificación de la NOM-141 tiene que pasar por la aprobación de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER). Con fecha 20 de julio de 2005, la COFEPRIS presentó el proyecto de modificación a la NOM-141 y la Manifestación de Impacto Regulatorio (MIR) que fueron rechazados por la COFEMER porque la MIR no contenía la información necesaria para aprobar este proyecto.

Es una pena que el tema Nomenclatura INCI sea vedado por la autoridad sanitaria porque se está confundiendo nomenclatura con idioma. El argumento que ha presentado la

autoridad para negar el uso de la nomenclatura INCI es que hay un riesgo a la salud de la población porque no se informaría de manera correcta al consumidor de lo que está usando.

CAPÍTULO VI

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

El 15 de diciembre de 1999, aparecieron publicados en el DOF el Acuerdo por el que se determinan las sustancias prohibidas y restringidas en la elaboración de productos de perfumería y belleza y el Acuerdo por el que se determinan las sustancias permitidas como aditivos y coadyuvantes.

El Acuerdo de perfumería contiene los listados siguientes:

-- 43 Sustancias prohibidas, además de que no se podrán utilizar las sustancias a que se refieren los artículos 234 (estupefacientes) y 245 (psicotrópicos) de la Ley General de Salud, fármacos y fármacos preparados.

-- 91 sustancias sujetas a concentraciones máximas autorizadas.

-- 115 Colorantes permitidos en la elaboración de productos de perfumería y belleza.

-- 37 Ingredientes activos para repelentes de insectos.

También se pueden emplear los 345 aditivos que se encuentran listados en el Acuerdo de sustancias permitidas como aditivos y coadyuvantes para alimentos.

PROYECTO DE MODIFICACIÓN DEL ACUERDO POR EL QUE SE DETERMINAN LAS SUSTANCIAS PROHIBIDAS Y RESTRINGIDAS EN LA ELABORACIÓN DE PRODUCTOS DE PERFUMERÍA Y BELLEZA

Considero necesario señalar que una vez que se publica cualquier documento, este será obsoleto por los cambios que se presentan diariamente en nuestro entorno y el Acuerdo de Perfumería no fue la excepción.

Desde 1999 y hasta la fecha se ha venido solicitando la actualización del Acuerdo, logrando que se aprobara por oficio el uso de algunos ingredientes, pero de ninguna manera se oficializaba a través de la publicación correspondiente en el DOF. La información que proporcioné a la autoridad fue más que suficiente porque estaba sustentada en estudios publicados en el Federal Register, en el Compendium Ingredient Review y en la Directiva Europea, en la mayoría de los casos, la autoridad sanitaria nos pedía información “in extenso”, sin explicarnos de manera clara qué información necesitaba.

En 2001 estuve trabajando con un proyecto de modificación al acuerdo que no se concretó y, finalmente, en 2004, la autoridad sanitaria propuso un nuevo acuerdo en el que se tomaron en cuenta principalmente, las disposiciones que establece la Directiva Europea para sustancias permitidas y prohibidas, y mi colaboración empezó cuando la autoridad sanitaria tuvo que entregarnos el documento para la consulta del sector industrial.

En cuanto empecé los trabajos de revisión de este proyecto encontré errores ortográficos, sinónimos, nombres químicos, concentraciones incorrectos, que me llevaron a presentar 100 hojas de observaciones, de un proyecto que contenía 58 hojas.

El documento que presentó en esa ocasión la autoridad incluía, además de los listados los requisitos que deben cumplir los interesados en modificar el Acuerdo. Procedimiento que no debía formar parte del proyecto, debido a que el objetivo principal de éste es dar a conocer los listados y, además, porque en el Reglamento de Control Sanitario de Bienes y Servicios se establece dicho procedimiento. La propuesta de eliminar del Acuerdo el procedimiento para modificarlo fue aprobado tanto por la COFEPRIS como por la COFEMER, organismo encargado de evitar sobrerregulación y promover la desregulación industrial. Una vez que se inicien los trabajos de revisión del Reglamento se harán las adecuaciones correspondientes.

Después de un sinnúmero de reuniones tendientes a revisar con toda precisión el documento, en el proyecto de modificación del Acuerdo se incluyen los listados siguientes:

-- 85 sustancias prohibidas, 38 ingredientes que no pueden usarse en fragancias , además de que no se podrán utilizar las sustancias a que se refieren los artículos 234

(estupefacientes) y 245 (psicotrópicos) de la Ley General de Salud, fármacos y fármacos preparados.

-- 84 sustancias sujetas a concentraciones máximas autorizadas y usos permitidos.

-- 62 conservadores sujetos a concentraciones máximas permitidas.

-- 35 Filtros permitidos a concentraciones máximas autorizadas.

-- 318 Colorantes sujetos a concentraciones y usos permitidos.

-- 31 ingredientes activos que pueden ser usados en la elaboración de repelentes de insectos y 7 ingredientes activos para repelentes de insectos sujetos a concentraciones máximas autorizadas.

El proyecto de modificación del Acuerdo de perfumería no incluye el procedimiento para modificar los listados.

En cumplimiento de lo que señala nuestro régimen jurídico, el 27 de abril de 2005 la Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) envió a la Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER) el anteproyecto de modificación del Acuerdo y la Manifestación de Impacto Regulatorio (MIR)

El 12 de mayo de 2005, la COFEMER informa a la COFEPRIS que será necesario presentar más información en el que justifique el riesgo sanitario de cada una de las sustancias que se pretende someter a las prohibiciones o restricciones, así como los costos y beneficios concretos que derivarán de dichas medidas regulatorias.

Entre mayo de 2005 y lo que va del 2006, he estado en contacto estrecho tanto con los funcionarios de COFEPRIS como de COFEMER debido a que es imprescindible para este sector industrial contar con un documento actualizado del Acuerdo de perfumería.

Como ya se apuntó, además de que se corrigieron los errores que contenía el documento y se propusieron sinónimos para declarar los ingredientes, porque en el proyecto de modificación de la NOM-141 se establece que para declarar los ingredientes o sustancias restringidas, conservadores o filtros solares se deben emplear los nombres señalados en los Acuerdos de Perfumería y el de Alimentos.

También he sugerido a la COFEPRIS que con el propósito de evitar el rezago existente, la actualización del Acuerdo se haga de manera paralela a como la haga la Comunidad Europea o los Estados Unidos quienes están a la vanguardia en la revisión de sustancias prohibidas y restringidas. Situación que también fue aprobada por la autoridad y existe el compromiso de hacer casi de inmediato las modificaciones que sean necesarias.

Adicionalmente, propuse el establecimiento de un procedimiento que permita la actualización constante y permanente de dichos listados, es decir de acuerdo a una metodología que impida la discrecionalidad en la toma de decisiones. Además cuidando siempre que toda resolución se emita respetando las garantías que al efecto señala nuestro sistema jurídico, en especial las de fundamentación y motivación.

Por ello, propuse el siguiente esquema:

CALENDARIO DEL COMITÉ DICTAMINADOR DE SUSTANCIAS

Enero-Febrero	La Secretaría publica en el DOF la convocatoria
Marzo-Abril	La Secretaría recibe propuestas
Mayo	Publica en el DOF listado
Junio-Julio	Recibe observaciones
Agosto-Septiembre	Analiza y dictamina
Octubre-Noviembre	Publica en el DOF resolución

Este Comité podría estar integrado por un representante de:

- Secretaría de Salud.
- PROFECO.

- Academias de Dermatología.
- Academias de Toxicología.
- Academias de Biología.
- UNAM.
- Instituto Politécnico Nacional.
- Fabricante producto terminado.
- Fabricante de materias primas.
- Cámaras y Asociaciones involucradas.

Esta propuesta ya se ha presentado a la autoridad y no les parece mala la idea, únicamente hace falta determinar si jurídicamente es posible.

Posiblemente la fórmula que he presentando no sea la mejor, y puedo estar equivocada, tampoco estoy inventando nada nuevo, en los Estados Unidos de América y en la Unión Europea la revisión de los ingredientes la hace un panel de expertos. Esta propuesta nos puede llevar a preguntar ¿cómo se va a hacer? ¿Quién va a determinar si “x” o “y” es la que tiene más conocimientos? Todas estas preguntas no las podremos resolver hasta que se lleve a cabo en la práctica.

Cuando revisamos el Acuerdo, el grupo de trabajo estuvo conforme con seguir las directrices de la Unión Europea, la Food and Drug Administration (FDA) y algún otro organismo reconocido internacionalmente, pero ¿no estaremos tomando la vía equivocada?

A manera de ejemplo podemos decir que mientras en la Unión Europea se permitía el uso del Carbon Black, en los Estados Unidos estaba prohibido. La evaluación del ingrediente por parte de la FDA tardó 17 años y fue hasta el 28 de julio de 2004 que se publicó en el Federal Register/ Vol 69 No. 144 la resolución que permitía el uso de este ingrediente en cosméticos. Esta resolución entró en vigor el 30 de agosto de 2004.

El copiar los listados tanto de la Directiva Europea como los de la FDA y en otros casos de la Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association lo han seguido muchos países de Latinoamérica, la pregunta es ¿es correcto copiar lo que hacen nuestros principales socios comerciales?. De primera instancia se puede decir que si porque México y los países latinoamericanos no

tienen la infraestructura necesaria para determinar la seguridad de un ingrediente, la mayoría de los estudios que se hacen para evaluar una sustancias se hacen en los Estados Unidos o en Europa, pero ¿qué vamos hacer con todos los ingredientes regionales?

El 14 de marzo del 2006, la COFEPRIS envió, de nueva cuenta, a la COFEMER el anteproyecto de modificación del Acuerdo y la Manifestación de Impacto Regulatorio (MIR), únicamente estamos a la espera de la aprobación del Acuerdo por parte de COFEMER y de su posterior publicación en el DOF.

CAPÍTULO VII

ARMONIZACIÓN EN MATERIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS DE LAS AMÉRICAS

Entre los días 11 y 13 de agosto de 1999, las Autoridades Sanitarias de Argentina, Brasil, Canadá, Costa Rica, Chile, Ecuador, México, Perú, Santo Domingo, República Dominicana, Uruguay y Venezuela se reunieron en Isla Margarita, Venezuela con el propósito de adoptar disposiciones legales y técnicas de vigilancia y control, semejantes en lo posible, en todos los países. Bajo esta perspectiva, las autoridades participantes propusieron la armonización de las legislaciones sanitarias de la región para facilitar estos propósitos.

En esta primera reunión, se establecieron las recomendaciones que se transcriben a continuación:

“1.- Definición de cosméticos

Las autoridades sanitarias reconocen la definición de cosméticos de la Unión Europea porque incorpora con precisión los elementos conceptuales y de identificación que corresponde a esta familia de productos, como la base de la armonización regional.

Coinciden en precisar que estos productos no podrán proclamar ninguna acción terapéutica.

2.- Control para la seguridad del producto cosmético

Reconocen que el control de los productos cosméticos en el mercado resulta funcional al objetivo de minimización del riesgo sanitario. Por ello, consideran necesario cambiar los registros previos de acceso a mercado por mecanismos de notificación obligatoria con el fin de centrar e intensificar su fiscalización en el mercado.

3.- Nomenclatura INCI

Identifican que para facilitar la vigilancia y control de los productos en el mercado y en el comercio internacional, es prudente emplear lenguajes comunes. Por ello convienen en

recomendar la adopción de la nomenclatura internacional de los ingredientes químicos INCI (International Nomenclature of Chemical Ingredients).

4.- Buenas Prácticas de Manufactura

Con la finalidad de adoptar en el futuro una Guía Regional para las Buenas Prácticas de Manufactura o Fabricación aplicables en las industrias del continente, proponen el intercambio de las Guías vigentes en la región. Adicionalmente, deberá considerarse en la próxima cumbre la posibilidad de establecer mecanismos de coordinación específicos con el propósito señalado.

5.- Vigilancia, Control e Inspección

Establecen que la vigilancia, el control y la inspección deben orientarse a los propósitos de reducción de riesgo en el mercado. Adicionalmente, las autoridades promoverán una cultura de calidad en las empresas.

Identifican la necesidad de promover acciones de cooperación para la formación de inspectores, la defensa del consumidor y el desarrollo de las capacidades tecnológicas de las empresas en el ámbito regional.

Por otra parte, se considera indispensable implementar acciones tendientes a promover la educación para la participación ciudadana, orientada tanto hacia la promoción del consumo informado, como al apoyo de la vigilancia sanitaria.

6.- Ingredientes autóctonos

Proponen el desarrollo de acciones conducentes a facilitar la incorporación de ingredientes autóctonos en las listas positivas de cosméticos de carácter internacional. Para ello recomiendan, a partir de la información sobre las incorporaciones nacionales de estos productos, conformar bases de datos que faciliten el desarrollo de estudios para el logro propuesto.

Recomiendan asimismo, establecer mecanismos para la realización de estudios de laboratorio que constituyan a la validación regional.

7.- Rotulado

Propician regular el etiquetado para que informe adecuadamente al consumidor sobre la naturaleza, ingredientes, precauciones y modo de empleo, así como la ubicación responsable de su introducción al mercado.”¹

Respecto de los puntos anteriormente indicados, es preciso señalar que la mayoría de las autoridades sanitarias de América han adoptado en su legislación sanitaria algunas de las recomendaciones planteadas en la Primera Reunión de Autoridades Sanitarias y estas se refieren básicamente a la nomenclatura INCI, con excepción de México porque la autoridad sanitaria mexicana no comparte la propuesta presentada por las autoridades sanitarias de otros países y porque de aceptar la definición europea para cosmético será necesario modificar la Ley General de Salud. En lo que hace a la definición de cosméticos habrá que plantear si es conveniente para los industriales mexicanos adoptar dicha definición porque se incluye dentro de ésta a los productos para los órganos genitales externos.

Es importante señalar que desde 1999 se han llevado siete reuniones más en: Santiago de Chile (16-17 noviembre, 1999), en Lima, Perú (15-16 junio, 2000), en Buenos Aires Argentina (27-29 marzo 2000), en Sao Paulo, Brasil (18-20 septiembre 2001), en Quito, Ecuador (16-17 julio, 2003), en México, D.F. (28-29 de julio, 2004) y en Montevideo, Uruguay (16-17 noviembre, 2005).

Los planteamientos presentados en Isla Margarita, son excelentes, pero poco se ha podido avanzar y en la última reunión celebrada en noviembre del año pasado en Montevideo revisaron primordialmente tres temas: Comunicación, Rotulado y Buenas Prácticas de Manufactura.

¹ Acta de la Cumbre de las autoridades sanitarias de las Américas, 11-13 agosto 1999, Isla Margarita, Venezuela

Las asimetrías detectadas fueron las siguientes:

- 1) La interpretación de la definición de productos cosméticos.
- 2) Contenidos exigidos en las etiquetas.

Por lo anterior las autoridades decidieron:

- 1) Debido a que México ya presentó una propuesta del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, las autoridades sanitarias harán un ejercicio interno partiendo del manual presentado por México como referencia. Queda pendiente el desarrollo de la Guía de Inspecciones y el curso a distancia para inspectores.
- 2) Se acordó conformar un grupo técnico de trabajo para el tratamiento de diferencias en los listados de sustancias de uso restringido. Para el mismo se definen tres etapas de trabajo: diagnóstico, análisis de las diferencias usando como referencia las directrices señaladas en: Food and Drug Administration (FDA), Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association (CTFA) y The European Cosmetic Toiletry and Perfumery Association (COLIPA), y por último mecanismos necesarios para la evaluación de sustancias no contempladas por las referencias anteriores.

Es importante señalar que en este proceso de armonización han participado autoridades sanitarias, industriales y representantes de Cámaras y Asociaciones tanto de Latinoamérica como de la Unión Europea y los Estados Unidos.

Mi participación en todos estos trabajos se ha concretado en la elaboración, el año pasado, de la Guía de Buenas Prácticas de Manufactura que presentó la autoridad sanitaria en la reunión de Montevideo.

Debo apuntar que en la elaboración de este documento también participaron funcionarios de algunas empresas afiliadas a la CANIPEC. El documento base fue remitido por la autoridad sanitaria mexicana y se adecuó a una planta de productos cosméticos.

Esta Guía contiene disposiciones:

- Para la organización;
- Para la capacitación del personal que labora en la empresa;
- Indicaciones para el personal que labora en el área de proceso;
- Recomendaciones de construcción, adecuación y mantenimiento en las instalaciones físicas y en las instalaciones sanitarias;
- Recomendaciones para los servicios a planta; recomendaciones para el mantenimiento, diseño, limpieza y desinfección de los equipos , accesorios y utensilios;
- Instrucciones para el almacenamiento y distribución de los productos, materias primas y empaques; instrucciones para el control de plagas;
- Instrucciones para el manejo de insumos, proceso de elaboración y operaciones de llenado, envasado y empaque y transporte, producción y análisis por contrato, operaciones de Control de Calidad; y
- Procedimientos de registro y documentación de todas las actividades que se realizan dentro de la empresa.

La Guía contó con el aval de las empresas afiliadas a la Cámara y se propuso a la autoridad sanitaria mexicana convertir este documento en una Norma Oficial Mexicana y en el suplemento del Programa Nacional de Normalización correspondiente a 2006 se incluirá como proyecto de NOM.

CONCLUSIONES

A lo largo de este informe he dado a conocer mi punto de vista como químico en relación a las modificaciones que han tenido diversos dispositivos legales y es el resultado de 21 años de experiencia en el área cosmética.

Considero que es indispensable la participación de los químicos en todos los cambios legislativos que se den en materia sanitaria, que sus opiniones estén fundamentadas en la experiencia y en el conocimiento, porque las observaciones que se presenten tendrán repercusiones en nuestras actividades cotidianas.

Se puede pensar que el participar en los proyectos de modificación de normas, leyes y reglamentos es pérdida de tiempo, pero no lo es, por eso cualquier invitación que se reciba para dar opiniones no debe ser rechazada, de este modo empezará nuestro aprendizaje.

Por otra parte, es primordial no solo entender todos estos cambios legislativos sino también darlos a conocer entre nuestros colegas.

La materia sanitaria de cosméticos es apasionante y solo informé de los aspectos que en mi concepto eran necesarios plantear y no entré en detalles como avisos de establecimientos, de productos nuevos ni tampoco sanciones porque este tema daría para otro informe, lo que me lleva a proponer que se incluya dentro del programa de estudios de la Facultad de Química alguna asignatura que haga referencia a los cosméticos porque son igual de relevantes que los medicamentos y alimentos.

BIBLIOGRAFÍA

- Acta de la Cumbre de las autoridades sanitarias de las Américas, 11-13 agosto 1999, Isla Margarita, Venezuela.
- Agenda de Salud, Ediciones Fiscales ISEF, México, D.F. 2004.
- Alberto Carlo Frati Munari, Ma. Guadalupe Saleta García Herrera, Pedro Reyes Ortega, Cristina Viruega Aranda, Everardo Martínez Valdés, Viviana Linares Luna Parra, Naturaleza del responsable sanitario: el titular del registro de medicamentos, Revista Red Sanitaria del periodo julio-septiembre 2005, Edit. COFEPRIS.
- Azalea P. Rosholt, J.D., LL.M., The Seventh Amendment Directive-An unnecessary a measure to a necessary end- Possible Legal Challenges to Directive 2003/15/EC of the European Parliament and of the Council Directive 76/768/EEC Under European Union Law. Food and Drug Journal, Volume 60, number 3, 2005.
- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos , Décima Segunda Ed., México D.F.1996.
- Manual de Buenas Prácticas de Higiene y Seguridad, Edit., Secretaría de Salud, Dirección General de Control Sanitario de Bienes y Servicios, Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario, México, D.F. 1992.
- Memoria Estadística 2004, Edit. CANIPEC.

HEMEROGRAFÍA

- Acuerdo por el que se determina la Clasificación y Codificación de mercancías cuya importación, exportación, internación o salida está sujeta a regulación por parte de la Secretaría de Salud, .Diario Oficial de la Federación, 29 marzo 2002, 2ª. Secc., Secretaría de Economía,
- Acuerdo por el que se determinan las sustancias permitidas como aditivos y coadyuvantes. Diario Oficial de la Federación, 15 diciembre 1999, Secretaría de Salud.

-- 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, 15 diciembre 1999, Secretaría de Salud.

-- Acuerdo que modifica al similar que establece la clasificación y codificación de mercancías cuya importación, exportación, internación o salida está sujeta a regulación por parte de la Secretaría de Salud, Diario Oficial de la Federación, 25 y 26 de octubre de 2005, Secretaría de Economía.

-- Decreto por el que se reforman los artículos 420 y 421 y se adiciona el artículo 414 bis de la Ley General de Salud., Diario Oficial de la Federación, 28 junio 2005, Secretaría de Salud,

-- Decreto por que se reforman los artículos 195, 201, 210, 258, 264, 286 Bis y 370 de la Ley General de Salud, Diario Oficial de la Federación, 14 febrero 2006, Secretaría de Salud,

-- Norma Oficial Mexicana, NOM-141-SSA1-1995, Bienes y Servicios, Etiquetado para productos de perfumería y belleza preenvasados. Diario Oficial de la Federación, 18 julio 1997, Secretaría de Salud.

-- Norma Oficial Mexicana, NOM-089-SSA1-1994, Bienes y Servicios. Métodos para la determinación del contenido microbiano en productos de perfumería y belleza, Diario Oficial de la Federación, 25 septiembre 1995, Secretaría de Salud.

-- Norma Oficial Mexicana, NOM-039-SSA1-1993, Bienes y Servicios. Productos de Perfumería y belleza, determinación de los índices de irritación ocular, primaria dérmica y sensibilización. Diario Oficial de la Federación, Secretaría de Salud, 3 octubre 1993, CANCELADA

-- Resolución por la que se modifica la Norma Oficial Mexicana NOM-141-SSA1-1995, Bienes y Servicios, Etiquetado para productos de perfumería y belleza, Diario Oficial de la Federación, 14 mayo 2001, Secretaría de Salud.

-- Resolución Mercosur XXIII SGT No. 11/ P. RES. 12/04, Diario Oficial Brasil, 26 noviembre 2004.