



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO**

FACULTAD DE QUÍMICA

**“LA IMPORTANCIA DE LA COFEPRIS EN
LA INDUSTRIA COSMÉTICA”**

**TRABAJO ESCRITO
VÍA CURSOS DE EDUCACIÓN CONTINUA
QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
QUÍMICO**

**PRESENTA:
HÉCTOR ARMANDO SAUCEDO PASTRANA**



MÉXICO, D.F.

2010



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	Profesor:	<u>CAROLINA MUÑOZ PADILLA</u>
VOCAL	Profesor:	<u>MARÍA DE LOURDES NEGRETE FLORES</u>
SECRETARIO:	Profesor:	<u>ERIKA KARINA SÁNCHEZ NÚÑEZ</u>
1er. SUPLENTE	Profesor:	<u>MÓNICA DAVENO ZAPATA</u>
2do. SUPLENTE	Profesor:	<u>JORGE RAFAEL MARTÍNEZ PENICHE</u>

SITIO DÓNDE SE DESARROLLÓ EL TEMA: FACULTAD DE QUÍMICA, UNAM

ASESOR DEL TEMA:

ERIKA KARINA SÁNCHEZ NÚÑEZ

SUSTENTANTE:

HÉCTOR ARMANDO SAUCEDO PASTRANA

AGRADECIMIENTOS

A DIOS

Le agradezco por encaminarme, escuchándome internamente y guiándome en esos momentos difíciles, a mi ajustador, una parte de él.

A MI MADRE

Elizabeth Pastrana García

Por su infinita paciencia y amor incondicional, por su entendimiento y ejemplo de superación en todo sentido, gracias mamá.

A MI PADRE

Dr. José Luis Sánchez Monroy

Por su confianza y amplio criterio, por su apoyo moral que me ha inspirado a valorar todas las cosas, gracias papá.

A MI PROMETIDA

Psic. Gabriela Díaz Zepeda

Por aparecer en mi vida y llenarme de su cariño, entrega y virtudes que no conocía en nadie más, gracias amor.

A MI UNIVERSIDAD

UNAM

Por ser la mejor educación y fomento, donde viví tantas etapas de mi vida y me da la oportunidad de seguir adelante.

A MI ASESORA

I.Q. Erika Karina Sánchez Núñez

Por su gran alegría que la caracteriza, sus enseñanzas y fortaleza ante todo, por brindarme la expresividad en este estudio, gracias Erika.

A TI

Que por el hecho de abrir estas páginas, me doy cuenta que existe un interés en brindarte mi apoyo.

***“Vas tras el deseo y no estás satisfecho.
Una vez más corres tras el deseo y una vez más no estás satisfecho.
Lo intentas de nuevo y de nuevo no estás satisfecho”.***
Lama Zopa Rimpoché.

“El amor es el deseo de hacer el bien a los demás”.
El Libro de Urantia.

***“La manera más segura de que se respeten las leyes, es haciéndolas
respetables”.***
Frederic Bastiat
Miembro de la asamblea liberal francesa del siglo XIX

ÍNDICE

	Pág.
1. INTRODUCCIÓN	1
2. OBJETIVOS	3
3. MARCO TEÓRICO	4
3a. COFEPRIS.....	5
3b. Historia de la COFEPRIS.....	5
3c. Funciones de la COFEPRIS.....	7
3d. Ámbito de Competencia.....	7
3e. Integración de la Comisión Federal.....	11
3f. Atribuciones de la COFEPRIS para la Industria Cosmética.....	12
3g. Trámites y Servicios.....	14
3h. Vinculación y el Sistema Federal.....	15
3i. Regulación Sanitaria.....	15
3.i.1 Ley General de Salud.....	17
3.i.2 Reglamento en Materia de Control de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios.....	17
3.i.3 Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.....	18
3.i.4 Reglamento en Materia de Publicidad.....	19
3j. Control Sanitario.....	21
3k. Vigilancia Sanitaria.....	23
3k.1 Condición Sanitaria.....	24
3l. Fomento Sanitario.....	26
4. VERIFICACIÓN SANITARIA	27
5. DISCUSIÓN	39
6. CONCLUSIONES	44
7. BIBLIOGRAFÍA	46
8. ANEXO	47

1. INTRODUCCIÓN

El presente trabajo es el resultado de recopilar información acerca de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) como organismo desconcentrado de la Secretaría de Salud. Las atribuciones de dicho organismo engloban la Regulación, Control, Vigilancia y Fomento Sanitarios que deben caracterizar a la producción y comercialización de los Productos Cosméticos.

Señala también la importancia de la Normatividad que rige a la Industria Cosmética, cuyos productos son de uso y consumo humano, de los cuales se pretende reducir y eliminar los efectos a la salud, asociados a la Calidad Sanitaria de su fabricación, servicios, factores ambientales y laborales derivados de los mismos.

Al discutir la importancia de la COFEPRIS en la Industria Cosmética, se muestra en primer término, qué es dicho órgano, su historia, atribuciones y ámbitos de competencia. Así también la manera en que está conformada la Comisión Federal, los requisitos y trámites que ofrece y su vinculación con diversos sectores.

No obstante, la importancia de la COFEPRIS va más allá de la autorización y trámites que pretenden regular a la propia industria. En un sentido más estricto, el Fomento y Vigilancia de los asuntos sanitarios compete al mismo sector industrial, a su buen funcionamiento, a su política y relación con los mismos operarios y directivos, que producen con miras hacia la calidad y competitividad en su ámbito particular.

Más adelante se da significado a los términos que caracterizan a la Comisión Federal como son la Regulación, el Control, la Vigilancia y el Fomento Sanitarios.

Dichos conceptos se integran a la Industria Cosmética como medidas para garantizar su apego a la Ley General de Salud, esto es mediante la aplicación de Reglamentos y Normas, así como acuerdos y otras disposiciones que guían los procesos y servicios de sus productos.

Siguiendo el lineamiento, se muestra una guía de verificación aplicable a la Industria Cosmética, cuyos puntos son informativos, se busca que sirva como marco de referencia de las condiciones sanitarias de una empresa de cosméticos.

En el apartado de discusión se deducen los aspectos más importantes de la Comisión Federal que pueden ser observados por la Industria Cosmética.

Al finalizar, las conclusiones muestran la importancia que representa la COFEPRIS para el ámbito de Perfumería y Belleza.

2. OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

- 📄 Discutir la importancia que tiene la COFEPRIS en la Industria Cosmética.
 - 📄 Se mostrarán los atributos de la COFEPRIS para la Industria Cosmética.
 - 📄 Se discute el modo en que se regula la Industria a través de la COFEPRIS.
 - 📄 Se conocerán aspectos básicos e importantes que señala la COFEPRIS en cuanto a la producción y comercialización de los productos cosméticos.

OBJETIVOS DIFERENCIALES

- 📄 Conocer las atribuciones y funciones de la COFEPRIS.
- 📄 Conocer la normativa para la Industria Cosmética en la que interviene la COFEPRIS.
- 📄 Conocer las condiciones sanitarias para la verificación requerida por la COFEPRIS.

3. MARCO TEÓRICO

La estrecha relación de la Industria Cosmética y la COFEPRIS se evidencia por el hecho de que los productos y servicios que se ofrecen, están regulados por la Secretaría de Salud.

Es por ello que la COFEPRIS con su capacidad rectora en materia sanitaria, conduce a la Industria Cosmética para cumplir con lo dispuesto en la Ley General de Salud.

Es aquí donde parte la importancia de que exista la Comisión Federal, puesto que brinda al sector industrial cosmético, el respaldo del fomento y vigilancia sanitarios, además le permite abrir nuevas puertas de certificación y comercialización a sus productos, aspectos primarios para aquellos negocios que buscan crecer o darse a conocer internacionalmente.

El mercado mexicano de cosméticos tiene un valor superior a los 7 mil millones de dólares al año, las exportaciones anuales del sector suman más de 1 mil millones de dólares anuales, por lo que tiene un notorio superávit en la balanza comercial¹⁰. Es por ello indispensable su fortalecimiento de servicio y calidad en sus productos.

La Industria Cosmética tiene a su alcance estrategias de investigación, evaluación y seguimiento de Riesgos Sanitarios a través de la COFEPRIS, de manera que dentro de un marco de vigilancia y mejora regulatoria se promueve la productividad y competitividad de esta Industria.

3.a. COFEPRIS

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), es un órgano administrativo desconcentrado de la Secretaría de Salud, con autonomía técnica, administrativa y operativa, que tiene a su cargo el ejercicio de las atribuciones en materia de regulación, control, vigilancia y fomento sanitarios en los términos de la Ley General de Salud y demás disposiciones aplicables.

La COFEPRIS tiene la finalidad de proteger la salud de la población, para lo cual integra el ejercicio de la totalidad de las funciones en la materia bajo un solo mando, dando unidad y homogeneidad a las políticas que se definan.

3.b. HISTORIA DE LA COFEPRIS

La COFEPRIS fue creada el 5 de Julio del 2001, estableciéndose la definición que ocupa hoy en día. Este nuevo órgano se integró por las Direcciones Generales de Medicamentos y Tecnologías para la Salud, Control Sanitario de Productos y Servicios, Salud Ambiental, el Laboratorio Nacional de Salud Pública y la Dirección de Control Sanitario de la Publicidad, unidades que se encontraban adscritas a la extinta Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario.

En un inicio, los resultados de la recién creada COFEPRIS fueron modestos, ya que las estructuras programática y funcional eran las mismas con las que venía operando la Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario, pero con una denominación diferente. De esta forma, las Direcciones

Generales continuaron realizando acciones de regulación y control sanitario en sus respectivos ámbitos de competencia, con diferentes criterios y visiones. Las nuevas tendencias para hacer más efectiva la administración pública, hicieron necesario replantear la conformación de la Comisión Federal.

El 30 de junio del 2003, se publicaron diversas modificaciones a la Ley General de Salud, mediante las cuales se fortaleció el carácter rector de la COFEPRIS.

Se adicionó el Artículo 17 bis, mediante el cual la Secretaría de Salud señala que ejercerá, a través de la COFEPRIS, el control y vigilancia de los establecimientos a los que se refiere el Artículo 3° fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley, XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, y XXVII, ésta salvo por lo que se refiere a cadáveres que le confiere la Ley General de Salud; y describe las atribuciones competencia del órgano desconcentrado.

Se adicionó el Artículo 17 bis 1, por el que se determina que el órgano desconcentrado contará con autonomía administrativa, técnica y operativa; y se describe cómo estará constituido su presupuesto. Se incluyó el Artículo 17 bis 2, mediante el cual se señala cómo se realizará la designación del titular del órgano desconcentrado.

Se reformaron los Artículos 313 y 340, por los cuales la Secretaría de Salud indica que a través de la COFEPRIS, ejercerá el control sanitario de las donaciones y transplantes de órganos, tejidos y células de seres humanos, así como de la disposición de sangre.

En un sentido más amplio, la COFEPRIS fue creada como parte de las acciones para fortalecer el papel rector de la Secretaría de Salud; responde al propósito de transitar de la vigilancia y el fomento sanitarios hacia la protección contra riesgos sanitarios que permita especializar las funciones regulatorias, para trabajar en forma sinérgica, integrando el ejercicio de las funciones de vigilancia y verificación sanitaria y encargándose de instrumentar la política nacional correspondiente.

3.c. FUNCIONES DE LA COFEPRIS

Sus funciones básicas son: instrumentar la política nacional en materia de protección contra riesgos sanitarios; mejorar y ejercer la regulación, el control, la vigilancia sanitaria y la evaluación de riesgos a la salud derivados de los productos, actividades y establecimientos en materia de su competencia; y ejercer las atribuciones que actualmente tiene la Secretaría de Salud en materia de efectos del ambiente en salud, salud ocupacional, residuos peligrosos, saneamiento básico, accidentes que involucren sustancias tóxicas, peligrosas o radiaciones y sobre publicidad sanitaria.

3.d. ÁMBITO DE COMPETENCIA

Dentro del ámbito de competencia de la COFEPRIS, se encuentran los Productos y servicios, en los cuales la Perfumería y Belleza son referidas al quehacer del sector industrial cosmético⁵.

La Industria Cosmética en nuestro país tiene mucha importancia, ya que está orientada principalmente al cuidado y a la higiene personal, además de

guardar una estrecha relación con la salud de la población, así como su producción y la cantidad de empleos que genera.

Desde sus métodos de fabricación que han evolucionado principalmente por la experiencia práctica y los principios que se han seleccionado por analogía, procedentes de otras industrias, más que por propios y profundos estudios fundamentales⁹, hasta los modernos modelos de comunicación y publicidad, como instrumentos eficaces para difundir mensajes comerciales correctos, sin embargo se recurre a ellos para lanzar otros menos positivos; en todas estas fases de la industria, la salud pública se encuentra expuesta a lo que se conoce como “Riesgo Sanitario”.

Por lo anterior parte del trabajo de la COFEPRIS implica regular los productos de Perfumería y Belleza, de no existir dicho organismo, la Industria Cosmética en nuestro país no tendría básicamente credibilidad de sus productos a la vista de los demás, sin certificados que avalen que se cumplen, por ejemplo las Buenas Prácticas de Manufactura.

Ciertamente los Certificados de Libre Venta son aceptados por los demás países, pero tienen sus reservas con los productos fabricados en el país, al no existir algunos registros para ellos, no se puede asegurar la calidad de los mismos, implicando con ello la probabilidad de ocasionar Riesgos Sanitarios.

Gran parte de la calidad sanitaria de los productos recae ya sea en el importador o en el fabricante nacional y puesto que la COFEPRIS no tiene implementados procedimientos de verificación de la calidad, mayormente es una Autoregulación Industrial.

El Riesgo Sanitario, es la probabilidad de ocurrencia de un evento exógeno adverso, conocido o potencial, que ponga en peligro la salud o la vida humanas¹.

Los riesgos sanitarios están asociados íntimamente a los hábitos culturales de nivel de vida y de desarrollo y al medio ambiente. Sus consecuencias impactan en el estado de salud de la población, en el desempeño económico y social del individuo y de la sociedad en su conjunto².

El ámbito de competencia de este órgano desconcentrado se muestra en el siguiente recuadro:

ÁMBITO DE COMPETENCIA DE LA COFEPRIS

Control y fomento sanitario de la producción, comercialización, importación, exportación, publicidad o exposición involuntaria de:

Medicamentos y tecnologías para la salud

- ☐ Aparatos y dispositivos
- ☐ Medicamentos
- ☐ Tejidos
- ☐ Trasplantes de órganos
- ☐ Servicios de salud

Salud en el trabajo

- ☐ Exposición laboral

Sustancias tóxicas y peligrosas

- ☐ Plaguicidas
- ☐ Fertilizantes
- ☐ Precursores químicos
- ☐ Químicos esenciales

Saneamiento básico

- ☐ Agua
- ☐ Mercados
- ☐ Residuos
- ☐ Rastros
- ☐ Emergencias sanitarias

Productos y servicios

- ☐ Alimentos
- ☐ Bebidas
- ☐ Tabaco
- ☐ Perfumería y Belleza
- ☐ Biotecnológicos
- ☐ Productos de aseo

Riesgos derivados de factores ambientales

- ☐ Agua
- ☐ Aire
- ☐ Suelo

3.e. INTEGRACIÓN DE LA COMISIÓN FEDERAL

La Comisión Federal cuenta con los siguientes órganos y unidades administrativas, para su debida organización y funcionamiento:

I. Órganos:

- a. El Consejo Interno;
- b. El Consejo Científico;
- c. El Consejo Consultivo Mixto, y
- d. El Consejo Consultivo de la Publicidad

Los tres primeros Consejos fungen como órganos auxiliares de consulta y opinión de la Comisión Federal; el Consejo Consultivo de la Publicidad además de ser de consulta y opinión se organiza y funciona de conformidad con el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.

II. Unidades administrativas:

- a. Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos;
- b. Comisión de Fomento Sanitario;
- c. Comisión de Autorización Sanitaria;
- d. Comisión de Operación Sanitaria;
- e. Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura;
- f. Coordinación General del Sistema Federal Sanitario;
- g. Coordinación General Jurídica y Consultiva, y
- h. Secretaría General.

3.f. ATRIBUCIONES DE LA COFEPRIS PARA LA INDUSTRIA COSMÉTICA

Las atribuciones¹ que tiene la COFEPRIS señalan para que sirve dicho organismo, entre otras cosas y se basan en la regulación, control, vigilancia y fomento sanitarios, estos términos se aplican a:

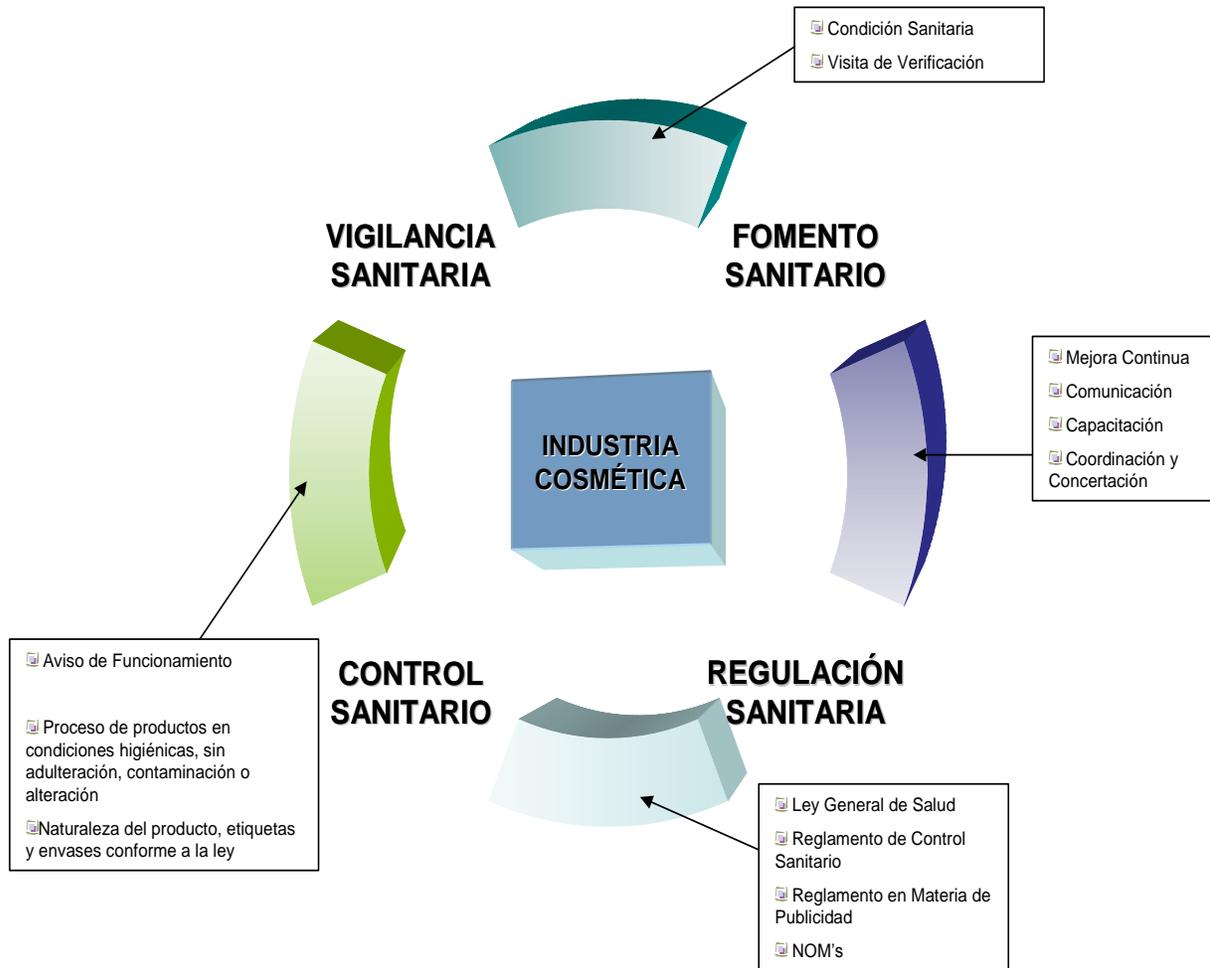
-  Los productos de Perfumería y Belleza, así como las materias primas y aditivos que intervienen en su elaboración.
-  Establecimientos dedicados a su proceso o almacenamiento.
-  Importaciones y exportaciones.
-  Publicidad.
-  Condición Sanitaria.

La COFEPRIS tiene además atributos para elaborar y emitir Normas Oficiales Mexicanas; expedir certificados de la condición sanitaria de los productos; puede otorgar, prorrogar o revocar autorizaciones sanitarias, así como la respectiva imposición de sanciones administrativas por incumplimiento de las disposiciones de la ley, reglamentos y demás ordenamientos aplicables.

La Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos integrada en la COFEPRIS es una de las más importantes para la Industria Cosmética, ya que involucra la actualización de sustancias, concentraciones, usos o prohibiciones en los productos, con el Acuerdo de sustancias prohibidas y su modificación; además de la modificación, revisión o cancelación de Normas aplicables al sector.

¹ Reglamento de la COFEPRIS, Artículo 3

El siguiente esquema muestra los atributos que tiene la COFEPRIS, que de manera general aplican a la Industria Cosmética



Esquema 1. Atribuciones Generales de la COFEPRIS para la Industria Cosmética

3.g. TRÁMITES Y SERVICIOS

La Secretaría de Salud realiza el ejercicio de sus atribuciones por conducto de la COFEPRIS. Brinda apoyo a la industria Cosmética y público en general, a través de trámites y servicios, entre los cuales destacan: el aviso de funcionamiento, certificados para exportación de libre venta, de análisis de producto o de conformidad de buenas prácticas sanitarias, entre otros y los hace de manera directa, garantizando confidencialidad.

Las personas físicas o morales del sector privado hacen una solicitud o entrega de información ante este organismo descentralizado, ya sea para cumplir una obligación, obtener un beneficio o servicio, a fin de que se emita una resolución.

El 19 de junio del 2009 fue publicado en el Diario Oficial de la Federación un acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica de Secretaría de Salud, a través de la COFEPRIS.

Cabe mencionar que éste órgano no exige trámites ni formatos adicionales a los descritos en el acuerdo, lo cuales están inscritos al Registro Federal de Trámites y Servicios⁷.

En el acuerdo se mencionan:

-  Las actividades que requieren presentar Aviso de Funcionamiento o aquellos que requieren Licencia Sanitaria
-  Se dan a conocer los formatos para la presentación de trámites ante la COFEPRIS, así como los instructivos, guías de llenado y documentación anexa.

⁷En el marco del Acuerdo que establece el Sistema de Apertura Rápida de Empresas

Por medio de este acuerdo, el sector cosmético puede obtener información específica como son las Homoclaves y nombres de los trámites, así como la Clave SCIAN 325620 que es la actividad de fabricación de cosméticos, perfumes y otras preparaciones de tocador.

3.h. VINCULACIÓN Y EL SISTEMA FEDERAL SANITARIO

La vinculación de la COFEPRIS con otros sectores se ilustra en su ámbito de competencia, así como en las disposiciones que ejerce en las actividades de dichos sectores.

No obstante, la COFEPRIS integra el Sistema Federal Sanitario en coordinación con autoridades equivalentes u homólogas de las Entidades Federativas, mediante acuerdos específicos. El Sistema Federal Sanitario tiene por objeto organizar y armonizar las acciones en materia de regulación, control, vigilancia y fomento sanitarios, que ejercen la Federación y los Estados, por lo cual representa un enlace a nivel nacional.

3.i. REGULACIÓN SANITARIA

La Regulación Sanitaria es el conjunto de disposiciones emitidas de conformidad con los ordenamientos aplicables, tendientes a normar los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionados con las materias competencia de la Comisión Federal.

La Regulación que ejerce la COFEPRIS está basada en la Ley General de Salud, las Normas Oficiales Mexicanas y otras disposiciones aplicables.

El siguiente esquema muestra la normatividad aplicable a la Industria Cosmética, se muestran en relación Normas Comerciales y Sanitarias, así como acuerdos y referencias:



Esquema 2. Regulación Sanitaria Aplicable para la Industria Cosmética

Se resumirán los aspectos más importantes de la regulación en lo que compete a la Industria Cosmética:

3.i.1. LEY GENERAL DE SALUD

Es la Ley que reglamenta la Protección a la Salud que tiene toda persona, en términos del Artículo 4to. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos:

-  Establece el Control Sanitario de Productos y Servicios, de su Importación y Exportación.
-  Define al Control Sanitario y lo que es el Proceso.
-  Establece el ejercicio del control sanitario aplicable al Proceso, Importación y Exportación de productos de perfumería, belleza y aseo, así como de las materias primas y, en su caso, aditivos que intervengan en su elaboración.
-  Establece el capítulo IX para Productos de Perfumería y Belleza.

3.i.2. REGLAMENTO EN MATERIA DE CONTROL DE ACTIVIDADES, ESTABLECIMIENTOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS

Es un reglamento derivado de la Ley General de Salud, estipulando la regulación, control y fomento sanitarios, además establece:

-  Las especificaciones de identidad de los productos para fines sanitarios
-  Las condiciones en las cuales deben funcionar los establecimientos y locales de productos y servicios, sus instalaciones, dependencias y anexos.
-  Las características del Agua para uso y consumo humano.
-  A los Responsables sanitarios y sus auxiliares
-  Autorizaciones, permisos, licencias y certificados sanitarios expedidos por la Secretaría de Salud, así como inspecciones y sanciones de la misma.

3.i.3. REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS

Es un ordenamiento más específico, derivado de la Ley General de Salud, que tiene por objeto la regulación, control y fomento sanitario, del proceso, importación, exportación, así como de las actividades, establecimientos y servicios; establece:

-  Características y condiciones sanitarias de los Productos
-  Información sanitaria para el etiquetado de los Productos
-  Condiciones específicas de los Establecimientos.
-  Cuales productos son de Perfumería y Belleza.
-  Los Aditivos (en este caso para uso cosmético), así como sus definiciones específicas, sus requisitos, cantidad necesaria y límites permitidos, almacenamiento y etiquetado.
-  Características generales del envase, así como el envasado de productos.
-  Por ley, las visitas de verificación, condiciones sanitarias para medidas de seguridad, así como las sanciones estipuladas por infracción.
-  Definiciones específicas de los productos de Perfumería y Belleza y sus límites microbiológicos.
-  La información que solicita la Secretaría acerca de los productos fabricados.

3.i.4. REGLAMENTO EN MATERIA DE PUBLICIDAD

Tiene por objeto, reglamentar el control sanitario de la publicidad, de los productos, servicios y actividades a que se refiere la Ley General de Salud.

Establece:

-  Que en la publicidad de los productos de Perfumería y Belleza se deberán emplear leyendas promotoras de higiene y salud.
-  Que no se podrá realizar publicidad de los mismo productos, cuando:
 -  Se atribuyan propiedades terapéuticas, preventivas o rehabilitatorias.
 -  Insinúe modificaciones en las proporciones del cuerpo.
 -  Los presente como indispensables para la vida del ser humano.
-  Que la publicidad de los productos considerados como de tratamiento cosmético, deberá apegarse a la finalidad y uso de estos.

Las Normas presentadas en el Esquema 2, son algunas de las aplicadas en la Industria Cosmética. Se pueden considerar como modelos normativos para adaptarse en la producción y comercialización.

Por ejemplo la NOM-059-SSA1-2006 y NOM-073-SSA1-2005, aunque no son específicas para cosméticos, sino para medicamentos, proporcionan bases y teoría relacionadas a la Industria Cosmética y sus productos.

Las empresas buscan basarse en modelos que garanticen la confiabilidad de sus productos, así como los procesos de manufactura que claramente afectan la calidad y junto con la tecnología, necesitan ser continuamente mejorados e implementados, para asegurar la consistencia de la producción con la calidad¹².

Es importante señalar que algunas regulaciones son específicas en cada país, por ejemplo en Argentina, Canadá, Brasil, Chile, Australia, Sudáfrica, países Latinoamericanos, por lo que es imperativo consultar sus normativas aplicables, antes de formular y en caso de exportar los productos.

No se puede concluir este apartado sin antes mencionar los grandes esfuerzos que realiza la CANIPEC¹⁴, dando seguimiento a múltiples iniciativas e instrumentos reglamentarios y normativos, relevantes al sector.

La CANIPEC se ha dado a la tarea de observar el combate de productos milagro, así como la revisión y actualización de la NOM-141 de etiquetado, la inclusión del nombre INCI en los productos, la autorregulación publicitaria e iniciar la creación de una norma de BPM aplicable al sector¹⁰.

Es además evidente mencionar sobre los Productos Frontera, conocidos por dominio público como Productos Milagro; en la Ley General de Salud se encuentran brevemente definidos como Productos Higiénicos, siendo materiales y sustancias que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica o preventiva. Dada esta condición, han sido objeto de gran permisibilidad en su promoción.

La información de estos Productos Milagro es exagerada y desorientadora con respecto a su función real o a sus beneficios a la salud, ya que se les atribuyen propiedades de mejora estética, preventivas, terapéuticas o rehabilitatorias de las que carecen, o bien, en algunos casos se omite información sobre el uso adecuado del producto.

Esto afecta la visión de los productos de Perfumería y Belleza ya que indebidamente son publicitados o promovidos como medicamentos o con

¹⁴**CANIPEC:** Cámara Nacional de la Industria de la Perfumería, Cosmética y artículos de Tocador e Higiene

calidades o efectos terapéuticos, sin que los mismos cuenten con registro sanitario, para ser considerados como tales.

3.j. CONTROL SANITARIO

El Control Sanitario es el conjunto de acciones de orientación, educación, muestreo, verificación y, en su caso, aplicación de medidas de seguridad y sanciones, que ejerce la Secretaría de Salud.

Como ya hemos observado, dicho Control se lleva a cabo por conducto de la COFEPRIS y se aplica a los establecimientos de Perfumería y Belleza, no se requiere autorización sanitaria, pero se debe cumplir con:

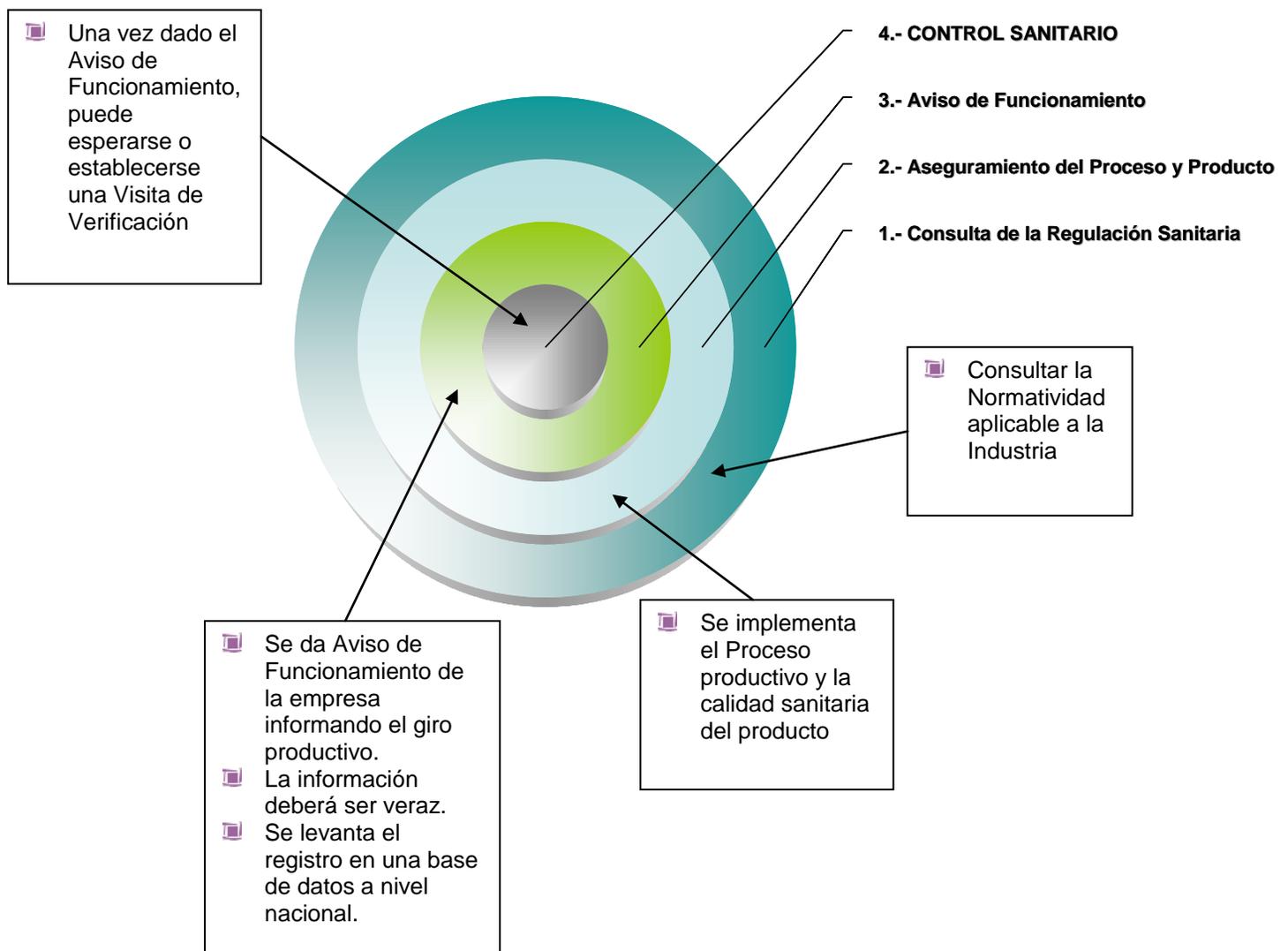
-  Dar aviso de funcionamiento por escrito, considerando:
 -  Nombre y domicilio de la persona física o moral propietaria del establecimiento
 -  Domicilio del establecimiento
 -  Procesos utilizados y líneas de productos
 -  Declaración bajo protesta de decir la verdad
 -  Clave SCIAN
-  Asegurarse que el proceso de los productos se realice en condiciones higiénicas, sin adulteración, contaminación o alteración.
-  Asegurarse que la naturaleza del producto, así como las etiquetas y envases utilizados, se encuentran dentro de lo establecido y especificado por la ley.

Antes de iniciar el trámite, se debe contar con la Clave R.U.P.A. que es el Registro Único de Personas Acreditadas, consistente en un número único basado en el Registro Federal de Contribuyentes.

Las modalidades del Aviso son: Aviso de Funcionamiento inicial (Producción/Venta), Aviso de Modificación o actualización de datos del establecimiento, Aviso Sanitario de Importación y Aviso de Publicidad.

El siguiente esquema muestra los pasos del Control Sanitario, aplicables a la Industria Cosmética:

Esquema 3. Control Sanitario



3.k. VIGILANCIA SANITARIA

La Vigilancia Sanitaria es el conjunto de acciones de evaluación, verificación y supervisión del cumplimiento de los requisitos establecidos en las disposiciones aplicables que deben observarse en los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionados con las materias de competencia de la Comisión Federal.

Asimismo, la Vigilancia Sanitaria se lleva a cabo mediante Visitas de Verificación; la finalidad de estas visitas es la de obtener información de la condición sanitaria, tomar muestras, aplicar o liberar medidas de seguridad sanitaria o realizar actividades de orientación, instrucción y educación de índole sanitaria

Cabe mencionar que este tipo de Visitas de Verificación siguen un mecanismo de asignación, que puede ser:

-  Por selección aleatoria
-  Por contingencia o alerta sanitaria
-  Por programas de la Autoridad Sanitaria
-  Por denuncias de terceros
-  A petición del propietario
-  Por seguimiento a un procedimiento

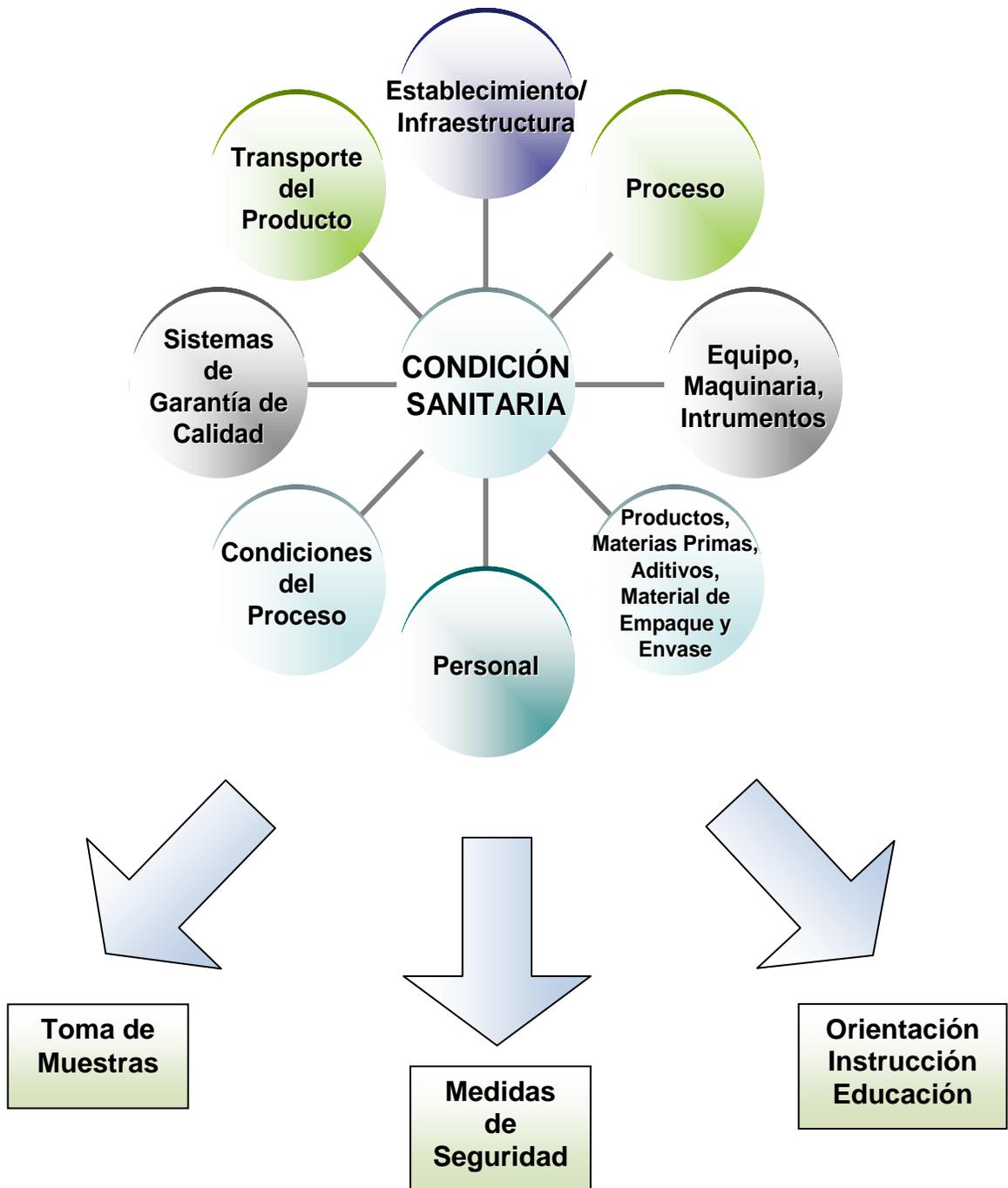
3.k.1. CONDICIÓN SANITARIA

La Condición Sanitaria se establece cuando se reúnen las especificaciones o requisitos sanitarios de cada uno de los insumos, establecimientos, actividades y servicios, establecidos en los ordenamientos correspondientes.

En la visita de verificación, la COFEPRIS recaba información de la condición sanitaria:

-  Del establecimiento.
-  Del proceso.
-  Del equipo, maquinaria, utensilios e instrumentos con los que se realiza el proceso.
-  De los productos, materias primas, aditivos y material de envase y empaque, utilizados en la elaboración de los mismos.
-  Del personal que interviene en el proceso de los productos.
-  De las condiciones del proceso que determinan la calidad sanitaria del producto.
-  De los sistemas para garantizar la calidad sanitaria de los productos y servicios.
-  Del transporte de los productos, cuando así se requiera.

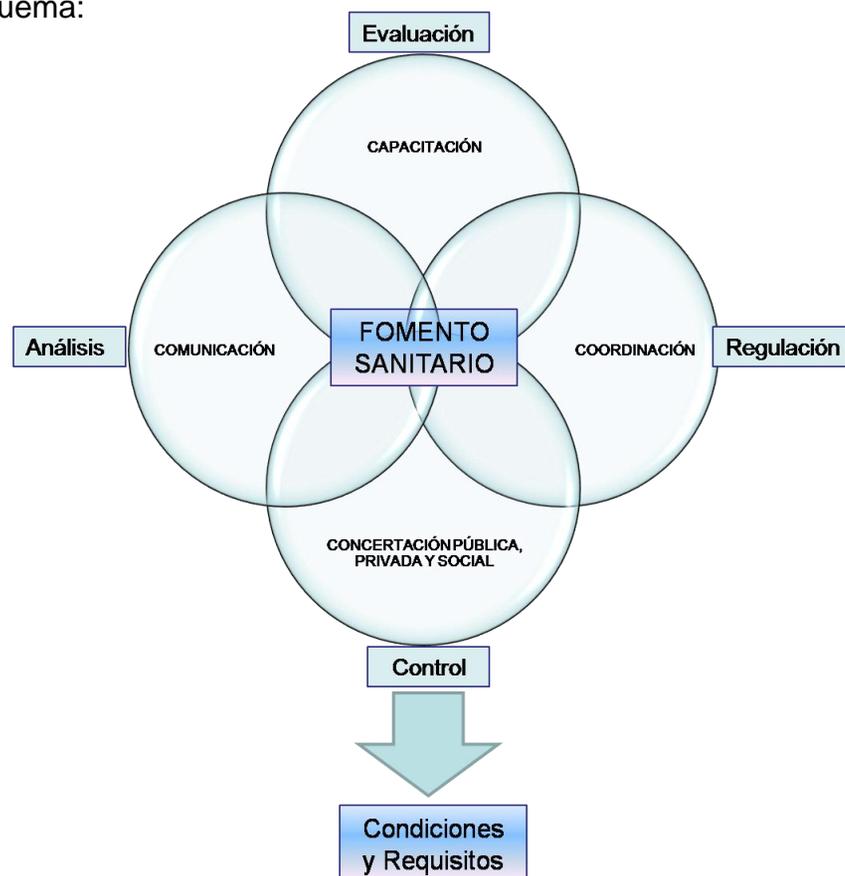
Esquema 4. Vigilancia Sanitaria por la COFEPRIS



3.I. FOMENTO SANITARIO

Es el conjunto de acciones tendientes a promover la mejora continua de las condiciones sanitarias de los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades que puedan provocar un riesgo a la salud mediante esquemas de comunicación, capacitación, coordinación y concertación con los sectores público, privado y social, así como otras medidas no regulatorias.

Básicamente la COFEPRIS realiza un esquema estratégico de identificación, análisis, evaluación, regulación y control, para fomentar y difundir las condiciones y requisitos para la prevención y manejo de los riesgos sanitarios. Se muestra en el siguiente Esquema:



Esquema 5 Fomento Sanitario para prevención y manejo de Riesgos Sanitarios

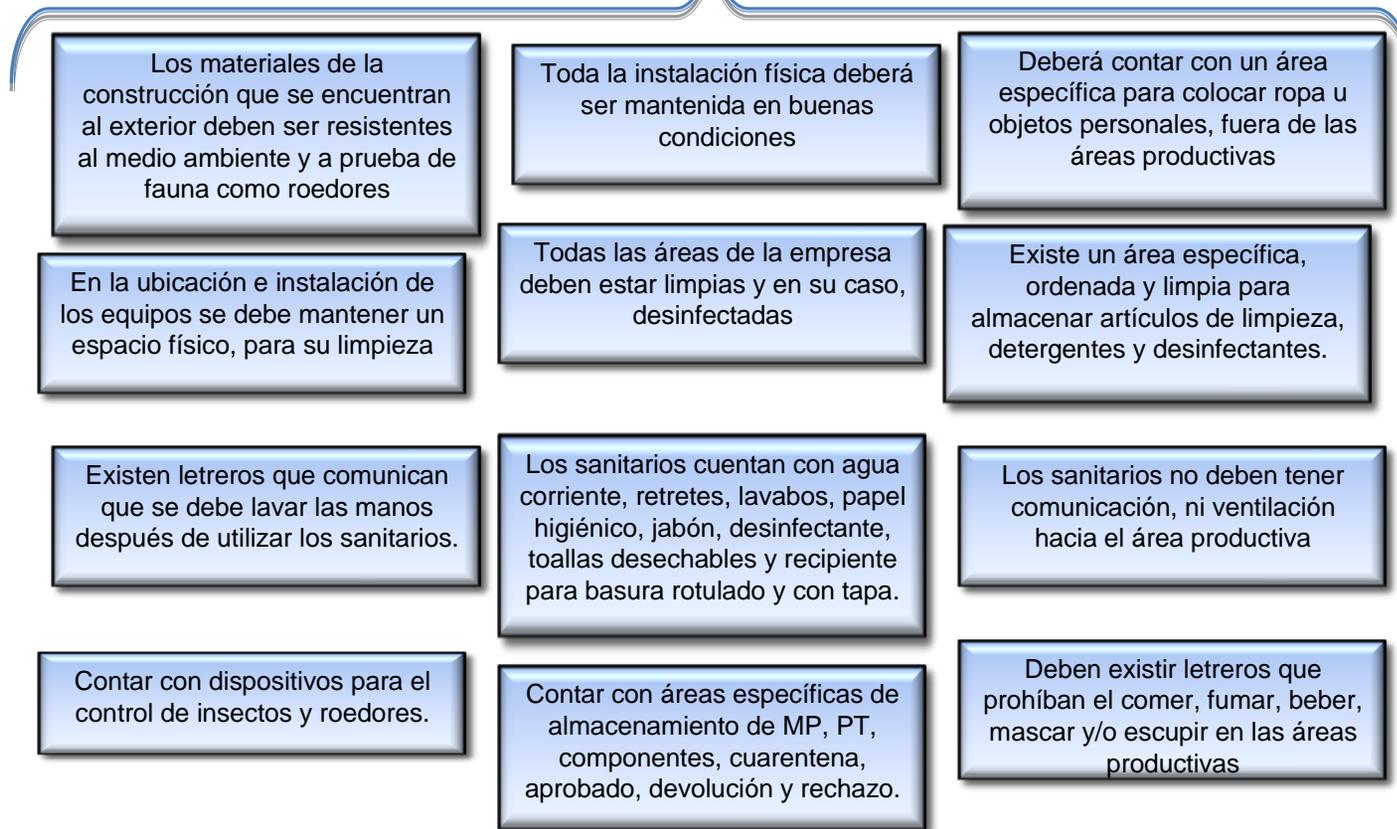
4. VERIFICACIÓN SANITARIA

Los siguientes esquemas muestran diversos puntos y requisitos que conlleva una verificación sanitaria de la COFEPRIS, son aplicables a la Industria Cosmética y sirven como una guía informativa para integrar de manera básica las condiciones sanitarias que requiere un establecimiento de producción y comercialización de productos cosméticos³.

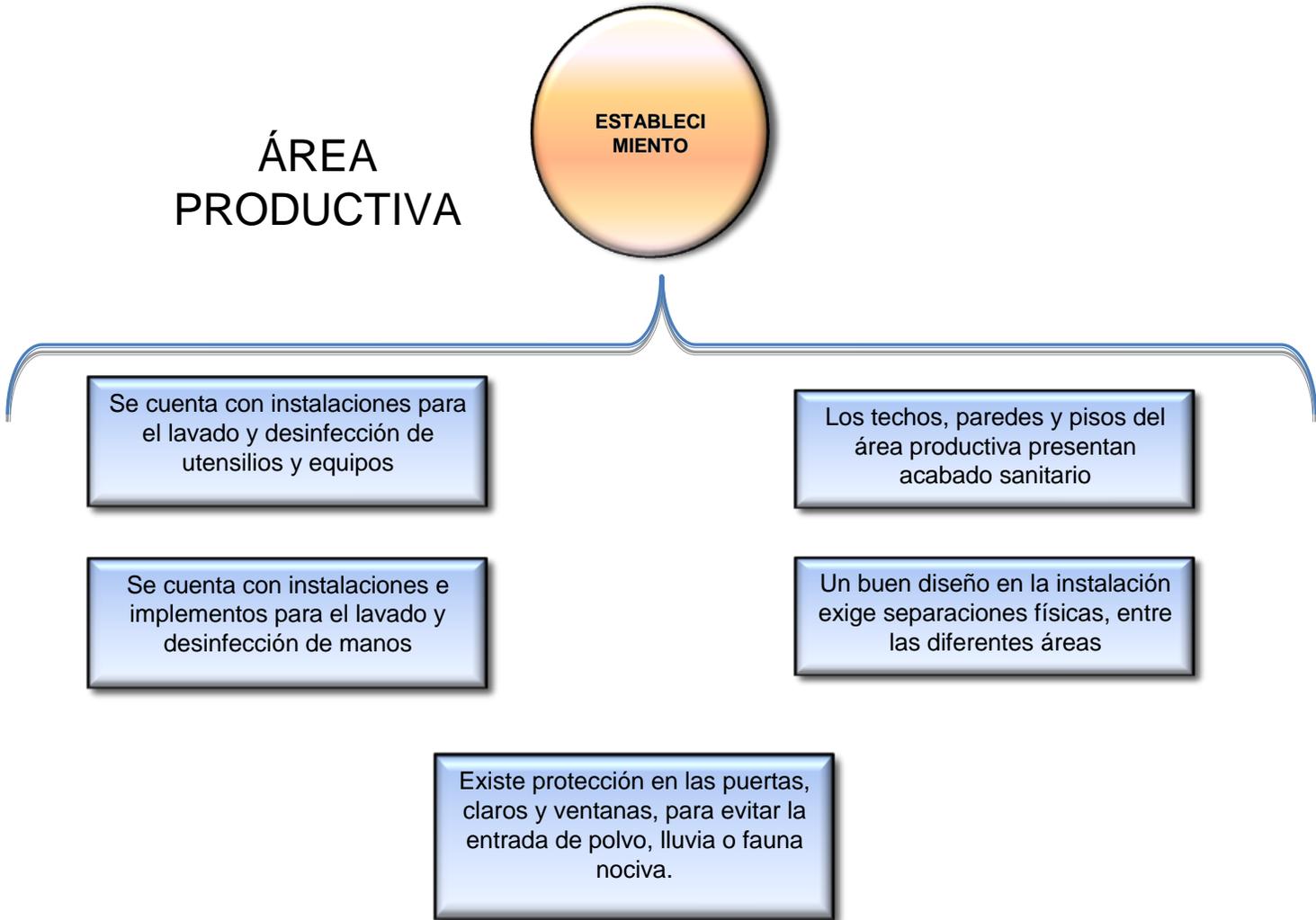
Cabe señalar que los siguientes puntos tienen su base en los reglamentos de la Ley General de Salud, en materia de establecimientos y servicios, como anteriormente hemos descrito; así también en las guías de Autoverificación que proporciona la Secretaría de Salud, en materia de Higiene y Sanidad, y en casos específicos, para la aplicación de análisis de riesgo.

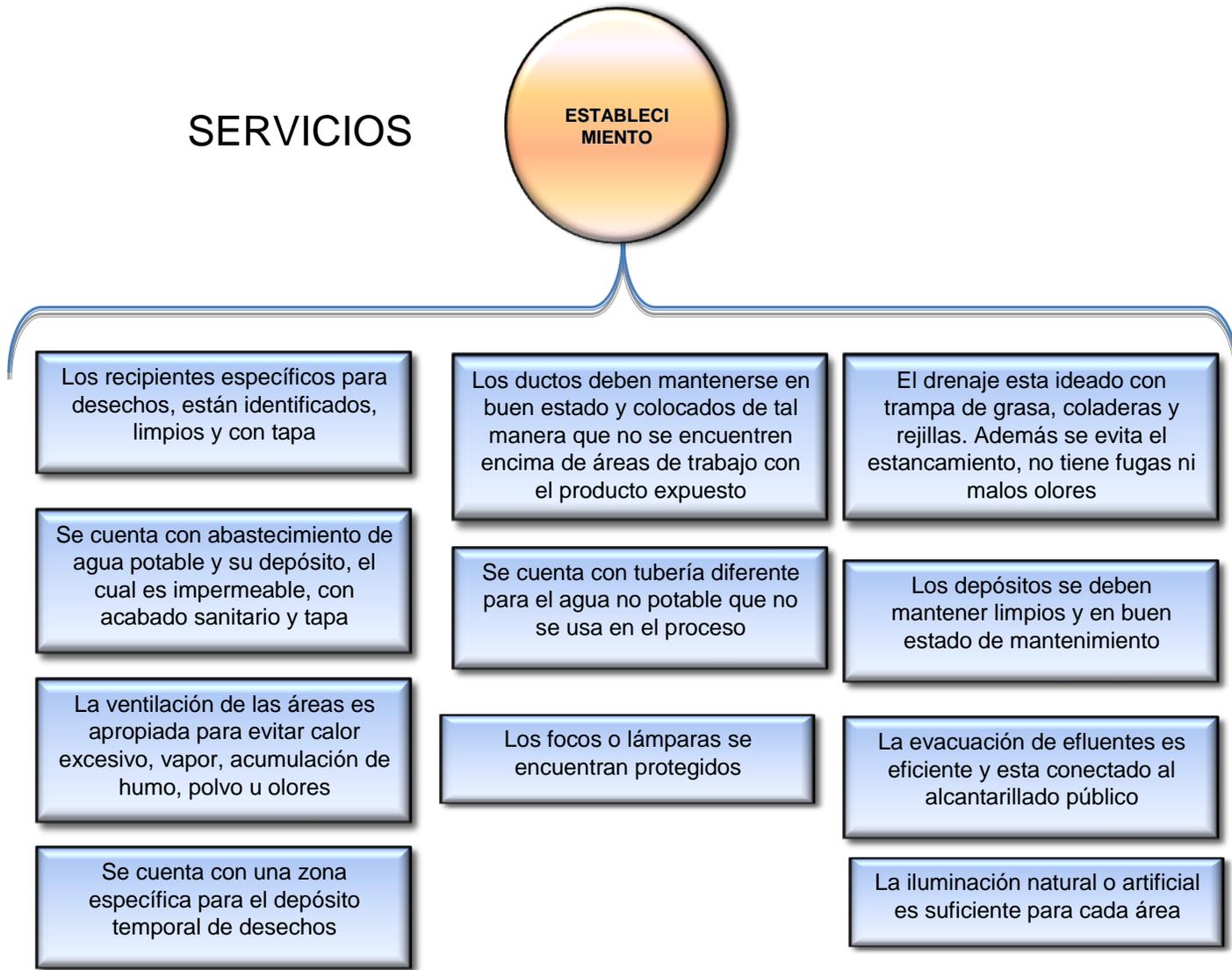
La información se resume en cada rubro que especifica la Vigilancia Sanitaria en una visita de Verificación:

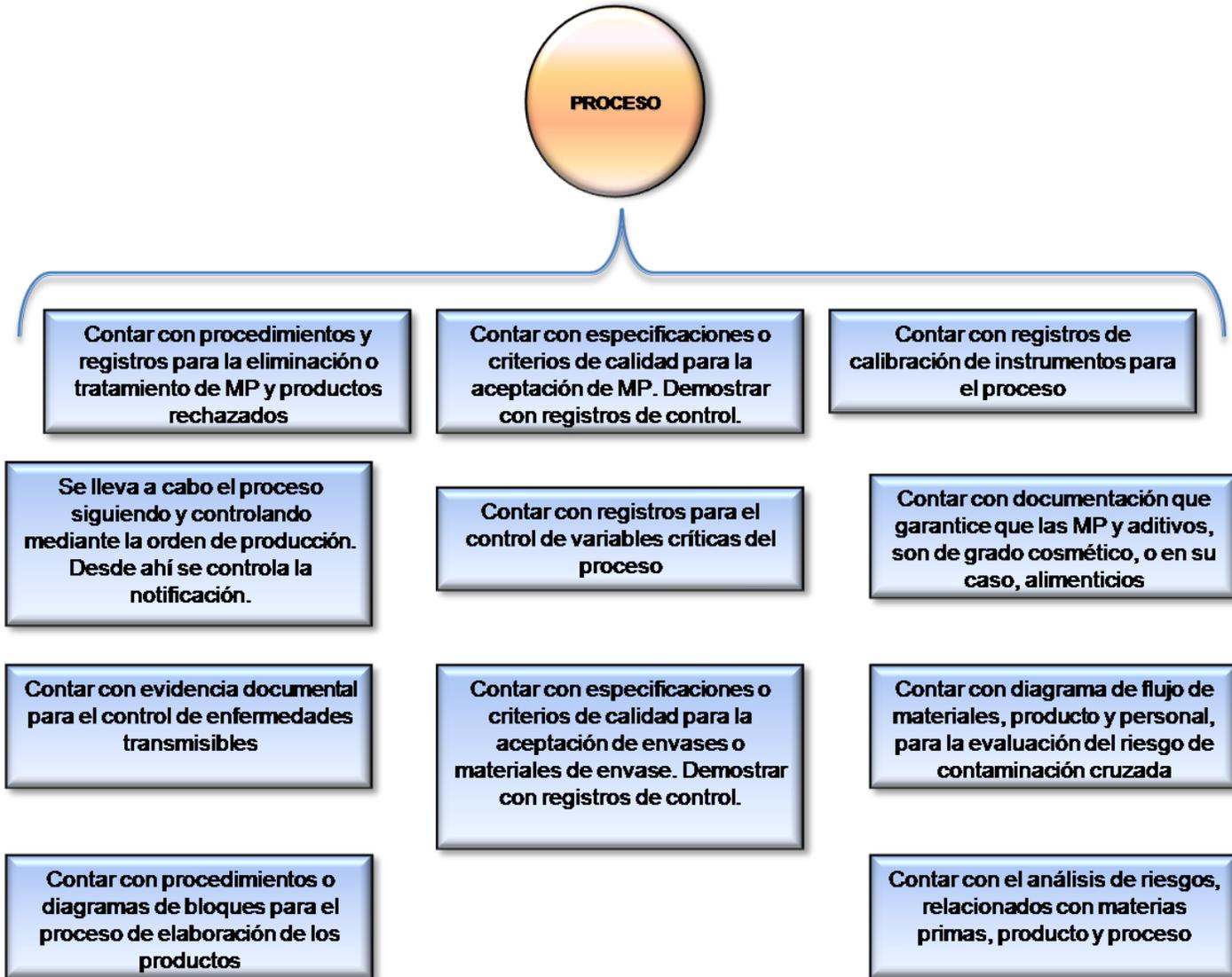
INSTALACIONES FÍSICAS Y SANITARIOS



Esquema 4.1a Condiciones Sanitarias del Establecimiento

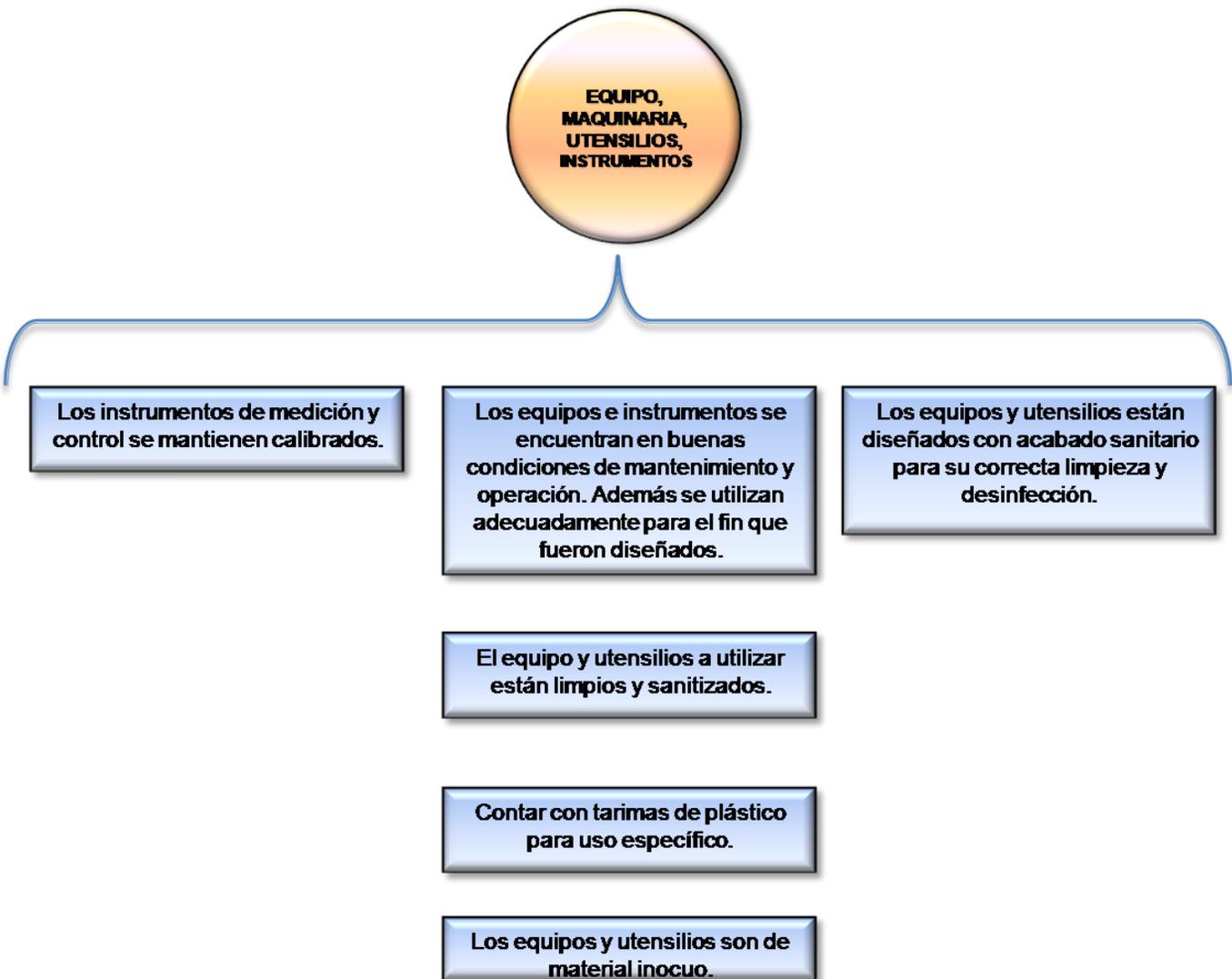


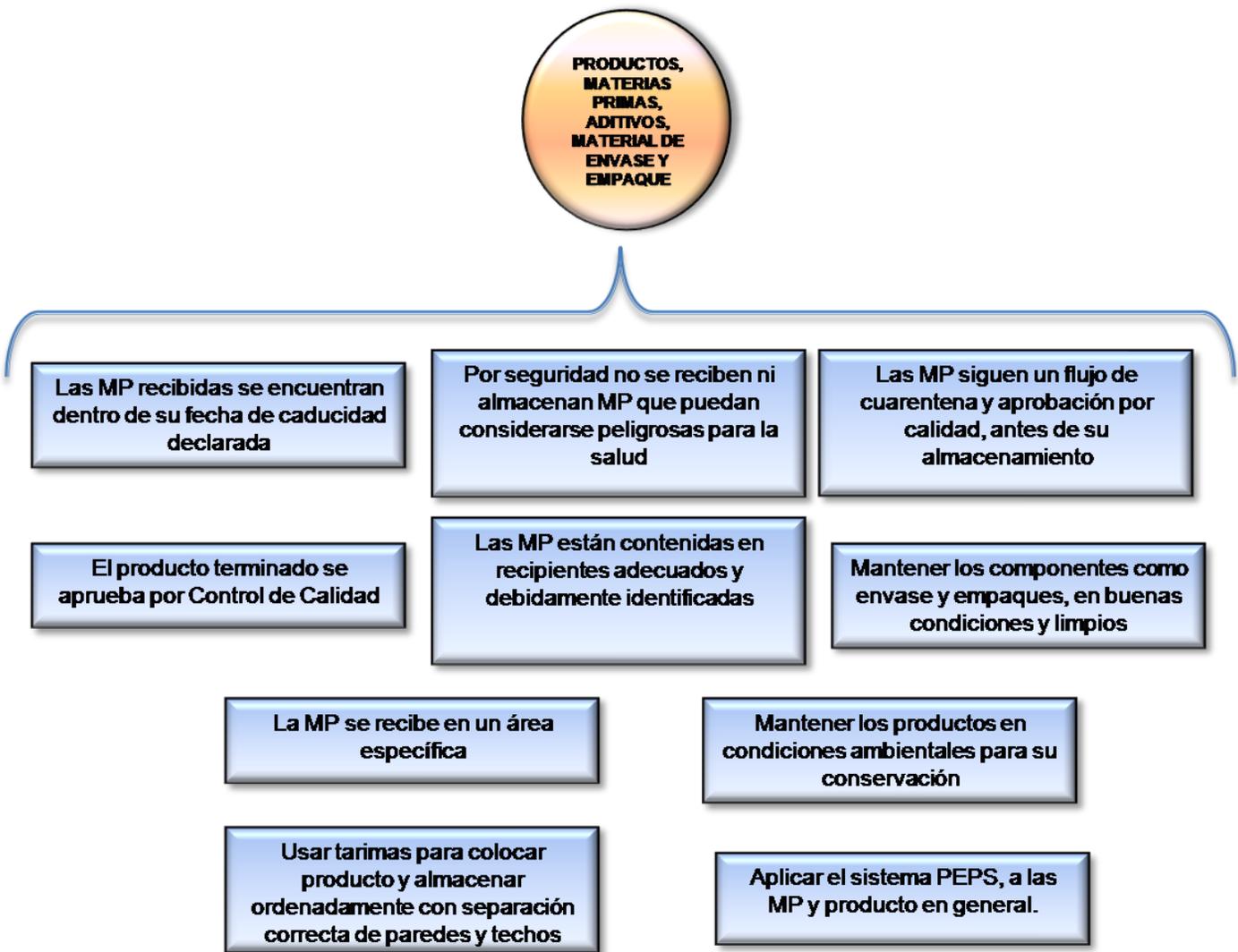


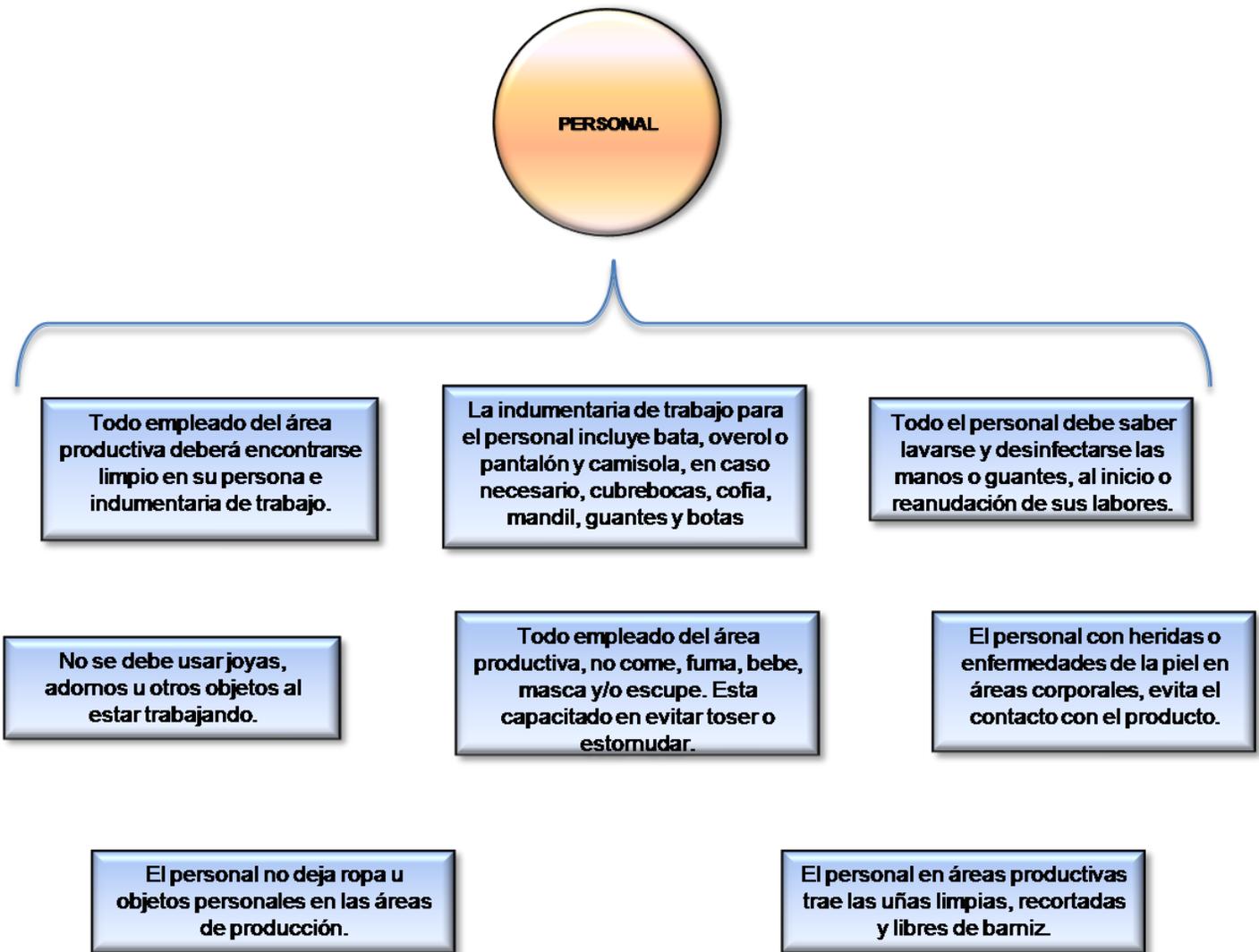


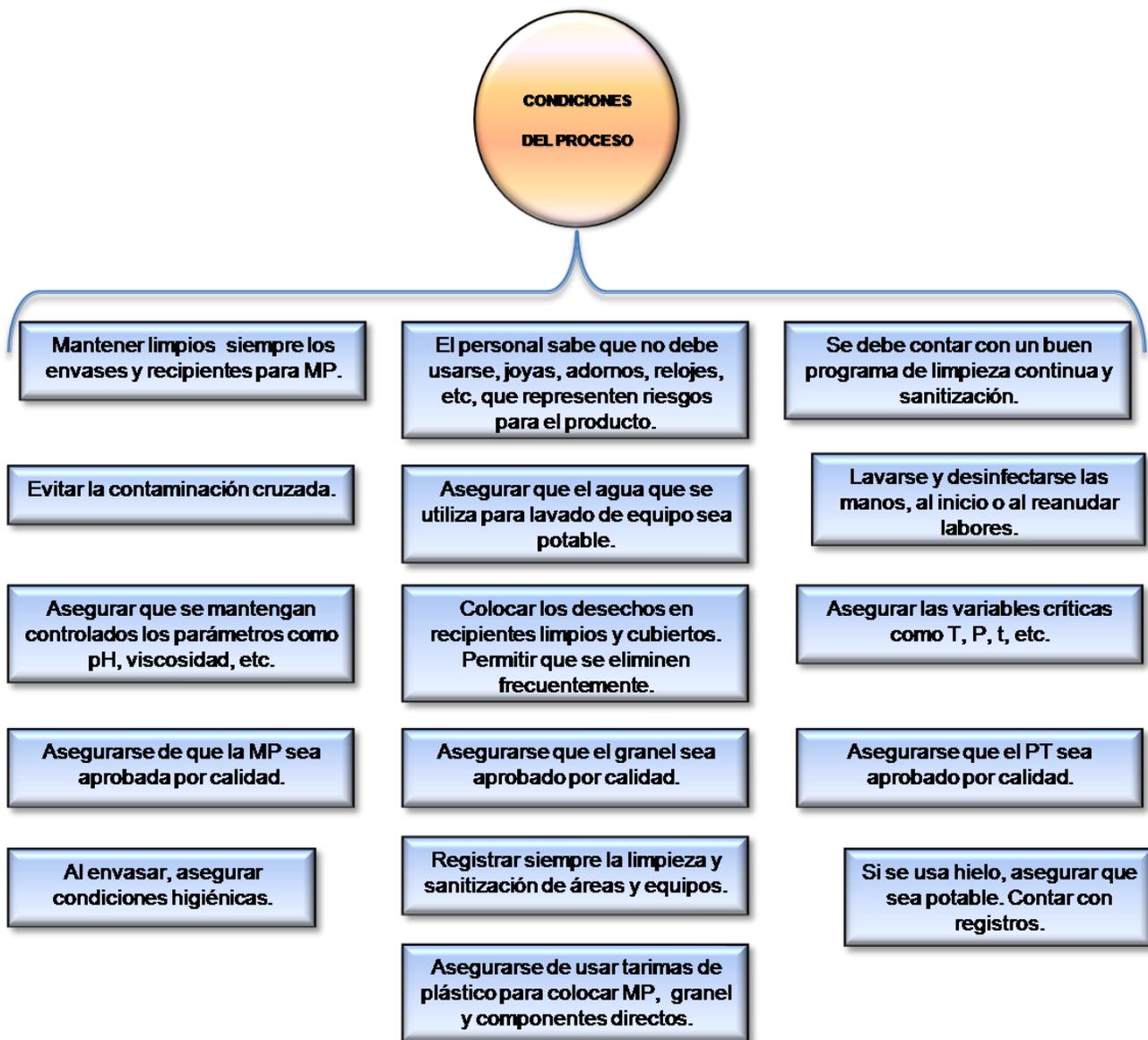
Esquema 4.3

Condiciones Sanitarias del equipo, maquinaria, utensilios e instrumentos con los que se realiza el proceso

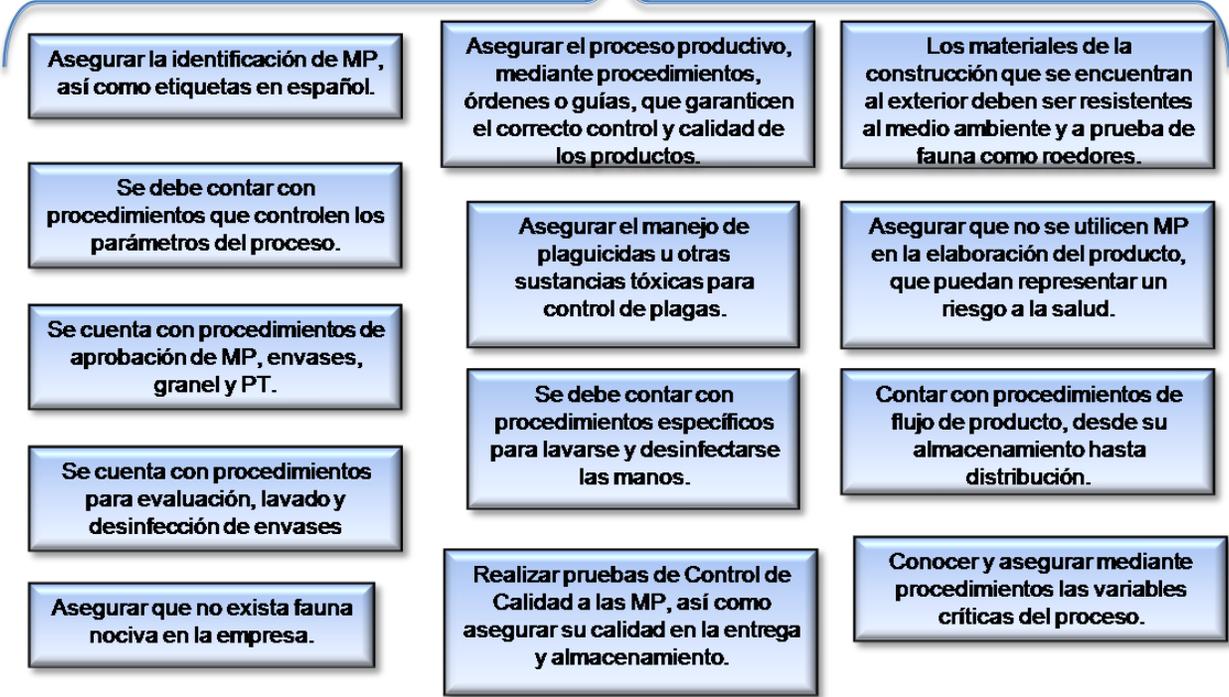








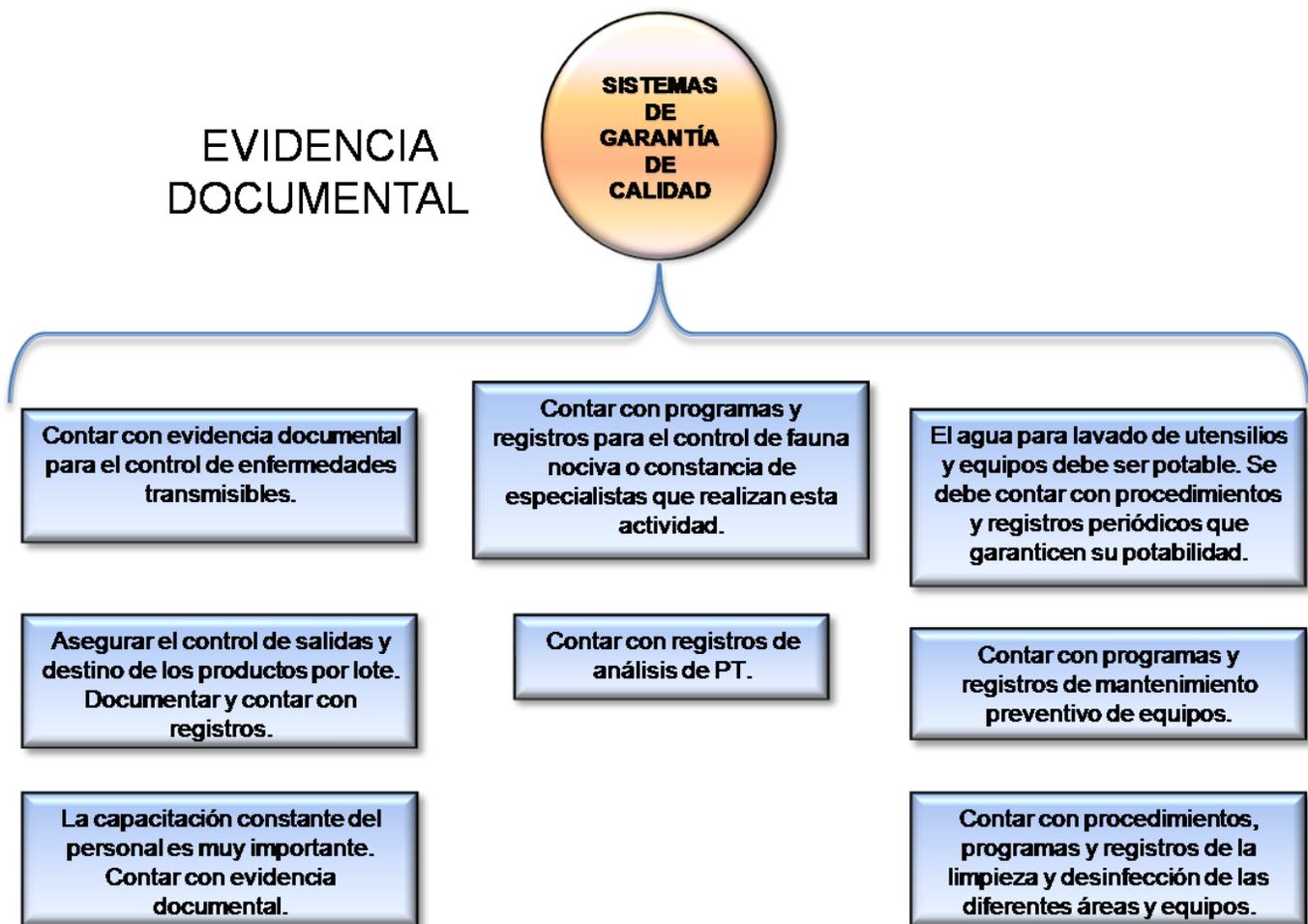
SISTEMAS



Esquema 4.7a

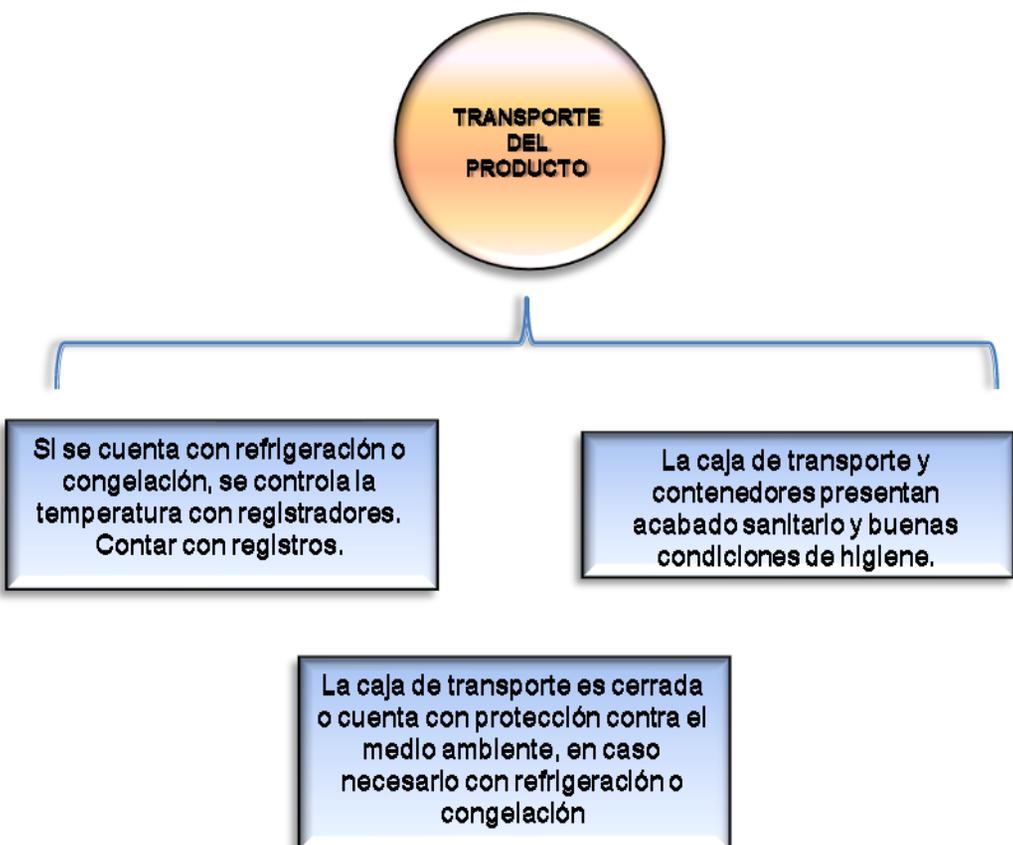
Condiciones Sanitarias de los Sistemas para garantizar la Calidad Sanitaria de los Productos y Servicios

EVIDENCIA DOCUMENTAL



Esquema 4.7b

Condiciones Sanitarias de los Sistemas para garantizar la Calidad Sanitaria de los Productos y Servicios



5. DISCUSIÓN

Como ya hemos señalado anteriormente, la Secretaría de Salud ha encomendado a la COFEPRIS atributos importantes en materia de Riesgos Sanitarios. Hemos descrito la manera en que regula, controla, vigila y fomenta el marco que compete a las industrias, cuyo fin es brindar productos y servicios, relacionados con el uso y consumo de la población en general, que se encuentra expuesta a ellos.

En lo que corresponde a la Industria Cosmética, la importancia radica en la seguridad de elaborar productos de muy alta calidad, a partir de materias primas, procesos y distribución, apegados todos ellos a las Buenas Prácticas de Manufactura e Higiene.

Para brindar esta seguridad a la Industria, la COFEPRIS señala las características básicas de todo el proceso, desde el aviso de funcionamiento conforme a la Ley, hasta su vigilancia y fomento en pro de una mejor productividad y reconocimiento por parte de las autoridades.

La Industria de los Cosméticos contempla seguridad al trabajar en apego con un organismo federal que le permite criterios de evaluación a su empresa y emite certificados que avalan su buen funcionamiento.

Si bien, esta seguridad no se observa totalmente, debido a la evolución del entorno social, político y económico del país, a la falta de actualización de la Ley, Reglamentos y de las Normas Oficiales, así como un plan de acción concreto a las discrepancias publicitarias, se espera que el fomento que aplica la COFEPRIS resulte en difundir más y mejor información para la prevención y control, con la participación activa de las empresas, las instituciones y la población.

El primer punto importante que encontramos en la COFEPRIS, es su acción regulatoria y esto radica en que hoy en día es un órgano que fortalece la regulación en materia de riesgos sanitarios, con atribución para elaborar y emitir Normas Oficiales Mexicanas en coordinación con otras autoridades competentes.

En el esquema 2 hemos considerado la normatividad que aplica a los Productos de Perfumería y Belleza contemplados en la Ley General de Salud y además reglamentados, por ser parte del rubro de Productos y Servicios, sin embargo hay que considerar que no existe una clasificación clara cuando estos productos se relacionan con los Productos Higiénicos e Insumos para la Salud, ya que estos últimos, por ejemplo, involucran a los medicamentos y las materias primas para su fabricación y además requieren registro, por lo que se presta a confusión al aplicar la normatividad correspondiente por existir un paralelismo con la Industria Farmacéutica con la NOM-059-SSA1 y no resultar totalmente correcto seguir dichos lineamientos para los productos cosméticos, aunque si tomarlos como una base.

El sector de productos cosméticos debe regularse por una norma específica que incluya todos sus aspectos de alcance y producción, manteniendo definido cuando se trata de un remedio, medicamento o producto de belleza.

Derivando lo anterior, la CANIPEC ha tenido a bien estrechar la relación con la COFEPRIS y se encuentra también en la actualización de la normatividad del sector y esto va de la mano con el fomento que más adelante comentaremos.

Es indispensable que la COFEPRIS coordine esfuerzos con otras dependencias involucradas, incluyendo PROFECO, RTC y la misma CANIPEC,

para hacer congruente la legislación en cuanto a la Autorregulación publicitaria y atacar de forma integral el problema de los Productos Milagro.

El segundo punto importante de la COFEPRIS es su esquema de Control, que consiste en que la empresa de cosméticos que inicia o ya se encuentra produciendo, debe otorgar toda la información pertinente de la misma para su Aviso de Funcionamiento y ser dada de Alta en un registro federal que es parte del gobierno.

De esta manera dicha empresa se encuentra en observación por parte de la COFEPRIS, disponiendo para ella mecanismos de evaluación, verificación y sanciones que en su caso pueden ser por no cumplir lo dispuesto en la Ley.

Resulta importante precisar que la Ley no contempla el aviso de un responsable sanitario para el sector cosmético, sin embargo puedo puntualizar que si se requiere para una empresa que está comprometida con el profesionalismo de sus actividades, además porque en este rubro la persona ideal de recabar toda la documentación y administrarla debidamente, es precisamente un responsable sanitario.

El tercer punto importante es la Vigilancia, que en términos básicos consiste en la verificación de las condiciones sanitarias de la empresa. Y la COFEPRIS la lleva a cabo, con el fin de otorgar certificados y dar cumplimiento a los requisitos que por Ley se deben cumplir; todo esto enmarcado en el apoyo a la productividad de esta industria.

En la verificación sanitaria, que se considera como una visita que realiza la Comisión Federal previa solicitud para la expedición de certificados o de manera

sorpresiva, se evidencian los aspectos más cruciales en cuanto a sanidad e higiene, de la empresa o local.

Por lo anterior, los verificadores visualizarán todo el proceso productivo con el objetivo de señalar las deficiencias o anomalías sanitarias observadas en cada paso y en específico del establecimiento.

Durante la visita la empresa debe señalar el hecho de que la industria cosmética no tiene igualdad con la industria alimenticia o farmacéutica. Desde la materia prima mostrando los certificados que avalen su grado cosmético, así como productos regulados en el acuerdo de sustancias prohibidas, hasta los controles microbiológicos, de manera que no quede duda alguna en el verificador, que los productos procesados no representan riesgo a la salud y tener la seguridad de que los procesos involucrados en la empresa funcionan bajo un sistema de calidad debidamente organizado e implantado.

En cuanto al Fomento Sanitario, la coordinación con el sector privado, público y social, puede abrir las puertas a una mejor comunicación de las necesidades que requiere la Industria Cosmética. Bajo la consigna de que son responsables, tanto los que producen, como los que venden y considerando que el consumidor puede quejarse, se permite hacer un análisis de la situación, estructurando y promoviendo los requisitos que satisfagan las condiciones sanitarias que requiere la población.

Es importante mencionar que la Secretaría de Salud proporciona folletos y medios impresos para la Verificación de las condiciones de higiene y sanidad en el establecimiento, así como guías para la aplicación de análisis de riesgos, que en conjunto con la normatividad aplicable a la Industria Cosmética y tomando en

cuenta los criterios de las empresas de hacer la calidad, se tienen las herramientas básicas para mejorar la competitividad e impulsar el desarrollo de este sector productivo.

Dependerá de cada empresa acatar los lineamientos, fomento e información que emite la Comisión, retomarlos si requiere seguir en su esquema regulatorio o mantenerse al margen como comercio informal con las debidas sanciones en las que puede ser parte.

Consolidando la comunicación con la Secretaría de Salud, la CANIPEC ha propuesto la norma de BPF para el sector y se vislumbra un panorama prometedor en cuanto al fomento sanitario de la industria cosmética.

6. CONCLUSIONES

 La COFEPRIS es un órgano autónomo de la Secretaría de Salud, que tiene capacidad técnica, operativa y regulatoria en materia de Riesgos Sanitarios, por lo que es importante conocer sus funciones, objetivos y alcances de su competencia.

 Se observa que a la COFEPRIS se le atribuye la Regulación Sanitaria, pero aún faltan definir y estructurar los campos de acción en este aspecto, ya que la Industria Cosmética requiere ser contemplada desde un punto específico, para su regulación.

 También es necesario contar con definiciones y criterios claros para la clasificación de los productos ya sea cuando se trata de un Producto Cosmético o de un Producto Higiénico.

 Además de la COFEPRIS, hay otras dependencias capacitadas en hacer cumplir la Regulación, como PROFECO y la Secretaría de Gobernación, que con su labor coordinada y conjunta benefician al sector productivo implicado en los Riesgos Sanitarios.

 Los esquemas que aplica la COFEPRIS, resultan útiles para mantener integrados estratégicamente los sectores productivos, a fin de proteger a la población contra riesgos a la salud. Sin embargo, el control sanitario debe aterrizar inmediatamente en la vigilancia sanitaria y mantener esta fomentada y comunicada. Para la Industria Cosmética esto es muy importante, porque reconoce a la COFEPRIS como una autoridad.

 COFEPRIS abre canales de Comunicación de Riesgos, pero estos deben ser más certeros, adecuados a la situación actual y en el marco de la Ley.

 Finalmente es de importancia mantener los requisitos y condiciones que aplica la COFEPRIS, a fin de obtener la Certificación para Exportar de conformidad con las Buenas Prácticas Sanitarias, dicho documento es imagen básica de una empresa confiable y productiva.

7. BIBLIOGRAFÍA

- 1) Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, Secretaría de Salud, Diario Oficial de la Federación (DOF) 13 de abril de 2004.
- 2) Programa de Acción: Protección Contra Riesgos Sanitarios, Sistema Federal de Protección Sanitaria, Secretaría de Salud, 1ra Ed. 2003.
- 3) Lista de Verificación de COFEPRIS, para Certificado Sanitario de Conformidad con las Buenas Prácticas de Fabricación. 2009.
- 4) Ley General de Salud, DOF 11-06-2009.
- 5) Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, DOF 09-08-1999.
- 6) Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Publicidad, DOF 06-04-2006
- 7) Acuerdo para trámites y servicios de la COFEPRIS, DOF 19-06-2009
- 8) NOM-059-SSA1-2006, Buenas Prácticas de Fabricación para establecimientos de la Industria Químico Farmacéutica.
- 9) J.B. Wilkinson, R.J. Moore, Cosmetología de Harry, 1990, Ediciones Díaz de Santos, S. A., Cap. 39.
- 10) Informe de Labores, CANIPEC, 2008.
- 11) Ebbert Charlet, Cosmética para Farmacéuticos, 1ra Edición 1996, Ed. Acribia, S.A., Zaragoza España. Cap. 1 y pags. 107-110.
- 12) James R. Evans, Willian M. Lindsay, Administración y Control de Calidad, 6ta Edic., 2005, Thomson, pags. 52-77.
- 13) www.cofepris.gob.mx
- 14) www.canipepec.org.mx

8. ANEXO

PRODUCTOS DE PERFUMERÍA Y BELLEZA

En el Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, publicado en el DOF, en el título Vigésimo Segundo, Capítulo I, se muestra como están integrados los productos de Perfumería y Belleza:

I. Productos destinados a modificar el olor del cuerpo humano:

- a. Antitranspirante,
- b. Desodorante y
- c. Perfume;

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

1. Para el cabello:

- | | |
|--------------------|------------------------|
| a. Acondicionador, | f. Producto para |
| b. Alaciador, | permanente, |
| c. Decolorante, | g. Tinte y |
| d. Enjuague, | h. Tratamiento capilar |
| e. Fijador, | |

2. Para uso facial o corporal

- a. Aceite,
- b. Autobronceador,
- c. Bloqueador solar,
- d. Bronceador,
- e. Crema,
- f. Corrector,
- g. Depilatorio,
- h. Desmaquillante,
- i. Epilatorio,
- j. Gel,
- k. Loción,
- l. Maquillaje,
- m. Maquillaje para ojos,
- n. Mascarilla,
- o. Producto para labios,
- p. Protector o filtro solar y
- q. Rubor

3. Para manos y uñas:

- a. Para el cuidado de las uñas,
- b. Para la limpieza de las manos,
- c. Removedor de cutícula y
- d. Removedor o quita esmalte;

III. Productos o preparados destinados al aseo de las personas:

- a. Champú (Shampoo),
- b. Dermolimpiador,
- c. Jabón de tocador,
- d. Para el baño: sales y burbujas,
- e. Preparaciones para antes y después del afeitado y
- f. Toallitas limpiadoras, y

IV. Otros productos:

- a. Adhesivos para pestañas y uñas postizas.