



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE QUÍMICA

**“REQUISITOS REGULATORIOS APLICABLES EN UNA
EMPRESA COSMÉTICA”**

TRABAJO ESCRITO

VÍA CURSOS DE EDUCACION CONTINUA

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE

QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO

PRESENTA:

LUIS ÁNGEL PALILLERO VENTURA



MÉXICO, D.F

2015



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: Norma Trinidad González Monzón

VOCAL Profesor: Luz Antonia Borja Calderón

SECRETARIO Profesor: Erika Karina Sánchez Núñez

1er. SUPLENTE Profesor: Mónica Daveno Zapata

2do. SUPLENTE Profesor: Jorge Rafael Martínez Peniche

SITIO DONDE SE DESARROLLO EL TEMA: **FACULTAD DE QUÍMICA, UNAM**

ASESOR DEL TEMA: ERIKA KARINA SÁNCHEZ NUÑES

SUSTENTANTE: LUIS ÁNGEL PALILLERO VENTURA

TEMARIO.

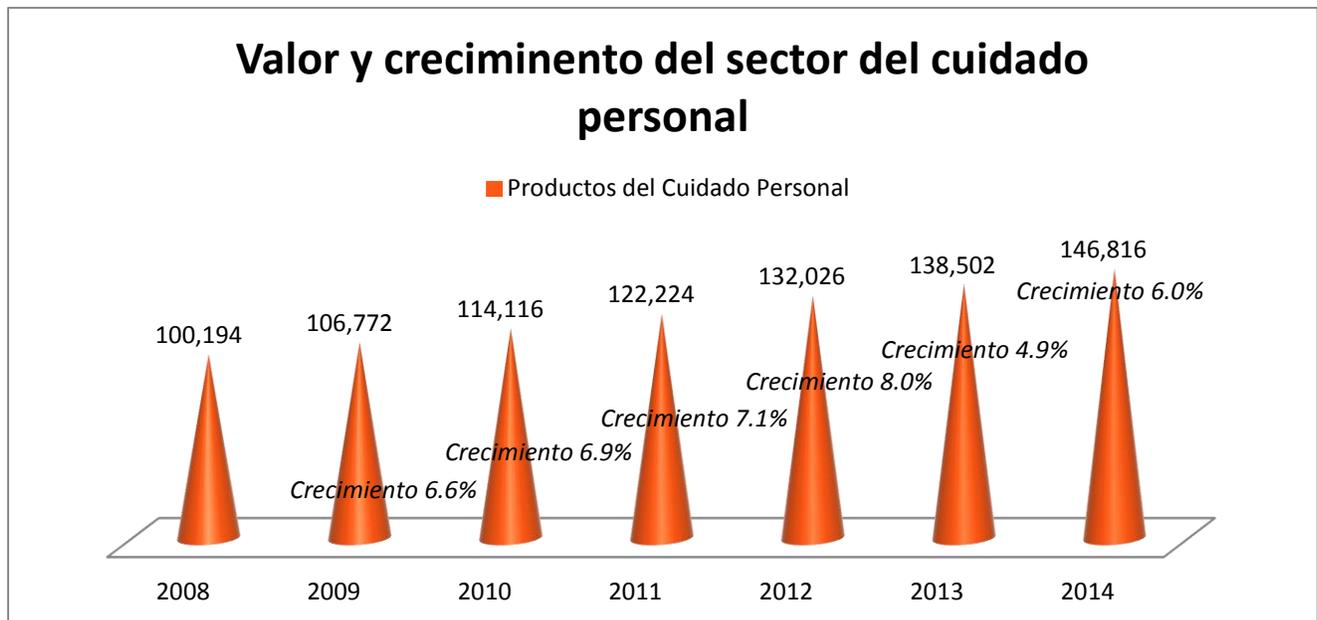
- 1.** Justificación
- 2.** Plan de Negocios
- 3.** Marco regulatorio
- 4.** Acta constitutiva
- 5.** Aviso de Funcionamiento ante COFEPRIS
- 6.** Registro de la marca (IMPI)
- 7.** Formulación
 - Acuerdo de sustancias prohibidas y restringidas DOF: 11-032014
 - Materias primas
- 8.** Proceso de Producción
 - Reglamento de control sanitario de productos y servicios (Establecimiento)
 - Normas nacionales e internacionales
- 9.** Calidad producto terminado.
 - Pruebas de seguridad y Microbiológicas
 - Pruebas de estabilidad
 - Análisis
- 10.**Empaque
 - Sistema General de Unidades de medida
 - Contenido Neto
 - Etiquetado de cosméticos
- 11.** Avisos y/o registros.
 - del producto ante COFEPRIS (Aviso)
 - IMPI
 - Código de barras
- 12.** Ley federal de protección al consumidor (PROFECO)
- 13.** Publicidad
- 14.** Cosmetovigilancia
- 15.** Conclusiones
- 16.** Bibliografía

1. JUSTIFICACIÓN.

La viabilidad de la creación de una empresa cosmética en México se encuentra sujeta por la economía mundial, del país, el dinamismo del sector del cuidado personal y la regulación que la rige.

El presente trabajo es el resultado de la planeación de los requisitos de un sistema regulatorio en una empresa cosmética al principio de sus operaciones y el marco regulatorio nacional e interino de la misma.

De acuerdo con la CANIPEC (Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos, Asociación Nacional de la industria de productos del cuidado personal y del Hogar), la industria del sector de cuidado personal a nivel nacional es un sector dinámico y en constante crecimiento a pesar de las adversidades económicas de años anteriores. El sector creció 4.9% durante 2013, esta tasa de crecimiento es mayor que la del Producto Interno Bruto de México para el mismo año (1.1%) lo que confirma el dinamismo de este.¹



Grafica 1: Crecimiento del sector del cuidado personal: Se muestra el dinamismo que del crecimiento en los últimos 7 años el crecimiento de este durante estos años.

¹ Memoria Estadística, CANIPEC, 2013.

El sector del cuidado personal de acuerdo con la CANIPEC se encuentra dividido en 12 categorías las cuales se muestra a continuación en la siguiente ilustración.

Categoría	Ventas
Cuidado del cabello	22.40%
Cuidado de la piel	18.30%
Fragancias	12.20%
Cosméticos de color	10.90%
Cuidado oral	11.10%
Baño y ducha	6.90%
Desodorantes	6.30%
Cuidado del bebé	4.60%
Productos para el aseo de los hombres	3.60%
Sets/kits	1.80%
Cuidado para el sol	1.10%
Depilatorios	0.70%

Tabla 1: Porcentaje de Ventas por categorías



Gráfica 2: División del sector cuidado personal y la importancia en ventas en el territorio nacional de cada uno de los sectores.

Las categorías en las que más recaudación económica existe son el cuidado del cabello y el cuidado de la piel a nivel nacional, las categorías como depilatorios y cuidado para el sol, son las categorías menos favorecidas, más aun no significa que no se encuentre en crecimiento.

De acuerdo a Euromonitor internacional (empresa dedicada al estudio y análisis del mercado) desagrega el sector del cuidado personal Nacional en categorías y subcategorías para poder analizar cada producto que se encuentra en venta en México y posteriormente evaluar cuantitativamente cada subcategoría referida.²

Tabla 2: Descripción de los productos cosméticos que existen en el mercado nacional por subcategorías.

PRODUCTOS DEL CUIDADO PERSONAL			
Categoría 1	Cuidado del Bebe	Categoría 7	Cuidado para el cabello
Subcategorías	Cuidado para el cabello de bebe	Subcategorías	Shampoo 2 en 1
	Cuidado para la piel de bebe		Colorantes
	Protectores solares para bebe		Acondicionadores
	Artículos de Higiene para bebe		Tratamientos para la pérdida del cabello
	Toallitas para bebe		Permanentes y relajantes
	Productos medicados para bebe		Salón Hair-Care
	Tratamientos para la erupción		Shampoo
Categoría 2	Baño y Ducha		Agentes de estilo
Subcategorías	Jabón de barra	Categoría 8	Productos para el aseo de los hombres
	Aditivos para el baño	Subcategorías	Productos para después de afeitado
	Jabón para el cuerpo (Gel)		Productos para antes de afeitado
	Higiene íntima		Máquinas para afeitar y cartuchos
	Jabón liquido	Categoría 9	Cuidado oral
	Talco	Subcategorías	Hilo dental
Categoría 3	Cosméticos para la cara		Cuidado de la dentadura
Subcategorías	Maquillaje para los ojos		Refrescadores para boca
	Maquillaje facial		Enjuagues bucales
	Productos para los labios		Blanqueadores dentales
	Productos para las uñas		Cepillos dentales
Categoría 4	Desodorantes		Pasta dentífrica
Subcategorías	Desodorantes en crema	Categoría 10	Cuidado de la Piel
	Desodorantes Pumps	Subcategorías	Cuidado del cuerpo
	Desodorantes en roll-ons		Cuidado facial
	Desodorantes en sprays		Cuidado para las manos
	Desodorantes en barra	Categoría 11	Cuidado para el sol
	Toallitas desodorantes	Subcategorías	Después del sol
Categoría 5	Depilatorios		Autobronceadores
Subcategorías	Removedores		Protector solar
	Rastrillos para afeitar para mujer	Categoría 12	Sets/kits
	Productos para la mujer antes del afeitado	Subcategoría	Sets/kits
Categoría 6	Fragancias		
Subcategorías	Fragancias de prestigio		
	Fragancias Masivas		

² Memoria Estadística, CANIPEC, 2013.

Lo anterior es de vital importancia para definir qué productos serán comercializados de acuerdo a la visión de la empresa conforme al mercado que se plantea competir, por lo que se debe plantear el proyecto mediante un Plan de Negocios que ayude a o los inversionistas a determinar la viabilidad o no de la empresa.

2. PLAN DE NEGOCIOS.

Una empresa, se define como una entidad económica de carácter pública o privada, que está integrada por recursos humanos, financieros, materiales y técnico-administrativos, se dedica a la producción de bienes y/o servicios para satisfacción de necesidades humanas.³

Antes del desarrollo de la empresa se debe planificar las acciones de lo que se desea realizar por lo que se debe elaborar lo que se conoce como plan de negocios. El Plan de Negocios es el documento en el que se va a reflejar el contenido del proyecto empresarial que se pretende poner en marcha y que abarcara desde la definición de la idea a desarrollar hasta la forma concreta de llevarla a la práctica. A través del mismo se va a definir, con el máximo detalle posible:

- A) La actividad que proyecta desarrollar la empresa
- B) El mercado al que va a dirigirse
- C) Las estrategias para penetrar en el mercado
- D) La competencia con la que se va encontrar
- E) Los objetivos y medios para lograr sus fines.
- F) Los recursos financieros que va a necesitar a los primeros años y las fuentes para cubrirlos.
- G) Los equipos, instalaciones y personal que necesitaran.

³ Cabrerizo Dumont María del Mar, *Plan de negocios*, Ed. Vertice, 2009.

H) Riesgos

I) Cumplir con la regulación Nacional e internacional en caso de exportación.

Una vez establecidas las características, objetivos, funciones, productos, mercado y riesgos de la empresa cosmética en el plan de negocios. Se deben establecer los requisitos regulatorios para poder realizar el proyecto de acuerdo a las características de el o los productos a comercializar.

3. MARCO REGULATORIO.

En México el nivel jerárquico de la legislación se muestra en la figura 1.

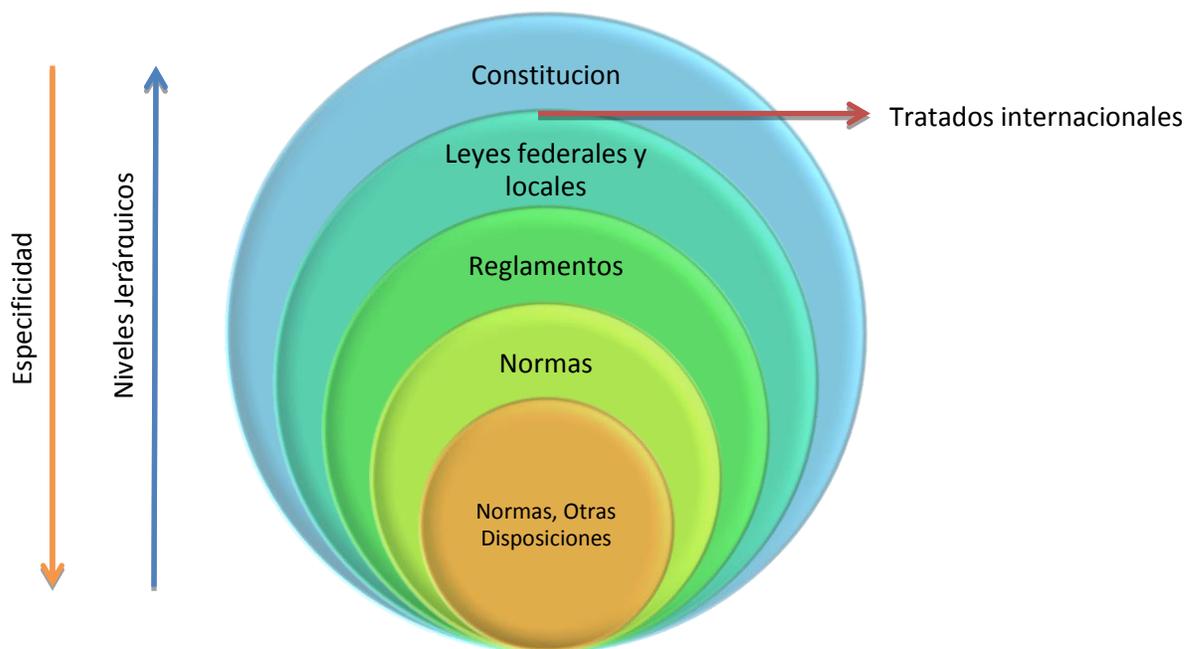


Figura 1: Niveles jerárquicos de la legislación de México y la importancia y especificidad que tiene cada uno de los niveles.

Siendo la constitución política la de mayor importancia legal, a la vez que las normas y disposiciones son los estatutos más específicos de todos los niveles jerárquicos.

Al implementar un sistema regulatorio en una empresa cosmética es de vital importancia cumplir todos los parámetros establecidos de cada nivel jerárquico.

De acuerdo con la constitución política de los estados unidos mexicanos, el artículo 4° menciona, *“Toda persona tiene derecho a la protección de la salud. La Ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y establecerá la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general.”*⁴

Por lo que es de este artículo que se desprenden las demás disposiciones Jurídicas qua a continuación se mencionan.

Tratados Internacionales.

El Tratado internacional es un acuerdo de uno o más estados, o entre una nación y una organización internacional, en virtud del cual los signatarios se comprometen a cumplir con determinadas obligaciones.

Los tratados internacionales son importantes en el marco regulatorio nacional, en productos cosméticos intervienen de acuerdo a lo que se defina en este, con respecto al país, estado u organización con quien se pacta el tratado y definen preceptos a seguir para ambas partes.

- Ley General de salud.

La ley general de salud se encarga de limitar los estatutos referentes al área de salud, desde servicios, como hospitales, farmacias, laboratorios, hasta la elaboración de insumos para la salud tales como medicamentos, prótesis, aparatos médicos y por supuesto otros productos y servicios tales como los cosméticos.

Los cosméticos dentro de esta ley se mencionan en el titulo decimosegundo (Control sanitario de productos y servicios y de su importación y exportación) capítulo IX y X con el título productos cosméticos , y productos de aseo,

⁴ Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. 2008. México: Tribunal Electoral del Poder Judicial de la Federación.

respectivamente, que comprende desde el artículo 269 al 274, exceptuando al capítulo IX Bis que comprende el ejercicio especializado de cirugía.

Al igual deben cumplir con artículos enmarcados en este mismo título como el artículo 210 que trata sobre el empaclado y etiquetado de los productos en general, 194 fracción II, 195, 197,286, entre otros artículos perteneciente a esta ley no así al título decimosegundo de acuerdo a si aplica a un producto cosmético, separando definitivamente las categorías medicamentos, alimentos y cosméticos que refiere esta ley.

La importancia de los capítulos IX y X que se refieren a los productos cosméticos, recae en poder definir a un producto cosmético, que de acuerdo al artículo 269 se define como:

“las sustancias o formulaciones destinadas a ser puestas en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos, o con los dientes y mucosas bucales con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, ayudar a modificar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales o atenuar o prevenir deficiencias o alteraciones en el funcionamiento de la piel sana”.⁵

No se considerará producto cosmético, a una sustancia o mezcla destinada a ser ingerida, inhalada, inyectada o implantada en el cuerpo humano.”

Así como hacer saber las disposiciones generales para mantener la seguridad, calidad, eficacia, responsabilidades publicitarias, etiquetado y todos los demás ordenamientos y normas aplicables.

⁵ Secretaría de Salud, Diario Oficial de la Federación. Ley General de Salud, 04 de junio de 2014

- **Reglamento de control sanitario de productos y servicios.**

El reglamento refiere a productos cosméticos y alimenticios, separando así a los medicamentos en un reglamento independiente (Reglamento de Insumos para la salud).

El reglamento manifiesta de manera general las características con las que debe cumplir las instalaciones, procesos, materia prima, producto terminado y empaque en la industria cosmética, al igual que menciona los estudios de seguridad de acuerdo a la forma cosmética y sostiene que la calidad de los productos debe ser responsabilidad de los fabricantes.

El título vigésimo segundo, capítulo I (Productos de perfumería, belleza y aseo) y capítulo II (Productos de aseo), son los que hacen referencia a los productos cosméticos y comprenden desde el artículo 187 al 198.

- **Reglamento de la ley general de salud en materia de publicidad.**

El reglamento establece los lineamientos en cuestión de publicidad del sector salud. La cual indica que no se debe:

- Atribuir cualidades terapéuticas, preventivas rehabilitadoras, nutritivas, estimulantes, que no correspondan.
- Sugerir que su uso es un factor para modificar la conducta de las demás personas.
- Hacer creer que el producto cuenta con ingredientes o propiedades que realmente no tiene.

Al igual regula la información, letra y color del contenido de los anuncios publicitarios en los medios de difusión.

- **Normas.**

Una norma es una orden general, dada por quien tiene autoridad, para regular la conducta de otros.

En la legislación nacional existen dos tipos de normas:

NOM: Norma Oficial Mexicana

NMX: Norma Mexicana.

La diferencia entre ambas es que la primera es de carácter obligatorio mientras que la segunda es de cumplimiento voluntario. Cabe aclarar que en algunos casos se vuelven obligatoria como:

- ❖ Cuando las partes interesadas manifiesten por medio del uso de marcas o contraseñas oficiales que sus productos, procesos o servicios son conformes con las mismas.
- ❖ Cuando en una NOM se requiera la aplicación y cumplimiento de una NMX en particular.
- ❖ Cuando se requiera que los productos, bienes o servicios que adquieran, arrienden o contraten las dependencias o entidades de la administración pública federal, cumplan con la normativa correspondiente.

Existen gran cantidad de normas dentro de la constitución para diferentes áreas todas ellas destinadas a la regulación de los parámetros a cumplir.

En referencia al sector cosmético aplican las siguientes normas.

- **NOM 039-SSA1-1993.** Determinación de los índices de irritación ocular, primeria dérmica y sensibilización. (Esta Norma fue derogada en 2003, y sustituida por los métodos **MGA 0515**, Irritabilidad en piel y **MGA 0516**, Irritabilidad ocular.

- **NOM 089-SSA1-1994.** Métodos para la determinación del contenido microbiano en productos de belleza.
- **NOM 141-SSA1/SCFI-2012.** Etiquetado para productos cosméticos preenvasados. Etiquetado sanitario y comercial.
- **NOM002-SCFI-2012.** Productos preenvasados- Contenido neto- Tolerancia y métodos de verificación.
- **NOM008-SCFI-2002.** Sistema general de unidades de medida.
- **NOM030-SCFI-2006.** Información comercial –Declaración de cantidad en la etiqueta- Especificaciones.
- **NOM 059-SSA1-2013.** Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.
- **PROY-NOM-259-SSA1-2014,** Productos y servicios. Buenas prácticas de fabricación en productos cosméticos.

Dichas normas son de carácter obligatorio y deben ser cumplidas para cada una de las empresas del sector cosmético, a excepción de la **NOM 039-SSA1-1993**, “*Determinación de los índices de irritación ocular, primaria dérmica y sensibilización*”, ya que actualmente se considera obsoleta porque los procedimientos y técnicas consideran la utilización de animales y fue remplazada por lo que establece la FEUM (MGA 0515 y MGA 0516), sin embargo las empresas de igual manera optan por mejores métodos como técnicas in vitro (cultivos celulares) siempre y cuando estos estén validados y sean reproducibles, para poder demostrar la seguridad de sus productos.

La **NOM 059-SSA1-2013**, “*Buenas prácticas de fabricación de medicamentos*”, se utiliza como apoyo en cuanto a las Buenas Prácticas de Fabricación, en la elaboración de productos cosméticos, aun cuando esta norma no es específica para el sector.

El **PROY-NOM-259-SSA1-2014**, “*Productos y servicios. Buenas prácticas de fabricación en productos cosméticos*”, que no se encuentra vigente por el momento pero que será la norma que deberán cumplir las empresas que

componen en el sector cosmético para garantizar la Buenas Prácticas de Fabricación en los productos cosméticos.

- **Normas y otras disposiciones.**

En este apartado se encuentran documentos que no precisamente son leyes, reglamentos o normas oficiales mexicanas pero que es necesario cumplir con estos, porque tienen un aspecto legal.

Al igual, se consideran normas que se encuentran enfocadas al aseguramiento de calidad y la gestión de la calidad tales como la ISO 22716:2007 que establece una guía de buenas prácticas de fabricación para la industria cosmética e ISO 9000:2008 enfocada a la gestión de calidad.

En el caso del sector cuidado personal, el documento clave es *el “acuerdo por el que se determina las sustancias prohibidas y restringidas en la elaboración de productos de perfumería y belleza”*.

Dicho documento enlista un gran número de materias primas, las cuales no pueden ser utilizadas en la elaboración de cosméticos o tienen alguna restricción (cantidad límite), indicando el tipo de producto en las que se puede usar (por ejemplo los pigmentos que se pueden utilizar para labiales). Así también indica los conservadores, filtros solares y colorantes que se pueden utilizar y las concentraciones máximas. Es de gran importancia y debe ser consultado antes de la elaboración de cualquier forma cosmética.

4. ACTA CONSTITUTIVA

Un acta Constitutiva es aquel documento o constancia notarial en la cual se registrarán todos aquellos datos referentes y correspondientes a la formación de una sociedad o agrupación, entre otras cuestiones. En la misma, se especificarán sus bases, fines, integrantes, las funciones específicas que les tocarán desempeñar a cada uno de estos, las firmas autenticadas de ellos que servirán para dar cuenta llegado el momento de tener que probar la identidad de alguno y

toda aquella información de importancia y fundamental de la sociedad que se constituye.

Es un punto crucial al establecer una empresa ya que es un documento obligatorio para poder asentarse legalmente en el país como tal.

5. AVISO DE FUNCIONAMIENTO ANTE COFEPRIS

Es una obligación administrativa que tienen los particulares de informar a la Autoridad Sanitaria de su existencia, con las actividades y productos que maneja.⁶ Sin que se le exima del cumplimiento de la Normatividad Sanitaria aplicable.

Para el sector cosmético, se tiene que dar aviso de funcionamiento ante COFEPRIS de acuerdo a lo que se marca en el artículo 194, fracción I, de la Ley General de Salud.

Para la realización del proceso se incluyen 5 pasos que se enlistan a continuación:

- Aviso de funcionamiento del establecimiento de productos y servicios (Cosméticos).
Cuando aplique.
1. Selección del tipo de trámite o modalidad
 2. Datos del propietario o los propietarios.
 3. Datos del establecimiento.
 4. Datos del producto o Servicio nuevo a modificar
 5. Para la modificación o actualización de datos para establecimientos que presentaron aviso de funcionamiento.

En referencia a los puntos 4 y 5 aplican cuando se da el aviso de un producto cosmético o modificación del mismo y cuando haya una modificación en el establecimiento, por ejemplo: cambio de domicilio, teléfonos, responsables, horarios, etc.

⁶ Secretaría de Salud, Diario Oficial de la Federación, Ley General de Salud, 04 de junio de 2014, Artículo 200 BIS y 202

6. REGISTRO DE MARCA (IMPI)

El Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) es un organismo descentralizado con personalidad jurídica, patrimonio propio y con autoridad legal para administrar el sistema de propiedad industrial en nuestro país.

Tiene como objetivo principal que las actividades industriales y comerciales del país, utilicen el sistema de propiedad industrial como un elemento de protección legal en la distinción y perfeccionamiento de sus bienes y servicios.

La importancia de acudir al IMPI recae en la protección intelectual de la marca para que no se produzca alguna anomalía o plagio de esta en cualquiera de los ámbitos productivos del país y poder acudir legalmente si esto se presentara.

En el **“Anexo A”** se muestra el formato por el cual se realiza el registro de marca, el cual comprende un proceso de 6 meses y 15 días.

El Instituto en una primera instancia realiza un chequeo rápido de 15 a 20 días y da a la persona una respuesta con una lista, tanto de nombres como de logos que pudieran ser alusivos a la marca o si el nombre o logo ya existen actualmente se lo hacen saber mediante este proceso.

La persona que solicitó este proceso, entonces evaluará la situación de si es que debe ser cambiado el nombre o logo de la empresa por concepto de poder tener algún problema a futuro o la similitud de alguno de los aspectos a considerar.

Al igual el propio Instituto considera otros aspectos como la fonética de la marca, colores impresos, letras, entre otros.

Al estar de acuerdo con el nombre y logo de la empresa después del análisis, la persona puede realizar el proceso de registro tanto de la marca de la empresa

como de la marca de los productos a ofrecer, el cual tendrá una duración de 4 a 6 meses.

Aclaraciones. El proceso tiene ciertas consideraciones como, que al realizar el análisis previo de 15 días y no encontrar similitudes, no hay ninguna garantía de que sea otorgado el registro de la marca ya que solo es un diagnóstico de la marca más no un decreto.

7. FORMULACIÓN.

Una de las fases más importante del desarrollo de un cosmético es la formulación, por lo que se debe de contar con información técnica, bibliográfica y de seguridad de las materias primas y demás que ayuden y fundamenten la calidad, seguridad, estabilidad, eficacia del producto cosmético, además de evaluar el costo- beneficio de la formulación en general.

- Acuerdo de sustancias prohibidas y restringidas DOF: 11-032014

Para cualquier tipo de formulación cosmética antes del desarrollo de esta se debe de acudir al *Acuerdo por el que se determina las sustancias prohibidas y restringidas en la elaboración de productos de perfumería y belleza*, para tener la certeza de la seguridad del producto a los consumidores y si las materias primas con las que se realizan los productos se encuentran permitidas bajo el marco regulatorio a fin de saber la condición de restricción o prohibición de las mismas.

Siguiendo el Reglamento de control sanitario de productos y servicio, se menciona que las materias primas con las que se elaboren dichos productos deben de cumplir con calidad como lo es, que sean seguros, parámetros fisicoquímicos y microbiológicos así como la eficacia de este.

Además los establecimientos dedicados a la producción y fabricación de materia prima para la realización de productos cosméticos, deben estar dados de alta ante COFEPRIS, esto asegura una vigilancia por esta institución en cuanto a la verificación de las instalaciones y monitoreo de los procesos para que los

productos realizados cumplan con todos los requisitos de calidad de acuerdo a la normativa nacional en cuanto a producción se refiere.

A continuación se muestra la ejemplificación del *acuerdo por el que se determina las sustancias prohibidas y restringidas en la elaboración de productos de perfumería y belleza*”.

	Nombre común	Nombre químico y sinónimos	Concentración máxima permitida (%)	Condiciones de uso
1.	Acetona	2-Propanona Dimetilcetona Dimetilformaldehído		Sólo en productos para el cuidado de las uñas.
2.	Acido ascórbico y sus sales	2,3-Dehidro-L-treo-hexono-1,4-lactona 3-Ceto-L-gulofuranolactona Vitamina C Ascorbato cálcico Sal de calcio del ácido ascórbico Ascorbato magnésico Sal de magnesio del ácido ascórbico Ascorbato sódico Sal de sodio del ácido ascórbico y otros cationes de acuerdo a las definiciones	35,00	Como principio activo en todo tipo de productos. Cuando se emplee como antioxidante del producto no se deberá atribuir al mismo propiedades cosméticas por la presencia del ácido.

Figura 2: Fragmento del acuerdo de sustancias prohibidas y restringidas 2010

La figura 2 nos muestra:

El nombre común: El nombre por el que se le conoce a la sustancia química y que no se basa en una nomenclatura internacional o algún documento oficial de referencia.

Nombres químicos y sinónimos: Nombre que se encuentra referenciado a la nomenclatura IUPAC u otro documento oficial ya sea nacional o internacional.

Concentración Máxima Permitida: Que indica el porcentaje que se puede emplear en la formulación del cosmético, esto puede aplicar o no dependiendo del área del cuerpo en que sea aplicado el cosmético.

Condiciones de uso: Son indicaciones normativas, por lo que no se puede ser omisión de estas, las cuales refieren a el área del cuerpo en las que se pueden

aplicar, el estado químico de la sustancia (sal impura, compleja, pura) y precauciones del empleo de estas en formulaciones específicas o al mezclarse con otros compuestos que puedan poner en peligro la integridad del consumidor.

- **Materias Primas**

Para materias primas no mencionadas en el acuerdo se entiende que el uso de estas no perjudica o tienen daños a la integridad del consumidor.

Todas las materias primas utilizadas en el sector de cuidado personal deben tener su propia ficha técnica, hoja de seguridad y especificación donde se mencionan los criterios de calidad evaluados por el fabricante, así también la revisión de cada una de estas en el *“acuerdo de sustancias prohibidas y restringidas para posteriormente seguir con el proceso de fabricación del producto cosmético”*.

8. PROCESO DE PRODUCCIÓN.

En el proceso de Producción se considera todas las disposiciones normativas, pero es el reglamento de control sanitario de productos y servicios, y las normas nacionales e internacionales, las que dictaminan con detalle el control de los procesos y la calidad del producto.

- **Reglamento de control sanitario de productos y servicios.
(Establecimiento)**

En este reglamento se establece los lineamientos que deben de cumplir los establecimientos o locales que se dedican a la elaboración de cosméticos y alimentos.

El *artículo 29* define a un establecimiento como:

Los locales y sus instalaciones, sus dependencias y anexos, cubiertos o descubiertos, sean fijos o móviles, en los que se desarrolla el proceso de los productos, actividades y servicios a que se refiere este Reglamento.

El reglamento dispone 10 artículos (del 29 al 39) para definir los requisitos mínimos con que debe contar un establecimiento.

- **Normas Nacionales e Internacionales.**

Para el proceso producción en la industria cosmética es indispensable considerar las normas, **ISO 22716:2007**, **ISO 9001:2008**, **NOM 059-SSA1-2013**, esta última solo como guía, ya que todas se complementan con la finalidad de asegurar un producto de calidad y todo lo que conlleva antes y después de su elaboración, al igual que la norma, **PROY-NOM-259-SSA1-2014**, que actualmente no se encuentra en vigor, pero será la que dictamine los requisitos necesarios para cumplir con las Buenas Prácticas de Fabricación en productos cosméticos a nivel Nacional.

- **ISO 22716:2007**

Es un documento que sirve como guía para llevar a cabo las buenas prácticas de manufactura que es exclusivo para la industria cosmética.

Su objetivo es definir las actividades que permiten obtener un producto que cumpla con características definidas y constituye el desarrollo práctico del concepto de aseguramiento de calidad a través de la descripción de las actividades de la planta que se encuentran fundamentados en evaluaciones científicas y de riesgo.

La ISO 22716:2007 (Buenas prácticas de manufactura para cosméticos), no cubre aspectos de la seguridad del personal, protección al ambiente y no aplica para la investigación y desarrollo o distribución del producto cosmético terminado.

- **ISO 9001:2008**

Especifica los requerimientos para un sistema de gestión de la calidad en cuestión administrativa, para cualquier organización que necesita demostrar habilidad para

promover consistentemente productos o servicios que cumplan los requerimientos del cliente y con la reglamentación gubernamental.

- **PROY-NOM-259-SSA1-2014.**

Proyecto de Norma que pretende establecer las Buenas Prácticas de Fabricación para los productos cosméticos a nivel nacional y así estandarizar los requerimientos que necesitan las empresas del sector cosmético para demostrar la calidad de sus productos.

Además de desplazar a la norma, **NOM-059-SSA1-2013**, como guía para el sector cosmético ya que esta no es específica para tal sector.

- **NOM-059-SSA1-2013**

NOM 059-SSA1-2013. Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, es uno de los principales documentos en los que se basan la mayoría de las industrias cosméticas, al contener información sobre:

Las buenas prácticas de fabricación, que se definen como un conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí para asegurar que los medicamentos (en el caso de esta norma) elaborados tengan y mantengan las características de identidad, pureza, seguridad, eficacia y calidad requeridas para su uso.

Lo anterior mencionado es adaptado parcialmente a la industria cosmética, al no haber actualmente una norma en vigor que estandarice los requerimientos para tal sector.

Las cuatro normas anteriormente mencionadas, cuentan con alcances y perspectivas diferentes en el sistema de Buenas Prácticas de Fabricación pero todas tienen como objetivo Asegurar la Calidad del Producto.

A continuación se muestra en la tabla 2 los requisitos que consideran las cuatro diferentes normas para las Buenas Prácticas de Fabricación y los alcances que estas tienen.

ISO 22716:2007	ISO 9001:2008	PROY-NOM-259-SSA1-2014	NOM 059-SSA1-2013
DOCUMENTACIÓN	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.	DOCUMENTACIÓN	DOCUMENTACIÓN
PERSONAL	RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN.	PERSONAL	PERSONAL
INSTALACIONES	GESTIÓN DE LOS RECURSOS.	INSTALACIONES FÍSICAS	DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN (ESTABLECIMIENTO)
EQUIPO	REALIZACIÓN DEL PRODUCTO O SERVICIO.	EQUIPO, ACCESORIOS Y UTENSILIOS	EQUIPO DE FABRICACIÓN
MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL DE EMPAQUE	MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA.	MATERIAS PRIMAS Y MATERIALES DE EMPAQUE	ORGANIZACIÓN
PRODUCCIÓN		PRODUCCIÓN	VALIDACIÓN
CONTROL DE CALIDAD		CONTROL DE CALIDAD	CONTROL DE FABRICACIÓN
PRODUCTO TERMINADO		PRODUCTOS TERMINADOS, REPROCESADOS Y PRODUCTOS A GRANEL	AUDITORIAS TÉCNICAS
QUEJAS Y DEVOLUCIONES		QUEJAS, DEVOLUCIONES Y RETIROS	DEVOLUCIONES Y QUEJAS
TRATAMIENTO DE PRODUCTO FUERA DE ESPECIFICACIÓN		SERVICIOS	ORGANIZACIÓN
SUBCONTRATACIÓN		TRANSPORTE	RETIRO DEL PRODUCTO DEL MERCADO
CONTROL DE CAMBIOS		DESVIACIONES	DESVIACIONES
RESIDUOS			CONTROL DE CAMBIOS
			DESTRUCCIÓN Y DESTINO FINAL DE RESIDUOS

Tabla 2: Comparación de los puntos que consideran cada una de las Normas aplicables en la Industria Cosmética.

Por último cuando una empresa busca siempre la mejora continua, no solo internamente sino en el ambiente que la rodea se puede establecer lo que se llama calidad total.

La calidad total es una forma de ser, orientada a la mejora continua de los procesos, bienes o servicios y sistemas de una organización, con el propósito de crear valor para sus clientes o usuarios.

9. CALIDAD DEL PRODUCTO TERMINADO.

La palabra calidad cuenta con varias definiciones dependiendo del punto de vista o del enfoque que se le dé, tanto de producto, usuario, producción y valor.

En cuestión de producción de un producto, la calidad se puede definir como: *grado en que un producto cumple las especificaciones del diseño, por ende calidad es conformidad de las especificaciones.*

Para la evaluación de la calidad de un producto se debe contar con normas oficiales mexicanas o internas, las cuales especifican, las técnicas, aparatos, procedimientos y demás, para la realización de cada prueba a evaluar del producto.

- Pruebas de Seguridad y Microbiológicas.

En el sector cosmético se cuentan con las siguientes normas y métodos para la evaluación de la calidad.

- **MGA 0515**, Irritabilidad en piel y **MGA 0516**, Irritabilidad ocular.
- **NOM 089-SSA1-1994**. Métodos para la determinación del contenido microbiano en productos de belleza.

El **MGA 0515**, Irritabilidad en piel y **MGA 0516**, Irritabilidad ocular de la FEUM 11ª Ed, evalúa la seguridad de un producto cosmético, para que este no cause algún tipo de alergia e irritación tanto ocular como en la piel.

La utilización de estos métodos da “una mejor opción de la realización de las pruebas”. Ya que la NOM-039-SSA1-1993 fue derogada por que los procedimientos y técnicas utilizadas se han vuelto cada vez menos usuales, las

cuales se realizan en animales, por lo que en la actualidad es algo que no se suele usar por cuestiones de bioética.

Las empresas tienen la “libertad” de seguir lo establecido en la FEUM o acoplar procedimientos ya sean internacionales o creados internamente para comprobar la seguridad de sus productos cosméticos, tales como la utilización de cultivos celulares entre otros.

La no implementación de los métodos de la Farmacopea, no es causa alguna de penalización o sanción por parte de COFEPRIS, siempre y cuando se realice y garantice la seguridad del producto al público ya sea por otros métodos y no precisamente el que indica dicho Documento Oficial.

Esto se debe a, que de acuerdo al Reglamento de control sanitario de productos y servicios, las propias empresas deben hacerse cargo de la calidad de sus productos y no necesariamente necesitan ser supervisadas por alguien externo, lo que se conoce en el sector como autorregulación.

Cabe aclarar que los métodos y/o técnicas en las que se basen los estudios que no sean los descritos en la FEUM deben ser validados por la empresa o una dependencia oficial que asegure la reproducibilidad, repetibilidad y características de desempeño científicamente de la prueba.

De acuerdo con el *reglamento de control sanitario de productos y servicios*, los estudios de seguridad se realizan en las siguientes formas cosméticas:

Forma cosmética o lugar de aplicación	Índice de irritación primaria dérmica	Índice de sensibilización	Índice de irritación ocular
Cuidado y fijadores para el cabello	●		
Coloración progresiva/ temporal y decoloración capilar.	●	●	
Depilación	●		
Desodorantes y antitranspirantes	●	●	
Jabones y shampoo para niños	●	●	●
Productos para baño	●		●
Lociones, aceites, cremas, maquillajes y correctores	●		●
Lociones, aceites, cremas para niños	●	●	
Productos y maquillaje de ojos	●		●
Perfumes y aromas	●	● <i>Fotosensibilización</i>	
Polvos y talcos	●		
Productos para labios y rubores	●		
Productos para la limpieza de manos	●	●	
Protectores solares y autobronceadores	●	● <i>Fotosensibilización</i>	
Productos para antes y después de afeitarse	●	●	
Uñas adhesivas y uñas postizas y cutícula	●		
Tintes permanentes, permanentes y alaciadores.	●	●	

Tabla 3: Se muestra las pruebas que se realizan a los diferentes productos cosméticos con un punto negro, esto depende de la zona de aplicación o uso.

La **NOM 089-SSA1-1994**. “Métodos para la determinación del contenido microbiano en productos de belleza”, evalúa la calidad de los productos cosméticos a nivel microbiológico para determinar si el producto en cuestión no representa ningún riesgo para la salud al ser utilizado.

En las industrias cosméticas se suele utilizar tanto la *NOM 089-SSA1-1994*, como la FEUM 2013 última edición dependiendo de la forma cosmética y también de la filosofía de la empresa, aunque también las propias empresas pueden implementar nuevas técnicas o procedimientos para evaluar este parámetro siempre y cuando comprueben la validación del proceso, mediante evidencia

documentada, que muy comúnmente los procedimientos implementados dentro de las empresas son más rigurosos que las propias normas nacionales, así garantizan cumplir con sus propias normas y con las del país.

El Reglamento de control sanitario de productos y servicios refiere una clasificación para los productos cosméticos tomando en cuenta el riesgo para la salud de los consumidores en el área que se aplicara dicho producto, la clasificación se divide en tres categorías que se mencionan a continuación.

Clasificación	Formulas cosméticas o lugar de aplicación
I. Alto riesgo	Sombras, delineadores, mascara para pestañas, desmaquillantes, productos para niños
II. Susceptibles	Maquillajes, cremas, talcos, polvos, lápices labiales, bronceadores, protectores o filtros, bloqueadores solares.
III. No susceptibles	Barnices, lacas, shampoo, tintes, perfumes.

Tabla 4: Clasificación de los cosméticos de acuerdo al riesgo para la salud.

La clasificación nos ayuda a establecer parámetros internos en la empresa ya que ciertos productos no necesariamente requieren un análisis microbiológico por el tipo de materias primas que los componen aunque es necesario siempre tener en cuenta las buenas prácticas de fabricación en cualquier proceso.

- **Pruebas de estabilidad.**

Aun cuando no existe una norma que regule la estabilidad de los productos cosméticos a nivel nacional, es obligatoria la realización de este parámetro.

El objetivo de esta evaluación es inferir la vida de anaquel del producto, tanto cuando se encuentra cerrado y en uso.

La realización de esta prueba lo dictamina cada empresa siguiendo su propio modelo (por ejemplo: modelo de Arrhenius).

- **Análisis.**

Los análisis básicos para la evaluación de calidad de un producto cosmético son las que tiene que ver con los aspectos fisicoquímicos de la formulación los cuales son:

1. Apariencia
2. Color
3. pH
4. Pérdida de peso
5. Humedad
6. Volumen de sedimentación
7. Resuspensabilidad
8. Cantidad de Agua
9. Adhesividad
10. Velocidad de Liberación
11. Viscosidad
12. Tamaño de Partícula
13. Claridad de la solución
14. Contenido de conservadores

Estos análisis no se encuentran dictaminados en ninguna norma pero se realizan para asegurar la calidad del producto y son implementados por las propias empresas, por ende, las empresas fijan, los análisis, los cuales pueden ser uno o más de los enlistados, sus propios estándares y evalúan la validez de sus procedimientos.

Al igual que los parámetros fisicoquímicos, se debe evaluar la eficacia del producto, esto es, la realización de pruebas para verificar si los atributos que promete (Claim), que pueden ser desde, la hidratación de la piel por cierto tiempo hasta, ayudar a la fibra capilar en ciertas cuestiones, todo depende al área que se enfoque el cosmético.

Para ello existen laboratorios que se especializan para la realización de estas pruebas a nivel nacional e internacional así como existen grandes compañías que tienen el poder de realizar estos procedimientos.

10. EMPAQUE.

El empaque en el sector, es una de los pilares en la venta de productos cosméticos, es por ello que se debe de monitorear cuidadosamente para evitar cualquier tipo de confusión ante el consumidor, por lo que se debe contar con normas que puedan dictaminar los requerimientos de los empaques de los productos.

En el sector cosmético se cuentan con las siguientes:

- **NOM-141-SSA1/SCFI-2012.** Etiquetado para productos cosméticos preenvasados. Etiquetado sanitario y comercial.
- **NOM002-SCFI-2012.** Productos preenvasados- Contenido neto- Tolerancia y métodos de verificación.
- **NOM008-SCFI-2002.** Sistema general de unidades de medida.
- **NOM030-SCFI-2006.** Información comercial –Declaración de cantidad en la etiqueta- Especificaciones

Estas se encuentran definidas tanto por la secretaria de salud como por la secretaría de economía y fomento industrial como los mínimos requerimientos que debe cumplir el empaque, que para este caso es el de un producto cosmético.

Las cuatro normas mencionadas anteriormente recaen en el etiquetado del producto (**NOM 141-SSA1/SCFI-2012**) en cuestiones de redacción y nunca haciendo énfasis o alusión a un efecto terapéutico o rehabilitatorio (medicamento), el cómo se debe mencionar el contenido del producto, las unidades de este y el procedimiento de muestreo (**NOM-002-SCFI-2012, NOM-008-SCFI-2002, NOM-030-SCFI-2006**).

A continuación se describen cada una de ellas para una mayor comprensión:

- **SISTEMA GENERAL DE UNIDADES DE MEDIDA.**
- **NOM-008-SCFI-2002**

Establece las definiciones, símbolos y reglas de escritura del Sistema Internacional de Unidades (SI) y otras unidades fuera de este sistema aceptadas por la CGPM (Conferencia General de Pesas y Medidas).

Unidad	Símbolo
<i>Segundo</i>	<i>s</i>
<i>Minuto</i>	<i>min</i>
<i>Hora</i>	<i>h</i>
<i>Día</i>	<i>d</i>
<i>Año</i>	<i>a</i>
<i>Litro</i>	<i>L, l</i>
<i>Mililitro</i>	<i>mL, ml</i>
<i>Kilogramo</i>	<i>Kg</i>
<i>Gramo</i>	<i>g</i>

Tabla 5: *Simbología Internacional*

- **CONTENIDO NETO.**
- **NOM-002-SCFI-2012**

Establece la tolerancia y los métodos de prueba para la verificación de los contenidos netos de productos preenvasados.

Contenido neto declaración en g o mL			Tolerancia (T)
	<i>hasta</i>	<i>50</i>	<i>9.0%</i>
<i>50</i>	<i>hasta</i>	<i>100</i>	<i>4.5g o mL</i>
<i>100</i>	<i>hasta</i>	<i>200</i>	<i>4.5%</i>
<i>200</i>	<i>hasta</i>	<i>300</i>	<i>9g o mL</i>
<i>300</i>	<i>hasta</i>	<i>500</i>	<i>3.0%</i>
<i>500</i>	<i>hasta</i>	<i>1000</i>	<i>15g o mL</i>
<i>1000</i>	<i>hasta</i>	<i>10000</i>	<i>1.5 %</i>
<i>10000</i>	<i>hasta</i>	<i>15000</i>	<i>150 g o mL</i>
<i>15000</i>	<i>hasta</i>	<i>50000</i>	<i>1.0 %</i>

Tabla 6: *Muestra la tolerancia que puede haber en la declaración del contenido del producto cosmético.*

Al igual menciona los planes de muestreo usados en la verificación de productos que declaran su contenido neto en unidades de masa y volumen.

- **NOM-030-SCFI-2006.**

Establece la ubicación y dimensiones del dato de la declaración de cantidad, unidades de medida que deben emplearse, las leyendas para referirse al contenido (contenido, contenido neto, masa drenada), así como a productos que no aplica esta norma.

Superficie principal de exhibición en cm ²	Altura mínima de números y letras en mm
Hasta 32	1.5
Mayor de 32 hasta 161	3.0
Mayor de 161 hasta 645	4.5
Mayor de 645 hasta 2580	6.0
Mayor de 2580	12.0

Contenido neto	Altura mínima de números y letras en mm
Hasta 50g o mL	1.5
Mayor de 50 g o mL hasta 200g o mL	2.0
Mayor de 200g o mL hasta 750g o mL	3.0
Mayor de 750g o mL hasta 1kg o L	4.5

Tabla 7 y 8: Muestran la altura mínima de las leyendas de acuerdo al contenido del producto cosmético.

Uno de los productos que se eximen de esta norma son los productos a granel los cuales no tienen ninguna obligación de referir el contenido del producto.

- **ETIQUETADO DE COSMETICOS.**

- **NOM 141-SSA1/SCFI-2012.**

La Norma Oficial Mexicana 141(Etiquetado para productos cosméticos pre envasados. Etiquetado sanitario y comercial.) Indica los criterios mínimos que deben cumplir las etiquetas de los productos cosméticos que se comercializan en el territorio nacional.

La aplicación de esta se explica a continuación en la Tabla 9:

Denominación Genérica	INFORMACIÓN GENERAL
Responsable del producto	
País de Origen	
Lote	
Instrucciones o modo de uso	
Declaración de Propiedades	
Envases Múltiples o colectivos	
De acuerdo a lo que se indica en la NOM 008	INFORMACIÓN COMERCIAL
De acuerdo a lo que se inca en la NOM 030	
Muestras y amenidades, ayudas de venta	INFORMACIÓN SANITARIA
Ingredientes	
Caducidad (si aplica o no)	
Leyendas	

Tabla 9: Requisitos mínimos que debe cumplir cualquier etiqueta de productos cosméticos comercializados en México

- INFORMACIÓN GENERAL.

Denominación General:

Todos los productos cosméticos comercializados en México deben ostentar la denominación genérica (Conforme al apéndice informativo “A”, **Anexo B**).

De no haber denominación de acuerdo al apéndice “A” se deberá describir aquella que mejor lo defina.

La denominación específica es opcional.

La información debe presentarse en idioma español o a excepción de las formas cosméticas podrá declararse en su idioma original.

La información podrá presentarse en la superficie principal del envase primario o secundario.

Ejemplo: Jabón líquido para manos.

	Denominación Genérica
	Denominación específica

Responsable del Producto:

La información de quien es responsable del producto debe contener: Nombre de la empresa, Denominación o razón social, Domicilio (Calle, Número, Código Postal, Ciudad, Estado).

Esta información debe figurar en la superficie de información del envase primario o secundario.

Cuando se trate de productos importados, los siguientes datos se podrán incorporar al producto: Leyenda que identifique el país de origen del producto o gentilicio (Producto de, Hecho en, Manufacturado en).

LOTE:

Aplica a todos los productos cosméticos comercializados en el país.

El lote debe estar indicado en el envase primario y/o secundario, grabado, marcado con tinta indeleble o cualquier forma que asegure su permanencia y claridad.

Instrucciones de Uso:

Las instrucciones de uso deben ser ubicadas en la superficie de información del envase primario o secundario, de no haber espacio para dichas instrucciones deben ser indicadas en un instructivo que se anexa en la comercialización del producto.

Para productos de la piel que su función principal sea la protección solar, además de las instrucciones de uso del producto como tal, se debe de indicar:

Aplicar antes de la exposición del sol.

Para que se mantenga la protección se debe reaplicar el producto con cierta frecuencia, especialmente después de bañarse, transpirar o secarse.

Declaración de propiedades:

Se prohíbe el uso de las siguientes declaraciones en el etiquetado de productos cosméticos:

Declaración de propiedades que no pueden comprobarse

No se puede atribuir a ningún producto cosmético acciones propias de los medicamentos.

En la comercialización de los productos cosméticos, el etiquetado no utilizara textos, denominaciones, mascas, imágenes o cualquier otro símbolo figurativo que hagan alusión a características o propiedades de las que carecen tales productos.

Envases Múltiples o colectivos.

La cantidad podrá expresarse por cuenta numérica o por contenido numérico, a menos que sea obvio.

Los envases individuales deben seguir las reglas.

En el caso de no contener la información en cada envase, se debe indicar en el colectivo o múltiple.

Esta información puede ser ubicada en cualquier parte del producto sin restricción de tamaño y letra.

- INFORMACIÓN COMERCIAL.

NOM 008-SCFI-2002 y NOM 030- SCFI-2006,

La información comercial es la que se encuentra descrita bajo las normas NOM 008-SCFI-2002 y NOM 030- SCFI-2006, previamente descritas.

La información debe aparecer en la superficie principal de exhibición o en la de información ya sea en el envase primario o secundario.

Muestras y Amenidades.

Esta presentación de productos cosméticos debe contener en la etiqueta la siguiente información:

Denominación del producto, nombre del responsable del producto, lote e instrucciones, este último en caso de que aplique

Par muestras menores de 2 mL quedan exceptuadas de cualquier información de etiquetado de cosméticos.

- INFORMACIÓN SANITARIA.

Ingredientes:

Para la declaración de ingredientes se utilizara utilizar la nomenclatura internacional de cosméticos (INCI) o la nomenclatura de química de los compuestos que conforman al producto en cuestión.

La información debe ser ubicada en la superficie de información y esta puede ser en idioma español o INCI.

La declaración de los ingredientes deben enlistarse de las siguientes dos maneras:

En orden cuantitativo decreciente

En orden cuantitativo decreciente aquellos ingredientes cuya concentración sea superior al 1% seguido por aquellos ingredientes en concentración inferior o igual al 1% que podrán mencionarse en cualquier orden.

Excepción para las fragancias y perfumes para el apartado en declaración de ingredientes.

Para las fragancias y colorantes que se encuentren en la lista de ingredientes que componen al producto cosmético se puede designar con el nombre genérico. Ejemplo: Perfume.

Productos con una o más presentaciones, en los que la formula base es la misma y solo varia el uso de los colorante (por ejemplo: labiales), se incluirá la lista con los nombres de los ingredientes base seguido de la expresión, " puede contener "o "contiene uno o más" o +/- o equivalentes, de todos los colorantes o pigmentos usados para las diversas presentaciones del producto.

Los productos que por el tamaño carecen de espacio para declarar tal lista de ingredientes, como: lápices de cajas, delineadores, labiales, entre otros más, esta podrá ser colocada en el envase secundario o en un volante anexo al producto.

La caducidad es información de importancia para el consumidor así pues, esta solo aplica a productos con una duración menor o igual a 24 meses y esta deberá estar indicada en cualquier parte del envase primario.

La fecha se debe de indicar de manera que se registre el mes y año de caducidad o de ser posible día, mes y año.

Quedan exceptuados productos tales que por sus características químicas no permiten la proliferación de microorganismos o que su retención de venta y uso es alta. (Ejemplo: Jabón en barra, perfumes, Fragancias, shampoo, entre otros).

Leyendas precautorias.

Si la leyenda precautoria va asociada a algún ingrediente, este deberá aparecer en español.

Si la lista de ingredientes esta en INCI, en la leyenda precautoria se declarara en español y en INCI

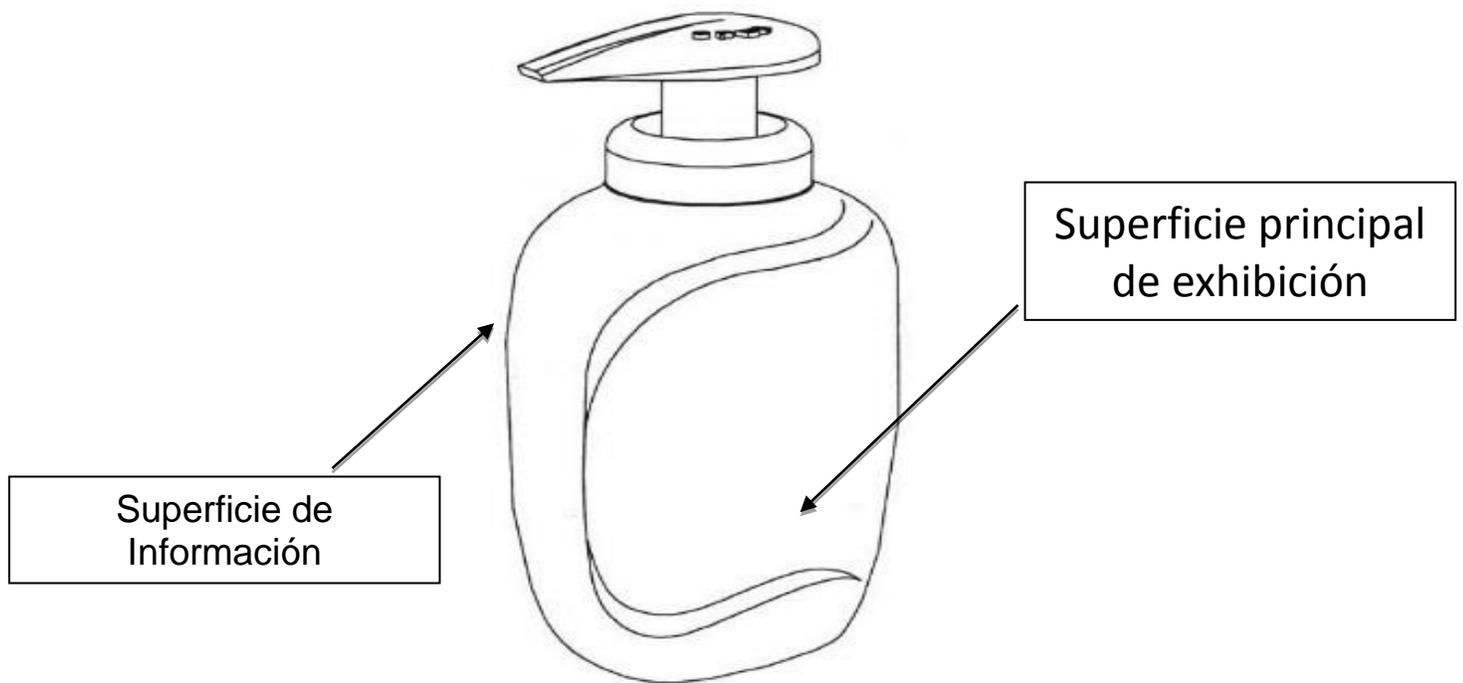


Figura 2: Ejemplificación de ambas partes de la superficie de la etiqueta de un producto cosmético (NOM141-SSA1/SCFI-2012)

11. AVISOS Y/O REGISTROS.

Los productos cosméticos a diferencia de los medicamentos no cuentan con un registro sanitario ante COFEPRIS pero si necesitan ciertos requisitos para su venta en el país.

- **DEL PRODUCTO ANTE COFEPRIS (AVISO).**

Un producto cosmético para poder comercializarse en México bajo el marco regulatorio vigente, debe:

1. Contar con un aviso de funcionamiento, este se debe de obtener antes de comercializar cualquier producto cosmético y debe ser otorgado por la COFEPRIS.
2. Dar aviso de actividades de producción ante COFEPRIS.
3. Es de vital importancia dar aviso de la presencia de los productos que se encuentran en el mercado, elaborados por la empresa.

Lo anterior tiene como finalidad, conformar un padrón de productores y productos, mismos que deberán sujetarse a la normatividad del país.

Para la realización de los tramites, COFEPRIS pone a disposición de las empresas, información precisa en su página web, www.cofepris.gob.mx, y si este tiene un costo o no.

La COFEPRIS puede y debe realizar inspecciones sanitarias a las empresas del sector cosmético así como, expedir certificados de BPF para las empresas que requieran exportar sus productos a otros países.

- **IMPI.**

El IMPI como ya se mencionó anteriormente tiene como objeto el proteger la propiedad intelectual de las empresas en este caso el logotipo de las marcas, nombres, diseños, eslogan entre otros.

Por lo que las empresas no están obligadas a estar registradas en esta institución y tampoco pueden ser sancionadas legalmente.

La importancia entonces, es que si bien se puede comercializar los productos cosméticos sin estar registrados al IMPI, existe la posibilidad de que el diseño de arte (marca, logo, eslogan, etc.) Sufra algún tipo de plagio por otras empresas y no poder tomar parte legal ante ello u otra posibilidad es que el diseño de arte creado ya exista por lo que se multaría a la empresa.

Es por ello, que para evitar inconvenientes se registre y proteja la marca.

- **Código de barras.**

El código de barras es una combinación de líneas y números que crean un sistema de codificación para la identificación de los productos.

El organismo que regula este sistema, es la Asociación Mexicana de Estándares para el Comercio Electrónico A.C (AMECE) ahora llamada AMECE-GS1, es quien otorga el código de barras único para cada producto en el mercado.

Es un hecho que el código de barras no es obligatorio para la comercialización de un producto cosmético de manera legal, pero es indispensable para poder distribuirlo en establecimientos, tiendas departamentales, entre otras, ya que es el sistema por excelencia que manejan, de ahí su importancia y la necesidad de las empresas por adquirirlo.

12. LEY FEDERAL DE PROTECCIÓN AL CONSUMIDOR (PROFECO).

La ley federal de protección al consumidor por medio de la Procuraduría Federal del Consumidor (PROFECO) tiene como objeto promover y proteger los derechos y cultura del consumidor y procurar la equidad, certeza y seguridad jurídica en las relaciones entre proveedores y consumidores.

Tal ley establece que la información debe ser veraz y comprobable.

Exenta de textos y diálogos, sonidos, imágenes y otras descripciones que induzcan o puedan inducir a error o confusión por su inexactitud.

Información o publicidad engañosa o abusiva es aquella que refiere características o información que pudiendo o no ser verdaderas, inducen a error o confusión para la forma inexacta, falsa, exagerada, parcial, artificiosa o tendenciosa en que se presenta.

Para productos nacionales o importados, los datos que aparezcan en las etiquetas, envases, empaques y la publicidad se expresara en idioma español, en moneda nacional, en términos comprensibles y conforme al sistema general de unidades de medida.

La falta de veracidad en los informes, instrucciones, datos, y condiciones prometidas o sugeridas, incurrirá en varias acciones como:

1. Sanciones
2. Retiro del producto del mercado.
3. Cumplimiento de lo ofrecido
4. Cuando esto no es posible la reposición de los gastos.
5. Pago de una bonificación o compensación.

13. PUBLICIDAD.

En el ámbito de la publicidad quien dictamina y establece los estatutos a cumplir es el Reglamento de la ley general de salud en materia de publicidad, el reglamento es de vital importancia en la industria cosmética ya que sobre todo en este sector gran parte de sus utilidades se destinan en el área de publicidad.

- Reglamento de la ley general de salud en materia de publicidad.

El reglamento de la ley general de salud en materia de publicidad, fija y define las disposiciones en materia publicitaria para los cosméticos y productos de la salud.

Este reglamento define como publicidad a, la actividad que comprende todo proceso de creación, planificación, ejecución, y difusión de anuncios publicitarios en medios de comunicación con el fin de promover la venta o consumo de productos y servicios.

Y al medio de difusión, al que se utiliza para difundir los anuncios publicitarios a la población en general tales como: televisión, cine, radio, espectacular, laterales de transporte entre muchos otros.

La publicidad debe ser congruente al tipo de producto que se trate, que para fines de este estudio son los cosméticos.

Por lo que no debe:

- I. Atribuir a estos productos cualidades terapéuticas, preventivas o rehabilitatorias;
- II. Insinuar modificaciones de las proporciones del cuerpo;
- III. Presentar a estos productos como indispensables para la vida del ser humano

Al igual que 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

El reglamento al igual menciona las características que debe de cumplir la publicidad en cuanto a tipo de letra, colores, leyendas otra más en la parte técnica y de redacción.

- **COSMEP.**

El código de autorregulación y ética publicitaria de productos cosméticos y aseo domestico tiene como objetivo.

Que las empresas desarrollen una publicidad responsable.

Favorecer el conocimiento y comprensión de los beneficios alcances y so de los productos.

Generar una competencia sana.

Proteger al consumidor de la publicidad engañosa o abusiva.

Los principios son establecidos por empresas que se encuentran afiliados a la CANIPEC así como empresa que se adhieran de manera voluntaria.

14. COSMETOVIGILANCIA.

La cosmetovigilancia se define como, la evaluación, seguimiento y recabo de las comunicaciones espontaneas de sucesos no deseados observados durante o tras uso normal o razonablemente previsible de un producto cosmético. Junto con otros instrumentos la cosmetovigilancia contribuye a la vigilancia del mercado.

En México no existe como tal la cosmetovigilancia ya que no se establece en ningún documento oficial del país pero es de suma importancia la implementación de esta área ya que no hay quien pueda atender un efecto no deseado provocado por un producto cosmético (una reacción adversa para la salud humana atribuible a la utilización normal o razonablemente previsible de un producto cosmético)

Sin embargo existen dependencias que si bien no cuentan con un área específica para el monitoreo de productos cosméticos en el mercado y sus reacciones adversas que esto puedan provocar, monitorean los productos cosméticos en cuanto su eficacia, seguridad, empaque y calidad.

Al igual existen empresas que cuentan con un sistema de quejas en el área de calidad para poder dar alguna atención a los efectos adversos provocados por los productos cosméticos.

Las cuales son:

COFEPRIS.

PROFECO.

15. CONCLUSIONES.

La importancia de un sistema regulatorio en una empresa cosmética es de suma importancia para generar un sector más competitivo.

Las empresas cosméticas están obligadas a garantizar la calidad de sus productos para seguir teniendo facilidades a nivel gubernamental y que el sector sea más dinámico de lo que ya es.

El marco regulatorio nacional debe reformarse y crear nuevos estatutos que permitan nuevas tecnologías en los procedimientos y una mejor vigilancia en el sector cosmético.

Se tiene que tener una mayor diferenciación entre productos cosméticos y productos higiénicos en el sector para que estos términos, no sean confundidos.

Aunque actualmente no se cuenta con una norma en Vigor en materia de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Cosméticos, se está trabajando en una para que tanto el sector industrial y gubernamental estén en común acuerdo para los estatutos que se deben de cumplir a nivel nacional.

La cosmetovigilancia es vital en la industria cosmética y como tal debe ser regulada a nivel nacional, ya que hasta el momento no se cuenta con ningún órgano gubernamental que regule los efectos no deseados que pueden causar los cosméticos.

16. BIBLIOGRAFÍA.

1. Acuerdo para trámites y servicios de la COFEPRIS, DOF 28-01 2011
2. Acuerdo por el que se determinan las sustancias prohibidas y restringidas en la elaboración de productos de perfumería y belleza DOF: 11-032014
3. André O. Barel Marc Paye Howard I Maibach Ed. Handbook of Cosmetic Science and Technology, Ed. Marcel Dekker Inc.2001
4. Benedict, Maite Seco, Capital riesgo y financiación de pymes, Ed. Fundación EOI, 2008.
5. Cabrerizo Dumont, María del Mar, Plan de negocios, Ed. Vertice, 2009.
6. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos 11ª Ed. 2014
7. G. Walsh, Biopharmaceuticals; Biochemistry and Biotechnology, New York, Wiley, 1998.
8. Informe de labores, CANIPEC 2013.
9. ISO 22716:2007
10. ISO 9001:2008
11. James, R. Evans, William M. , Lindsay, Administración y control de calidad, 6ta ed., 2005, Thomson, pp52-77
12. K.F. de Polo A short Textbook of Cosmetology. Ed Verlag für chemische Industry H. Ziolkowsky GMBH. Ausburg/Germany 2000.
13. Lista de verificación de COFEPRIS para Certificado Sanitario de conformidad de las Buenas practica de Fabricación 2009
14. Ley general de salud , DOF 04-06-2014
15. Maison de Navarrete, The Chemistry and Manufacture of Cosmetics. Vol. III y IV Ed. Continental Press.
16. www.cofepris.gob.mx
17. www.canipepec.org.mx
18. www.impi.gob.mx
19. NOM 059-SSA1-2013. Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.
20. NOM 039-SSA1-1993. Determinación de los índices de irritación ocular, primeria dérmica y sensibilización

- 21.NOM 089-SSA1-1994. Métodos para la determinación del contenido microbiano en productos de belleza.
- 22.NOM 141-SSA1/SCFI-2012. Etiquetado para productos cosméticos preenvasados. Etiquetado sanitario y comercial.
- 23.NOM002-SCFI-2012. Productos preenvasados- Contenido neto- Tolerancia y métodos de verificación.
- 24.NOM008-SCFI-2002. Sistema general de unidades de medida.
- 25.NOM030-SCFI-2006.Informacion comercial –Declaración de cantidad en la etiqueta- Especificaciones.
- 26.Reglamento de control sanitario de productos y servicios, DOF 09-08-1999.
- 27.Reglamento de la ley general de salud en materia de publicidad, DOF 14-02-2014

- **Anexo B: Apéndice Informativo “A” Denominaciones.**

*Lista indicativa de denominaciones para los productos cosméticos.
A continuación se enlistan de manera enunciativa, más no limitativa las denominaciones genéricas para estos productos.*

- **Productos para el cabello**

- Acondicionador
- Alaciador
- Brillo/Gloss/Glitter
- Decolorante
- Desvanecedor de canas
- Enjuague
- Estilizador
- Fijador
- Mascara o Mascarilla
- Modelador
- Matizador/Tonalizante
- Ondulador
- Permanente
- Shampoo/Champú
- Tinte/Colorante/Coloración
- Protector/ Tratamiento
- Protector o Filtro Solar
- Retocador de raíces

- **Productos para los ojos y cejas.**

- Adhesivos para pestañas
- Brillo/Gloss/Glitter
- Corrector
- Delineador
- Desmaquillante
- Máscara
- Sombras
- Tratamiento

- **Productos para los labios**

- Brillo/Gloss/Glitter
- Delineador
- Desmaquillante
- Labial
- Protector o Filtro Solar

- **Productos de uso Facial y/o Corporal**

- Aclarador o despigmentante de la piel
- Agua de Colonia
- Agua de Tocador
- Antitranspirante
- Auto bronceador (Bronceador sin sol)
- Baños de burbujas o Baños perfumados
- Brillo/Glitter
- Bronceado
- Colonia
- Corrector
- Decolorante de vello superfluo
- Depilatorio
- Desmaquillante
- Desodorante
- Dermolimpiador
- Epilatorio
- Exfoliante
- Limpiadora o Limpiador
- Maquillaje
- Mascarilla
- Perfume
- Protector o filtro solar
- Repelentes de insectos
- Rubor
- Sales para baño
- Splash
- Talco
- Tratamiento

- **Producto para manos y/o Uñas**

- Adhesivos para uñas postizas
- Barniz o esmalte
- Disolvente de esmalte o barniz
- Endurecedor
- Exfoliante o exfoliador
- Removedor de cutícula
- Removedor o quita esmalte o barniz
- Secador de esmalte o barniz
- Tratamiento

- **Productos de Aromacología o Aromalogía según su forma cosmética.**

Clasificación por su Forma Cosmética.

- Aceite
- Bálsamo
- Capsulas
- Crema
- Emulsión
- Espuma
- Fluido
- Gel/jalea
- Jabón
- Jabón liquido
- Lápiz
- Leche
- Loción/Tónico/Solución
- Mousse
- Parches
- Polvo
- Pomada
- Roll on
- Spray
- Shampoo/ Champú
- Serum
- Stick/Barra
- Suero
- Tratamiento
- Toallita