



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO**

FACULTAD DE QUÍMICA

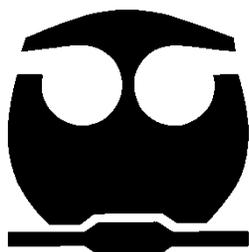
**REQUISITOS REGULATORIOS PARA LA
EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS A
ESPAÑA**

**TRABAJO ESCRITO VÍA CURSOS
DE EDUCACIÓN CONTINUA**

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
INGENIERA QUÍMICA**

PRESENTA

CITLALI PAULA RUIZ GARCÍA



MÉXICO D.F.

2012



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 CAROLINA MUÑOZ PADILLA
VOCAL: PROFESOR FRANCISCO ZÚÑIGA IBARRA
SECRETARIO: PROFESOR MÓNICA DAVENO ZAPATA
1ER SUPLENTE: PROFESOR ERIKA KARINA SÁNCHEZ NÚÑEZ
2DO SUPLENTE: PROFESOR JORGE RAFAEL MARTÍNEZ PENICHE

SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA:
FACULTAD DE QUÍMICA, CIUDAD UNIVERSITARIA

ASESOR DEL TEMA:

Q.F.B. MÓNICA DAVENO ZAPATA

SUSTENTANTE:

CITLALI PAULA RUIZ GARCÍA

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a la Universidad Nacional Autónoma de México que con bondad me abrió las puertas de tan majestuosa Institución, dándome la oportunidad de forjarme como una profesional de la Química, pero sobre todo templó mi carácter.

A los profesores que a lo largo de mi vida académica me alumbraron con sus enseñanzas y, a compañeros con los que algún día pude compartir un aula.

A la Sociedad, que colabora en gran medida para que exista educación de calidad, como la que recibí desde mis primeros años de vida.

A la Q.F.B. Mónica Daveno, por sus enseñanzas y el apoyo que me brindó para llevar a buen fin este material.

A la Q.F.B. Carolina Muñoz y al Lic. Francisco Zúñiga por su tiempo y sus acertados comentarios que hicieron del presente un mejor trabajo.

A mis compañeras del Diplomado de Cosmetología, especialmente a Yvette y Eva; por su gran apoyo a lo largo de este ciclo.

“Por mi raza hablará el espíritu”

DEDICATORIAS

A mi Mamá, que me has enseñado con amor y paciencia se puede lograr cualquier cosa; y así como muchos otros, este logro también es tuyo. Gracias por estar junto a mí, simplemente eres el Sol que ilumina mi vida, te amo mamita.

A mi Hermano, que desde pequeños has cuidado de mí y que en cada etapa de mi vida has estado a mi lado en todo momento. Eres mi ejemplo a seguir, te adoro Yec.

A mi Papá, por sentar en mí las bases de la mujer que hoy soy.

A Mariano, por hacer que cada día mi vida se llene de felicidad, y que en todos estos años de caminar a tu lado me has dado fortaleza para seguir avanzando, te amo.

A mis tías y tíos maternos, por su afecto y apoyo en momentos de dificultad.

A Yola, por tu cariño incondicional que me da aliento para seguir siempre adelante.

A mis amigos de toda la vida: Argelia, Mary Carmen, Cecilia, Maricruz y Armando; que son un pilar fundamental en mi vida, porque siempre me han brindado una palabra de aliento, y me han motivado a alcanzar mis metas, y cada instante junto a ustedes es divertido y gratificante. Son la prueba que la verdadera amistad es para siempre.

A mis amigos del CCH: Nancy, Leo, Alan, Paola, Ale, Marisol y Roberto; por todos los momentos que hicieron que mi paso por el CCH fuera inolvidable.

A mis amigos de la Facultad: Josele, Abraham, Stefany, Areli, Mario, Bety, Marevna, David, Lu, Nancy, Gabo, José Luis y Rodolfo. Por cada instante que vivimos en esta etapa, llena de claroscuros, pero que al final no cambiaría nada; porque ustedes estuvieron ahí y siempre tuvieron para mí una sonrisa que me incitaba a no claudicar.

ÍNDICE

CAPÍTULO I	3
INTRODUCCIÓN.....	3
1. PROBLEMA	3
2. OBJETIVO.....	3
CAPÍTULO II	4
MARCO TEÓRICO.....	4
CAPÍTULO III	7
NORMATIVIDAD.....	7
1. DEFINICIONES DE COSMÉTICO	7
2. LEGISLACIÓN MEXICANA.....	8
2.1 LEGISLACIÓN SANITARIA	8
2.2 LEGISLACIÓN COMERCIAL	15
3. LEGISLACIÓN EUROPEA.....	17
3.1 REGLAMENTO EUROPEO DE COSMÉTICOS	17
3.2 REGLAMENTO (CE) No. 1223/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO DE 30 DE NOVIEMBRE DE 2009 SOBRE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS	17
4. LEGISLACIÓN ESPAÑOLA	26
4.1 LEY GENERAL DE SANIDAD.....	27
4.2 REAL DECRETO 1599/1997	28
4.3 LEY GENERAL PARA DEFENSA DE LOS CONSUMIDORES Y USUARIOS	29
5. NORMAS DE CALIDAD GENÉRICAS.....	30
5.1 NORMATIVIDAD ISO.....	31

CAPÍTULO IV	32
TRAMITES DE EXPORTACIÓN.....	32
1. TRAMITES EN MÉXICO	32
2. TRAMITES EN ESPAÑA	38
CAPÍTULO V	40
CONDICIONES ARANCELARIAS Y NO ARANCELARIAS.....	40
1. CONDICIONES ARANCELARIAS.....	40
2. CONDICIONES NO ARANCELARIAS.....	41
CAPÍTULO VI	44
TRATADOS DE LIBRE COMERCIO	44
MÉXICO – UNIÓN EUROPEA	44
CAPÍTULO VII	45
RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	45
CAPÍTULO VIII	45
CONCLUSIONES.....	45
CAPÍTULO IX	47
BIBLIOGRAFÍA	47
CAPÍTULO X	51
APÉNDICE	51
1. EXPORTACIONES COSMÉTICAS MEXICANAS REALIZADAS A ESPAÑA EN 2011 ...	51
2. EJEMPLO DE ETIQUETADO	52
3. FORMATO DE SOLICITUD DE CERTIFICADO DE EXPORTACIÓN DE LIBRE VENTA..	53

CAPÍTULO I

INTRODUCCIÓN



1. PROBLEMA

Dado el volumen de ventas que significa la exportación de productos cosméticos mexicanos, es necesaria la búsqueda de nuevos mercados que permitan posicionarnos como la primera industria en el ramo de todo el continente.

El mercado más propicio para llevar a cabo esta expansión es el español, y ante esta situación se torna necesario hacer una recopilación de los aspectos regulatorios de exportación para los productos de mexicanos a España.

2. OBJETIVO

Integrar de forma general las estipulaciones que se establecen para la exportación de los productos cosméticos elaborados en México hacia España, tales como normas, instrumentos documentales e instituciones involucradas en el proceso de comercialización entre ambos países.

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

En México, la actividad industrial cosmética tiene un alto impacto en la economía, este sector representa el 1% del PIB Nacional y el 5.1% del PIB Industrial.

El mercado cosmético alcanzó un crecimiento en 2010 del 7.6%, y para 2011 llegó al 5.2% de incremento.

En cuanto a las exportaciones, se reportó un incremento significativo, comparando el primer cuatrimestre de 2008 y 2011 se obtuvo un superávit de 118 millones de dólares.¹

Al finalizar el 2011 en el sector de cosméticos mexicano, se realizó un volumen de exportaciones que ascendió a más de 2000 millones de dólares, lo que significó un superávit comercial de 1000 mdd.²

Esto hace que nuestro país siga siendo atractivo para la inversión de empresas nacionales y extranjeras, prueba de ello es el capital extranjero destinado desde 2000 al 2010, que fue en promedio de 3 mdd y en 2011 se construyeron tres plantas, lo que se traduce en una financiación de 230 millones de dólares y la creación de 8000 empleos.³

¹ CANIPEC, *La industria cosmética en 2010* [en línea] <<http://goo.gl/rFw6r>> [consulta: 11 diciembre 2011]

² Mundo ejecutivo, *La industria crecerá 5.2% en 2012*, 17 febrero 2012, México [en línea] <<http://goo.gl/jErNM>> [consulta: 20 de febrero de 2012]

³ El economista, *México le gana a Estados Unidos*, 23 Octubre 2011, México [en línea] <<http://goo.gl/6vylv>> [consulta: 16 diciembre 2011]

El mercado de esta industria se aprecia alrededor de los 9.1 mil millones de dólares, y por su volumen se posiciona como la tercera industria del continente Americano, posterior a Estados Unidos y Brasil; para los años siguientes se espera que México pase de ocupar el lugar nueve a nivel mundial, a estar entre los primeros 5 del orbe.⁴

En cuanto al mercado de España, éste tiene un tamaño de consumo aproximadamente de 7100 millones de euros, y se sitúa en el lugar número 5 de importancia en los países miembros de la Unión Europea, detrás de Alemania, Francia, Inglaterra e Italia. El volumen de consumo se traduce en un 10% del total de mercado de la UE.⁵

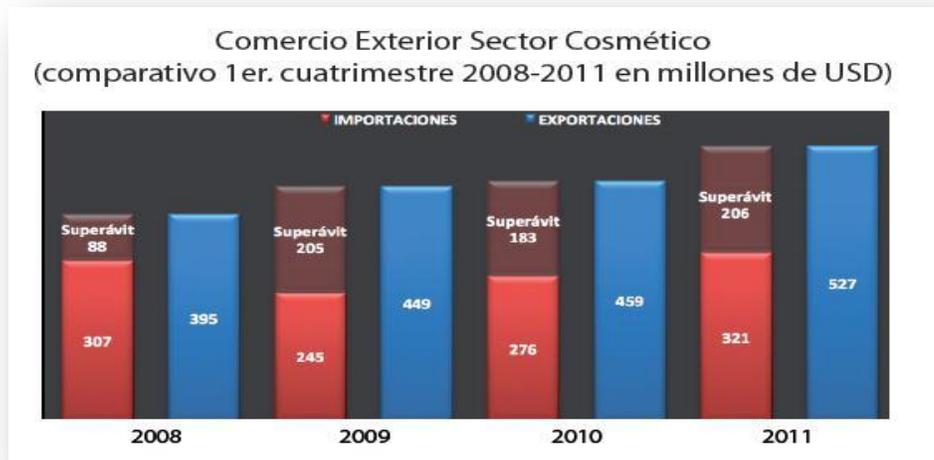


Ilustración 1. Comercio Exterior Sector Cosmético.⁶

⁴ CANIPEC, *La industria cosmética en 2010* [en línea] < <http://goo.gl/rFw6r> > [consulta: 11 diciembre 2011]

⁵ STANPA, *Datos del Sector* [en línea] < <http://goo.gl/JgtV4> > [consulta: 19 febrero 2012]

⁶ CANIPEC, *La industria cosmética en 2010* [en línea] < <http://goo.gl/rFw6r> > [consulta: 11 diciembre 2011]

En el año 2011 el número de empresas nacionales que exportan productos hacia España son 22, dentro de las cuales destacan Mary Kay Cosmetics de España SA, Antonio Puig SA y Natura Bisse International SA.

El valor de las exportaciones al país europeo ascendió a los 3920 mil euros; los productos cosméticos que se exportan en mayor volumen son los jabones y otros preparados para el lavado de la piel, con un valor de 230 mil euros; seguido por las preparaciones capilares con 636.5 mil euros y las preparaciones de belleza con 479.8 mil euros. De las Autonomías a donde se exportan estos productos destacan Cataluña y Madrid.⁷

Las ventajas que significan exportar a España son diversas, y van desde la afinidad con el idioma (Español); las preferencias comerciales que representan el Tratado de Libre Comercio que existe con esa región, además del vasto mercado de consumo que existe en España y de la búsqueda por parte de las compañías Transnacionales por elaborar sus productos a un costo más accesible que les permita obtener mayores ganancias económicas.

⁷ Agencia Tributaria España. <<http://aduanas.camaras.org/>> [consulta: 9 marzo 2012]

CAPÍTULO III

NORMATIVIDAD

1. DEFINICIONES DE COSMÉTICO

	<ul style="list-style-type: none"> • 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. 		<ul style="list-style-type: none"> • Toda sustancia o mezcla destinada a ser puesta 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, modificar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales. 		<ul style="list-style-type: none"> • Toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema capilar y piloso, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, y/o corregir los olores corporales, y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado.
<p>México</p>	<p>Unión Europea</p>	<p>España</p>			

Ilustración 2. Definiciones de Cosméticos: México (LGS⁸), Unión Europea (RE⁹) y España (Real Decreto 944¹⁰)

⁸ DOF 2012 LGS

Las definiciones de cosmético en México (Ley General de Salud), Unión Europea (Reglamento sobre Cosméticos del Parlamento Europeo y del Consejo) y España (Real Decreto de la Regulación de los Productos Cosméticos), tienen enunciados similares, todos tienen como objetivo precisar el campo de acción de un cosmético, buscando en todo momento que no se ponga en riesgo la salud humana.

La variación que se puede apreciar es que en la legislación mexicana se establece también como producto cosmético aquel que ayude a la prevención de deficiencias o alteraciones en el funcionamiento de la piel sana.

Al no existir una diferencia significativa entre las diferentes legislaciones, permite que la clasificación de los cosméticos entre un país y otro sea muy similar y los tramites exportación de productos sea ágil.

⁹ DOUE Reglamento (CE) No 1223/2009 Del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de noviembre de 2009 sobre los productos cosméticos.

¹⁰ Real Decreto 944/2010, de 23 de julio, por el que se modifica el Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos para adaptarlo al reglamento (CE) N° 1272/2008, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas.

2. LEGISLACIÓN MEXICANA



Ilustración 3. Marco general de la normatividad mexicana en materia de cosméticos

2.1 LEGISLACIÓN SANITARIA

A. LEY GENERAL DE SALUD (MODIFICACIÓN 2012).

En el capítulo IX, artículos 269 al 272 de Productos de Perfumería y Belleza establece la definición de los productos de Cosméticos.

Especifica los aspectos atribuibles a un artículo cosmético y determina las leyendas que deben contener los envases y empaques de dichos productos.¹¹

¹¹ DOF 2012 Ley General de Salud

**B. REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PUBLICIDAD
(MODIFICACIÓN 2012).**

En el título séptimo, artículos 60 al 62 Bis referentes a la Publicidad de Productos de Perfumería y Belleza, establecen que los promocionales de estos productos deberán llevar una leyenda promotora de salud e higiene, exceptuando aquellos que ya este explicita.

No se podrá hacer propaganda de productos que no cumplan con la definición de cosmético estipulada en la LGS; y el fabricante tendrá que dar aviso a la Secretaria de Salud (COFEPRIS) del producto que va a publicitar.¹²

**C. REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS
(MODIFICACIÓN 2011).**

En el título vigésimo segundo, artículos 187 a 196 Bis relativos a los Productos de Perfumería, Belleza y Aseo; se enlistan los productos de perfumería y belleza reconocidos por la S.S.

Son englobados en las siguientes categorías:

- Productos destinados a modificar el olor del cuerpo humano.
- Productos o preparaciones de uso externo: Cabello, facial o corporal, manos y uñas.
- Productos o preparados destinados al aseo de las personas.

¹² DOF 2012 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.

- Otros productos.

En este documento se establece como responsable a los fabricantes, los cuales deben de cumplir con la normatividad aquí descrita.

Prohíbe los estupefacientes y psicotrópicos como ingredientes en las formulaciones cosméticas.

Indica que productos de belleza y perfumería deben ser sometidos a pruebas que comprueben que no representan un daño a la salud. Estas pruebas son:

- Prueba de irritación dérmica.
- Índice de sensibilización.
- Índice de irritación ocular.

Para los productos denominados hipoalergénicos deben comprobarlo mediante pruebas biológicas de sensibilización.

Este reglamento indica el grupo de productos que deberá contar con un control microbiológico.

Prohíbe la venta a granel de tintes, alaciadores, decolorantes, depilatorios y productos de tratamiento de belleza, así como todo producto que contenga ciertos principios activos. A su vez dispone cuales serán las características de envasado de los productos a granel.

Da los lineamientos para la modificación de la lista de ingredientes, aditivos, plantas; permitidos, restringidos o prohibidos.

El contenido informativo que contiene la etiqueta del producto deberá presentarse en idioma español, exceptuando a la lista de ingredientes la cual se podrá declarar en la Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI).

En el título vigésimo cuarto del mismo documento en los artículos 211 y 214 concerniente a los Envases y Envasado de Productos, dictamina las características que deben cumplir los envases destinados a recubrir interiormente a los productos de perfumería y belleza, los cuales son:

- Quedar perfectamente adheridas a las superficies en que se apliquen y no desprenderse, quebrarse o incorporarse en alguna forma al contenido, bajo condiciones normales de uso;
- Ser insolubles o inactivas con respecto a los componentes del contenido;
- No ser tóxicas;
- Quedar totalmente exentas de los compuestos volátiles que se utilicen para su disolución y aplicación;
- No contener metales pesados;
- Impedir la corrosión del envase, y
- No alterar, en su caso, la acidez o alcalinidad del producto.
- No se podrán emplear envases reutilizados.

El Reglamento también declara cuales serán los límites microbiológicos permitidos:

- Microorganismos aerobios:
 - a. No más de 500 UFC/g o ml en los productos para niños y para aplicación en el área de los ojos, y
 - b. No más de 1 000 UFC/g o ml para los demás productos, y
- Mohos y levaduras no más de 100 UFC/g o ml,

- Escherichia coli negativa/g o ml,
- Salmonella spp negativa en 25 g o ml,
- Pseudomonas spp negativa/g o ml y
- Staphylococcus aureus negativo/g o ml.¹³

D. ACUERDO DE SUSTANCIAS PROHIBIDAS Y RESTRINGIDAS EN LA ELABORACIÓN DE PRODUCTOS DE PERFUMERÍA Y BELLEZA (2010).

Indica las sustancias que están prohibidas, permitidas o que tienen condiciones de uso en la elaboración de productos cosméticos, para esta últimas se señala cual es la concentración máxima permitida.

La intención de hacer esta clasificación es para evitar que los productos puedan representar un riesgo a la salud de los consumidores.

E. NOM-141-SSA1-1995 BIENES Y SERVICIOS. ETIQUETADO PARA PRODUCTOS DE PERFUMERÍA Y BELLEZA PREENVASADOS (MODIFICACIÓN 1997).

Se dan los requerimientos de la información sanitaria y comercial que debe contener la etiqueta de los productos de perfumería y belleza de cualquier capacidad que sean preenvasados, de esta manera el usuario puede optar por la mejor opción de compra.

Esta norma es de carácter obligatorio en la República Mexicana para todas las personas físicas y morales, con la excepción de los que fabrican productos a granel.¹⁴

¹³ DOF 2011 Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios

¹⁴ NOM-141-SSA1-1995

Se especifican los requisitos de etiquetado, presentación de la información y las declaratorias de propiedades prohibidas en los productos a comercializar.

F. NOM-089-SSA1-1994 CONTROL MICROBIOLÓGICO.

Se establecen los métodos para determinar el contenido microbiano de los productos de perfumería y belleza, a fin de certificar que se encuentren libres de contaminación y pueden ser usados por los consumidores.

G. NOM-120-SSA1-1994 BIENES Y SERVICIOS. PRÁCTICAS DE HIGIENE Y SANIDAD PARA EL PROCESO DE ALIMENTOS, BEBIDAS NO ALCOHÓLICAS Y ALCOHÓLICAS.

La Norma Oficial Mexicana 120 no está diseñada para cosméticos, sino para la industria alimentaria, pero al ser productos que están en contacto directo con el ser humano, se emplea como referencia en la manufactura de productos de perfumería y belleza.

Este documento dicta las buenas prácticas de higiene y sanidad que deben poseer los procesos productivos de alimentos, pero que es empleado para la evaluación de la elaboración de los cosméticos. Es de suma importancia para evitar contaminación y de esta manera tener un mejor control de calidad en los productos y proporcionar seguridad a los consumidores; ya que se detalla los requerimientos en cada una de las partes que conforman la cadena de manufactura.

2.2 LEGISLACIÓN COMERCIAL

A. LEY FEDERAL DE PROTECCIÓN AL CONSUMIDOR (MODIFICACIÓN 2011).

Tiene como propósito la protección de los derechos y cultura de los consumidores, gestionando la equidad, certeza y seguridad jurídica entre los suministradores y los usuarios de productos y/o servicios; reglamentando así los productos en su contenido, características, estructura, precio y calidad; también reglamenta la publicidad para impedir que esta sea embaucadora y abusiva, al igual que las prácticas comerciales amenazantes o arbitrarias que engañe a los compradores.

B. REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE PROTECCIÓN AL CONSUMIDOR.

Derivado de la Ley Federal de Protección al Consumidor (LFPC), el Reglamento tiene como objetivo dar las pautas para cumplir con lo establecido en la LFPC.

Algunos de los criterios que regula son las multas, medidas precautorias, compensación al consumidor entre otros.

C. NOM-002-SCFI-1993 PRODUCTOS PREENVASADOS, CONTENIDO NETO TOLERANCIAS Y MÉTODOS DE VERIFICACIÓN.

Normaliza la tolerancia que se debe tener en el contenido de los productos preenvasados, así como los métodos de muestreo para determinar las variaciones en la cantidad en masa o volumen de los artículos de perfumería y belleza.

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

Determina el tipo de unidades de medida que deberá emplear entre otras entidades en las actividades industriales y comerciales. El sistema de unidades que se emplea en nuestro país es el Sistema Internacional (SI) ya que está generalizado en la mayor parte del mundo, lo que facilita el comercio con otros países. Este escrito define las unidades, nomenclatura y reglas del SI.

E. NOM-030-SCFI-2006 INFORMACIÓN COMERCIAL. DECLARACIÓN DE CANTIDAD EN LA ETIQUETA. ESPECIFICACIONES.

La función de esta norma es asentar la posición y dimensiones del dato cuantitativo relativo a la declaración de cantidad de un producto, determina que unidades de medida se emplearan en base al Sistema General de Unidades de Medida y también las leyendas indicativas como contenido, contenido neto y masa drenada de los productos preenvasados, indicando cuales deben ser los símbolos del tamaño de letra, dependiendo del tamaño de la presentación del producto y la etiqueta.¹⁵

Esta Norma no es aplicable a los productos comercializados a granel, ni los que sean por cuenta numérica en envases que tengan a la vista el contenido, que sólo contengan una sola unidad, o productos que presenten un gráfico del producto.

¹⁵ NOM-030-SCFI-2006

3. LEGISLACIÓN EUROPEA

3.1 REGLAMENTO (CE) NO 1223/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO DE 30 DE NOVIEMBRE DE 2009 SOBRE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS.

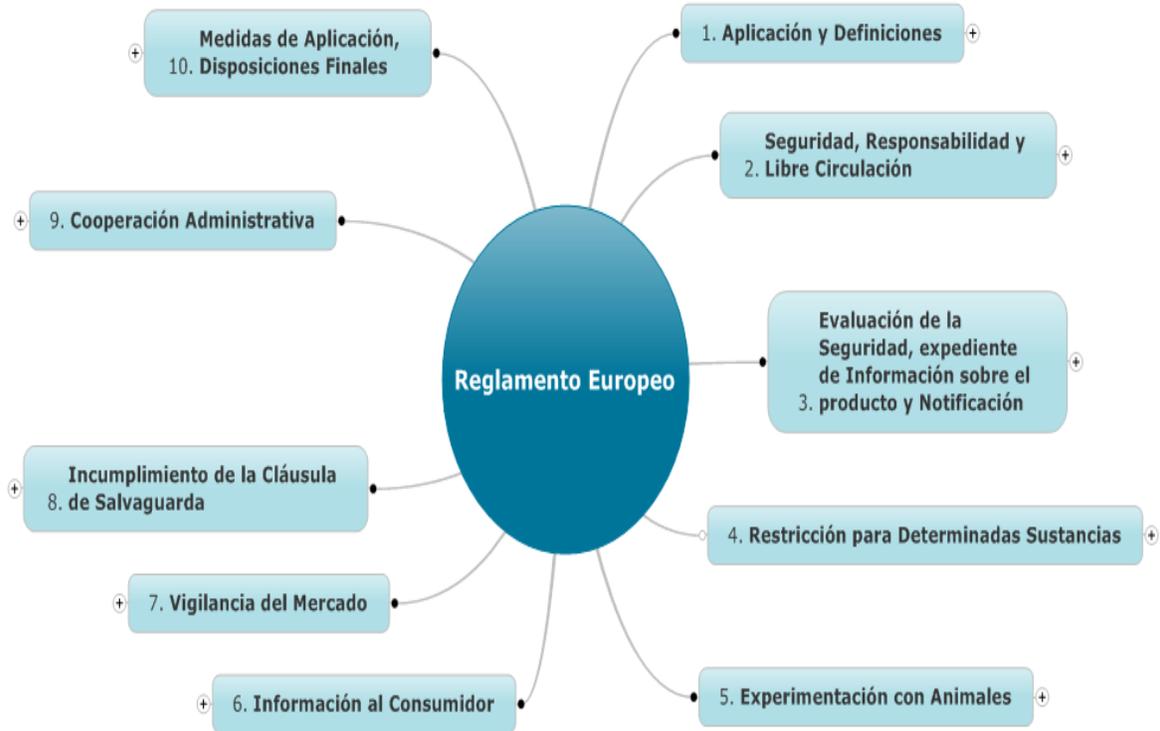


Ilustración 4. Esquema general del Reglamento Europeo de Cosméticos.

i. Aplicación y Definiciones

Establece las definiciones básicas para comprender lo que se establece en el Reglamento. Dentro de las definiciones más relevantes se encuentran las siguientes:

- a. «producto cosméticos», mencionada anteriormente.

- b. «nanomaterial»: un material insoluble o biopersistente fabricado intencionalmente que presenta una o más dimensiones externas o una estructura interna del orden de 1 a 100 nm.
- c. «filtros ultravioleta»: las sustancias cuya finalidad exclusiva o principal sea proteger la piel contra determinadas radiaciones ultravioletas absorbiendo, reflejando o dispersando esta radiación.¹⁶

ii. Seguridad, Responsabilidad y Libre Circulación

Se establece la rigurosidad en la seguridad de los productos comercializados, los cuales empleándolos en condiciones normales de uso no deben representar ningún daño para la salud humana.

Denomina como *Persona Responsable* a aquella figura física o moral que puede llevar a cabo la introducción de productos cosméticos al mercado de la Comunidad Europea, y está obligado a certificar la seguridad de los cosméticos. En caso de que considere que el producto no cumple con lo establecido con el Reglamento, tendrán el compromiso de corregirlo o retirarlo del mercado, y notificarlo a las autoridades correspondientes.

En el caso de la importaciones como lo indica el reglamento en el artículo 4 párrafo 5: "...cada importador será la persona responsable para el producto cosmético específico que se introduzca en el mercado. El importador podrá, por

¹⁶ Reglamento (CE) No 1223/2009 Del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de noviembre de 2009 sobre los productos cosméticos. Capítulo I.

mandato escrito, designar como persona responsable a una persona establecida en la Comunidad, que aceptará por escrito.”¹⁷

Los distribuidores deberán actuar en todas las actividades en relación con los requisitos aplicables.

Antes de comercializar un producto cosmético, se deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- Información completa en el etiquetado.
- Se cumplan los requisitos en materia de idioma.
- No haya transcurrido la fecha de duración mínima.

Los distribuidores sólo podrán comercializar su producto tras cumplir con los requisitos aplicables.

Los distribuidores cooperarán, en particular, sobre la base de una solicitud motivada de la autoridad nacional competente, los distribuidores facilitarán toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto con los requisitos enumerados en el Reglamento, todo esto en una lengua que pueda comprender fácilmente dicha autoridad.

Todos los productos cosméticos comercializados dentro de la Comunidad, deberán fabricarse bajo las Buenas Prácticas de Fabricación.

¹⁷ Reglamento (CE) No 1223/2009 Del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de noviembre de 2009 sobre los productos cosméticos. Capítulo II.

Habrá libre circulación dentro de los países que comprenden la Comunidad Europea de Naciones, por lo que no podrán negar, prohibir o restringir la comercialización de los productos cosméticos que se ajusten a las regulaciones establecidas.

iii. Evaluación de la seguridad, expediente de información sobre el producto y notificación.

La Persona Responsable tendrá que salvaguardar que se lleve a cabo los análisis pertinentes de seguridad, incluyendo una revisión previa de los ingredientes de la formulación, en base a el listado de sustancias permitidas, prohibidas y restringidas que se aparece en los anexos II a IV del Reglamento, esto con el fin de asegurar su inocuidad, también se deberá elaborar un informe que avale la seguridad del cosmético. La evaluación deberá ser avalada por "...una persona que posea un diploma u otro título de calificaciones oficiales reconocida tras la finalización de una carrera universitaria de estudios teóricos y prácticos de farmacia, toxicología, medicina o una disciplina similar, o unos estudios reconocidos como equivalentes por un Estado miembro."¹⁸

Al momento de introducir un producto al mercado, el Responsable deberá contar con un expediente, que deberá mantenerse durante los diez días posteriores a la fecha en que el último lote se comercializó.

¹⁸ Reglamento (CE) No 1223/2009 Del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de noviembre de 2009 sobre los productos cosméticos. Capítulo III.

El expediente deberá contar con la siguiente información:

- Descripción del producto cosmético.
- El informe de seguridad del producto cosmético.
- Una descripción del método de fabricación.
- Una declaración de conformidad con las buenas fabricas de fabricación.
- Pruebas que demuestren el efecto reivindicado por el producto cosmético.
- Información sobre los experimentos en animales que hayan realizado a lo largo de la cadena productiva, incluyendo a los exigidos por la normatividad de países no miembros de la Comunidad.

Previo a la introducción comercial del producto la Persona Responsable deberá entregar por medio electrónico lo siguiente:

- Categoría del producto cosmético.
- Nombre o nombres para su identificación específica.
- Nombre y la dirección de la Persona Responsable.
- País de origen (importación).
- País miembro de la Comunidad a donde se introducirá el producto.
- Datos de contacto de una persona física a la cual dirigirse en caso de necesidad.
- Declaración de presencia de sustancias en forma de nanomateriales, junto con su identificación incluida la denominación química (IUPAC) y las condiciones de exposición razonablemente previsibles.

- Nombre y número del *Chemicals Abstracts Service* (CAS) o el numero CE de sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas.
- Fórmula marco.¹⁹

iv. Restricción para determinadas sustancias.

Las fórmulas marco no contendrán:

- Sustancias prohibidas, determinadas en el anexo II del Reglamento.
- Sustancias sujetas a restricción que no cumplan con las reservas del anexo III del Reglamento.
- Colorantes, conservadores y filtros ultravioletas diferentes a los dispuestos en el anexo IV a VI del Reglamento.
- Sustancias clasificadas con CRM especificadas en ese documento.²⁰

v. Experimentación con Animales.

Prohíbe la comercialización de productos cosméticos que en la formulación final contenga sustancias que hayan sido probadas en animales y/o empleen métodos diferentes a los dispuestos por la Comunidad en el Reglamento (CE) no 440/2008 de la Comisión, de 30 de mayo de 2008 y queda como fecha límite para adoptar estas medidas hasta el 11 de marzo de 2013.

Las únicas excepciones que se permiten son:

- Presencia de un ingrediente generalizado y no sustituible.

¹⁹ Reglamento (CE) No 1223/2009 Del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de noviembre de 2009 sobre los productos cosméticos. Capítulo III.

²⁰ Reglamento (CE) No 1223/2009 Del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de noviembre de 2009 sobre los productos cosméticos. Capítulo IV.

- Se justifique la necesidad de testar en animales un ingrediente con el fin de emplearse en un problema de la salud humana muy puntualizado.²¹

vi. Información al Consumidor.

Se establecen las características y requisitos que debe contener el recipiente y embalaje del producto cosméticos, los cuales deben ser legibles, visibles, indelebles y aportar la siguiente información:

- a) Nombre y dirección de la Persona responsable.
- b) Contenido neto del producto en el momento del acondicionamiento (peso o volumen). Exceptuando a las muestras gratuitas y monodosis.
- c) Fecha límite en la que un producto, almacenado de manera adecuada, va a seguir teniendo la función para la que fue diseñado, y en su caso fecha de duración mínima, que no será obligatoria para cosméticos que su duración mínima sea mayor a los treinta meses.
- d) Lote de fabricación.
- e) Función del producto.
- f) Lista de ingredientes en orden decreciente de concentración, hasta el 1%, a partir de esa concentración se enlistaran de forma deliberada.²²

²¹ Reglamento (CE) No 1223/2009 Del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de noviembre de 2009 sobre los productos cosméticos. Capítulo V.

²² Reglamento (CE) No 1223/2009 Del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de noviembre de 2009 sobre los productos cosméticos. Capítulo VI.

En cuanto a las reivindicaciones del producto, publicadas en la etiqueta, comercialización y publicidad no se deberán hacer aseveraciones que el producto no pueda cumplir o funciones que este carezca.

La Persona responsable podrá solamente indicar en el recipiente y en cualquier impreso que acompañe al producto que los ingredientes de su producto no fueron probados en animales.

vii. Vigilancia del mercado.

Los encargados de supervisar el cumplimiento de este Reglamento son los Estados miembros que lo suscriben, los cuales deberán llevar a cabo las inspecciones necesarias para que los productos cosméticos cubran los rubros establecidos. En el caso de que surgiera alguna contingencia la Persona responsable tendrá que notificarlo inmediatamente a las autoridades.

Si se desconfiara de la seguridad de alguna de las sustancias del cosmético, la autoridad correspondiente podrá exigir al Responsable la documentación de todos los productos que estén bajo su competencia.

viii. Incumplimiento de la Cláusula de Salvaguarda

Si la Persona Responsable llegara a fallar a lo establecido en la normatividad, las autoridades tendrán la facultad de exigirle la aplicación de medidas correctivas, o en su caso el retiro del mercado del producto. Estas medidas tendrán que llevarse a cabo cuando se incumpla en alguno de los puntos tratados del Reglamento.

Las autoridades deberán comunicar a la Comisión de la existencia de algún producto que atente a la salud humana, y esta deberá actuar en consecuencia.²³

ix. Cooperación Administrativa

Las autoridades de los Estados miembros coadyuvarán con la Comisión y entre sí, para lograr que se cumpla con la práctica correcta del Reglamento.

x. Medidas de Aplicación, Disposiciones Finales

Determina el Reglamento será aplicable a partir del 11 de julio de 2013, exceptuando ciertos artículos que ya son validos desde el 1 de diciembre de 2010.

Se fijan derogaciones de documentos y modificaciones a futuro para las sustancias prohibidas y restringidas.

²³ Reglamento (CE) No 1223/2009 Del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de noviembre de 2009 sobre los productos cosméticos. Capítulo VIII.

1. LEGISLACIÓN ESPAÑOLA

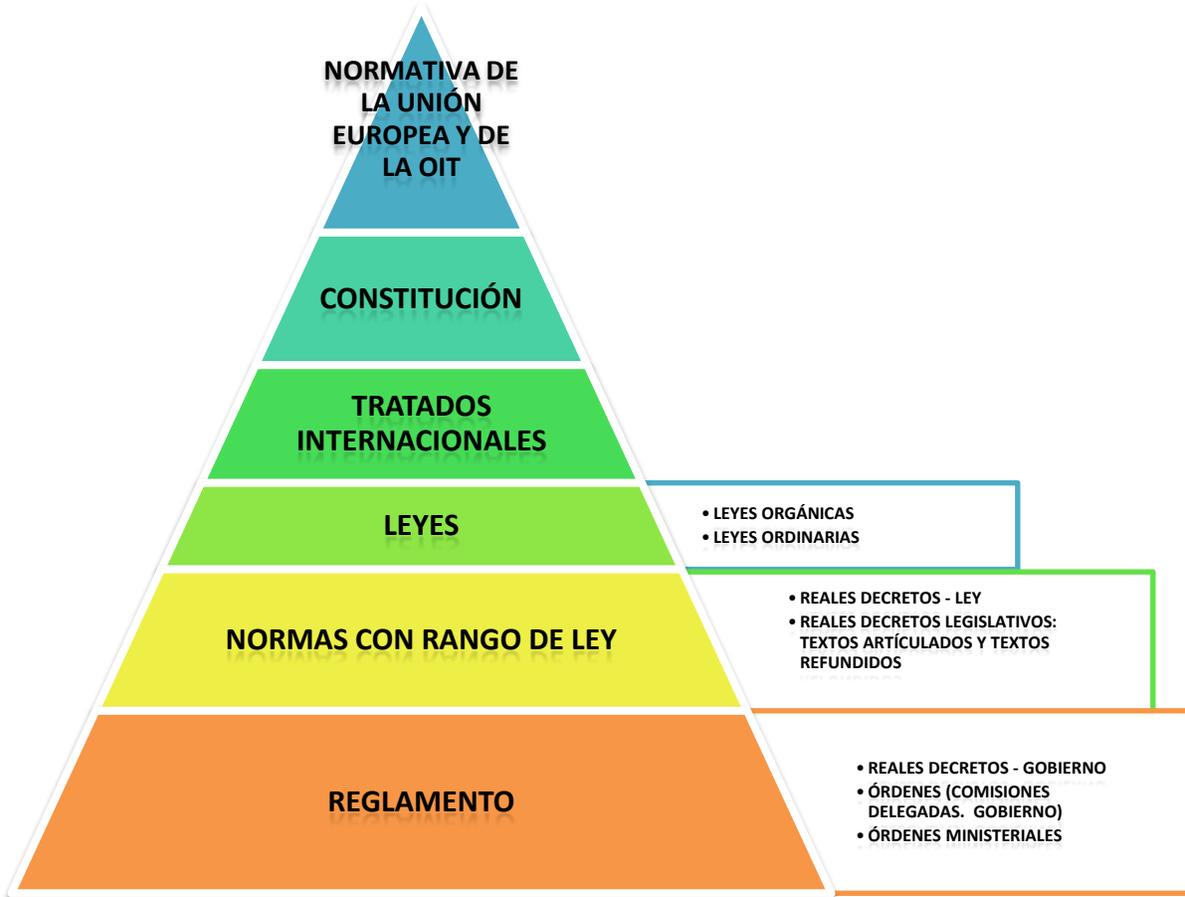


Ilustración 5. Jerarquía Legislativa de España



Ilustración 6. Esquema general de la normatividad Española para cosméticos.

1.1 LEY GENERAL DE SANIDAD (1986)

Esta Ley tiene como eje rector la protección efectiva de la salud de los españoles y extranjeros residentes.

En el Título II de las competencias de las Administraciones Publicas, capítulo primero en su artículo 40 determina que el organismo facultado para juzgar la calidad sanitaria de los medicamentos y artículos sanitarios es la Administración Sanitaria del Estado.

Esta institución tiene de igual manera la competencia para autorizar la circulación y la calidad de los productos antes mencionados como se menciona en el título V, capítulo único.²⁴

²⁴ BOE 1986 Ley General de Sanidad

1.2 LEY GENERAL PARA DEFENSA DE LOS CONSUMIDORES Y USUARIOS

La Ley mantiene como propósito el instaurar un régimen jurídico para la defensa de los consumidores y usuarios frente a los empresarios.

Los derechos de los consumidores y usuarios que persigue garantizar esta ley son:

- Protección contra los riesgos que puedan afectar su salud o seguridad.
- Protección de sus legítimos intereses económicos y sociales.
- Indemnización de los daños y la reparación de los perjuicios sufridos.
- Información correcta sobre los diferentes bienes o servicios y la educación y divulgación para facilitar el conocimiento sobre su adecuado uso, consumo o disfrute.
- Asistencia y apoyo ante las situaciones que les atañen directamente, en particular aquellas en las que se encuentren los consumidores y usuarios en desventaja.²⁵

En cuanto a la seguridad y la salud, los productos comercializados deben garantizar que durante su duración y en condiciones de uso normales o razonables, no representen un riesgo hacia la salud y seguridad humana.

²⁵ BOE 1984 Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios.

1.3 REAL DECRETO 1599/1997.

A. REAL DECRETO 1599/1997, DE 17 DE OCTUBRE, QUE RECOGE LA REGULACIÓN DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS.

Basado en la Ley General de Sanidad, en este Decreto se dictan los requisitos y reglamentaciones de todos los productos cosméticos, así como las actividades de quienes los fabrican.

En este documento se define el concepto de cosmético y las condiciones *técnico-sanitarias* con las cuales debe cumplir el producto, en su producción y comercialización, las cuales incluyen el lugar de fabricación, las reglas de importación, así como del etiquetado y la publicidad; y en caso de no cumplir con esto, marca las contravenciones y multas.²⁶

B. REAL DECRETO 209/2005, DE 29 DE FEBRERO, POR EL QUE SE MODIFICA EL REAL DECRETO 1599/1997, DE 17 DE OCTUBRE, SOBRE PRODUCTOS COSMÉTICOS.

Este Real Decreto, es una reforma al Real Decreto 1599/1997, donde sus puntos más novedosos es la obligatoriedad de modificar las técnicas para evaluar la seguridad de los productos cosméticos y sus ingredientes, dejando de emplear las pruebas en animales.

Otro cambio es la prohibición de las sustancias que tienen la clasificación de tóxicas, carcinógenas o mutágenas.²⁷

²⁶ BOE, Real Decreto 1599/1997

²⁷ BOE, Real Decreto 209/2005

- C.** REAL DECRETO 944/2010, DE 23 DE JULIO, POR EL QUE SE MODIFICA EL REAL DECRETO 1599/1997, DE 17 DE OCTUBRE, SOBRE PRODUCTOS COSMÉTICOS PARA ADAPTARLO AL REGLAMENTO (CE) N° 1272/2008, DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, DE 16 DE DICIEMBRE DE 2008, SOBRE CLASIFICACIÓN, ETIQUETADO Y ENVASADO DE SUSTANCIAS Y MEZCLAS.

Tiene como objetivo el homologar lo acordado en el Reglamento (CE) núm. 1272/2008, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, de tal manera que hay homogeneidad en los documentos en cuanto a los criterios que establece el Sistema Globalmente Armonizado (SGA) de clasificación y etiquetado de productos químicos, para clasificar y etiquetar las sustancias y mezclas; todo esto para estar a la par de lo acordado en la Naciones Unidas.

1. NORMAS DE CALIDAD GENÉRICAS

5.1 NORMATIVIDAD ISO

Hay normas que se aplican en una gran cantidad de países con la finalidad de hacer una homologación en su calidad y especificaciones.

En el caso de los cosméticos la norma estandarizada que está siendo adoptada por la mayoría de los países europeos en cuanto a cosméticos es la ISO-22716 de Sistemas de Gestión de la Calidad de Productos Cosméticos-Guía de Buenas Prácticas de Fabricación.

Esta norma da las pautas que deben tener la producción, almacenamiento, control y otros rubros de la industria cosmética, conjuntando lo establecido con el Reglamento Europeo de 2009.

La ISO-22716 se integra con el Sistema de Gestión ISO 9001, lo que permite armonizar la calidad de un cosmético con la gestión empresarial.

CAPÍTULO IV

TRÁMITES DE EXPORTACIÓN

1. Trámites en México

1.1 Declaración Aduanal

Se presenta ante la autoridad aduanera de la Unión Europea que es el Secretario General del Consejo de Cooperación Aduanera, una serie de requisitos:

- ✓ Presentar físicamente la mercancía.
- ✓ Detalle minucioso del producto para determinar el régimen aduanal que le corresponde, en el Documento Administrativo Único.
- ✓ Documentos establecidos por la normatividad para cosméticos que sustenten la declaración de la mercancía.
- ✓ Pago de derecho de aduana.

Los datos que deben de incluirse dependen del destino final de la mercancía (régimen aduanal que les corresponda). Dentro de los regímenes aduanales se podrá optar entre:

- Pagar los derechos o aranceles aduanales, y cumplir con las formalidades y requisitos necesarios, para así disponer libremente de las mercancías.
- Ubicar las mercancías bajo un régimen aduanal eventual (regímenes aduanales económicos).²⁸

²⁸ BANCOMEXT–ITSEM 2005 Guía para exportar productos a la Unión Europea. Parte V.

1.2Declaración de Valor o D.V.I.

Este documento se necesita para comprobar que la mercancía pasó por la aduana. El oficio contiene la información del importador, código TARIC (Arancel integrado de la Comunidad Europea), arancel aplicable, tipo de divisa, entre otros.

1.3Packing List.

Su funcionalidad de la lista de empaque es tener una identificación plena del contenido y tipo de bulto (caja, atado, tambor, etc.) en donde se transporta los productos cosméticos.

Es de utilidad para los exportadores, transportistas, seguro, aduana y comprado; y es esencial para calcular el valor de la mercancía en la aduana y fijar la base de impuestos.

1.4Bill of Lading.

El Bill of Lading, es un instrumento que da un transportista por la mercancía recibida para su embarque con el fin de calcular el costo del flete y el valor en la aduana de los productos.

1.5Certificado de Origen Preferencial.

Acredita que el producto cosmético fue producido en su totalidad en un país con el que la Unión Europea tiene nexos comerciales preferenciales, hay de dos tipos de certificados de origen:

- a. Artículos originarios de un país que forma parte del Sistema General de Preferencias (SGP).

- b. Artículos cuyo país de origen mantiene Acuerdos Bilaterales Preferenciales con la Unión Europea.

Este último tipo es el que aplica a los cosméticos mexicanos, por lo que en base a lo establecido en la NMX-Z-009-1978 Emblema Hecho en México, se deberá utilizar en las exportaciones la leyenda *Hecho en México, Made in México*, o el idioma del país de destino, este emblema deberá ir impreso en el empaque de la mercancía.²⁹



Ilustración 7. Sello “Hecho en México”

1.6 Código TARIC

El Arancel Integrado de la Comunidad Europea (TARIC), se basa en el Sistema Armonizado o clasificación arancelaria.

Este código hace posible que los funcionarios de la Comunidad hagan una cuantificación puntual de la cantidad de productos exportados e importados, teniendo así un buen registro de transacciones y de esta manera fijar las tasas de impuestos proporcionales.³⁰

²⁹ BANCOMEXT–ITSEM 2005 Guía para exportar productos a la Unión Europea. Parte VI.

³⁰ BANCOMEXT–ITSEM 2005 Guía para exportar productos a la Unión Europea. Parte VI.

La clasificación que aplica a los cosméticos es la siguiente:

A. **33.** Aceites esenciales y resinoides; preparaciones de perfumería, de tocador o de cosmética.

3303: Perfumes y aguas de tocador.

3304: Preparaciones de belleza, maquillaje y para el cuidado de la piel (excepto los medicamentos), incluidas las preparaciones antisolares y las bronceadoras; preparaciones para manicuras o pedicuras.

3305: Preparaciones capilares.

3306: Preparaciones para higiene bucal o dental, incluidos los polvos y cremas para la adherencia de las dentaduras; hilo utilizado para limpieza de los espacios interdentes (hilo dental), en envases individuales para la venta al por menor.

3307: Preparaciones para afeitar o para antes o después del afeitado, desodorantes corporales, preparaciones para el baño, depilatorios y demás preparaciones de perfumería, de tocador o de cosmética, no expresadas ni comprendidas en otra parte; preparaciones desodorantes de locales, incluso sin perfumar, aunque tengan propiedades desinfectantes.

B. **34.** Jabón, agentes de superficie orgánicos, preparaciones para lavar, preparaciones lubricantes, ceras artificiales, ceras preparadas, productos de limpieza, velas y artículos similares, pastas para modelar, ceras para odontología y preparaciones para odontología a base de yeso fraguable.

3401: Jabón; productos y preparaciones orgánicos tensoactivos usados como jabón, en barras, panes, trozos o piezas troqueladas o moldeadas, aunque contengan jabón; productos y preparaciones orgánicos tensoactivos para el lavado de la piel, líquidos o en crema, acondicionados para la venta al por menor, aunque contengan jabón; papel, guata, fieltro y tela sin tejer, impregnados, recubiertos o revestidos de jabón o de detergentes.³¹

Es de suma importancia que se haga una identificación plena del TARIC del producto a comercializar, ya que de lo contrario el producto se ve expuesto a una devolución, destrucción o una prohibición por parte de las autoridades europeas para su ingreso a la Zona.

³¹ ICEX 2008 El mercado de Perfumería Cosmética en México.

De manera general en el siguiente diagrama de flujo se indica el proceso de los trámites aduanales en México que se tienen que llevar a cabo para exportar un producto nacional.

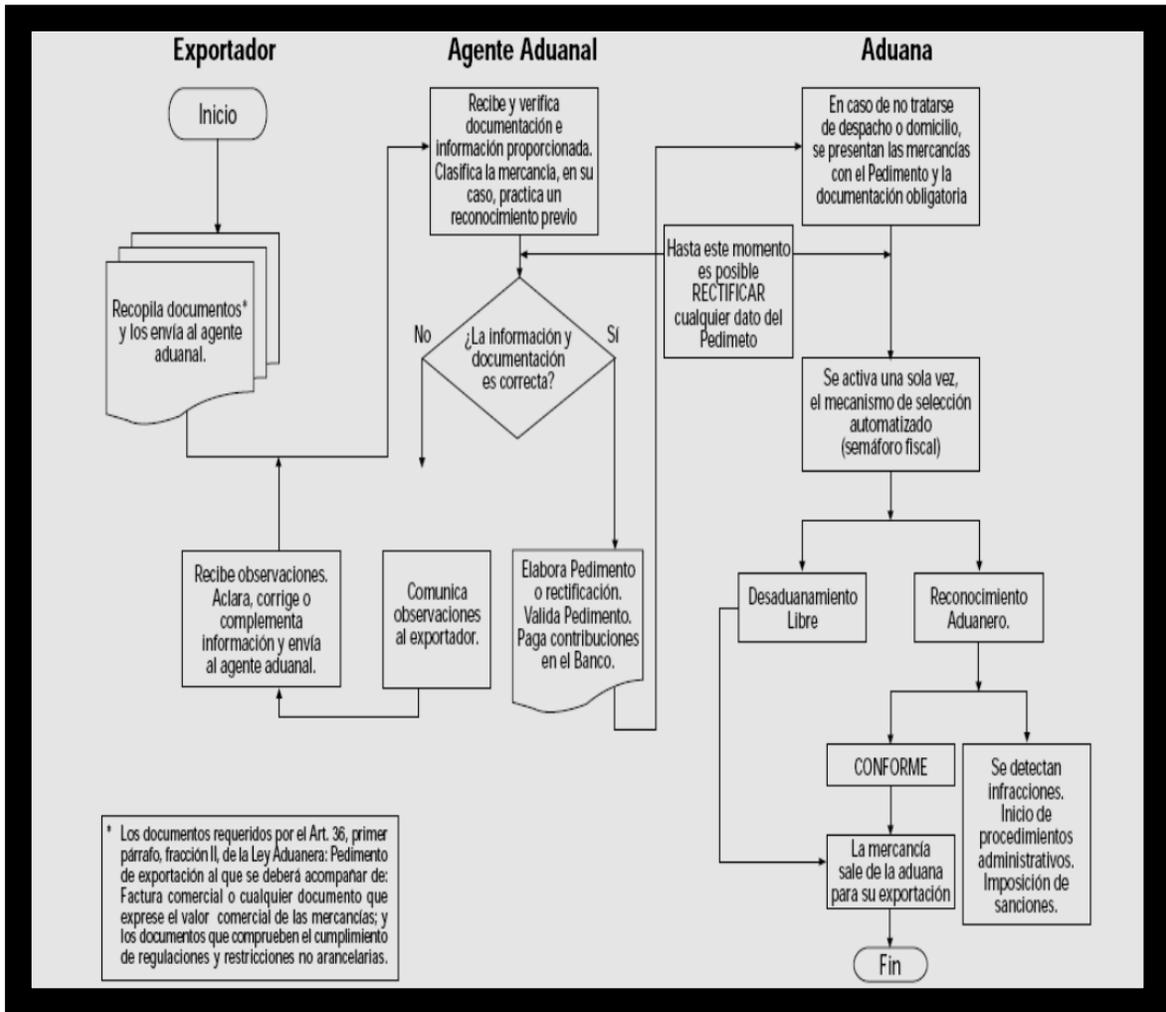


Ilustración 8. Diagrama de Flujo de trámites aduanales.³²

³² BANCOMEXT 2005 Guía Básica para el Exportador 12va Edición. Capítulo II.

2. Trámites en España

Para que pueda ingresar un producto cosmético a España es necesario cumplir los siguientes rubros:

2.1 Cumplir con la normatividad establecida en Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos cosméticos.

2.2 Cumplir con los requisitos establecidos en el Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre y sus modificaciones; Real Decreto 2131/2004, de 25 de octubre, Real Decreto 209/2005, de 29 de febrero.

2.3 El exportador mexicano debe tener una autorización previa otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), y cubrir:

A. La información a efectos de tratamiento médico.

- Denominación del producto: Deberá incluirse la marca y el nombre específico del producto. El nombre específico puede coincidir con la función del producto.
- Composición cuantitativa: Se relacionarán todos los ingredientes en orden decreciente de concentración de acuerdo con la Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos, publicada en el Inventario de Ingredientes.
- Constantes físico-químicas que puedan ser relevantes a efectos de tratamiento médico y descripción del producto.

B. El registro de responsables.

El responsable de la puesta en el mercado ubicado en España deberá enviar a la Comunidad Autónoma donde tenga su sede social una relación (por duplicado) de los productos importados que estén comercializando en el mercado comunitario, junto con los lugares de importación de los mismos. Esta relación se actualizará en el momento de importar nuevos productos.³³

³³ AEMPS 2008 Productos Cosméticos.

CAPÍTULO V

CONDICIONES ARANCELARIAS Y NO ARANCELARIAS

1. Condiciones Arancelarias

Los aranceles o importe oficial de los impuestos generados por la exportación e importación de un producto.

Para la Ley de Comercio Exterior de México, existen tres tipos de aranceles: Ad valorem, específico y mixto; los cuales podrían transformarse en: Arancel-cupo, Arancel estacional.

Es importante hacer una clasificación minuciosa del arancel del producto para identificar plenamente la tasa porcentual de arancel correcta de la mercancía, y a su vez para supervisar la ejecución de la regulación no arancelaria correspondiente a l producto.

La clasificación se lleva a cabo con fundamento en el Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías (SA), empleado por países miembro de la Organización Mundial del Comercio (OMC).

La forma de determinar la identificación del producto es por medio de una codificación de un conjunto de seis dígitos, mientras que en México es de ocho dígitos.

La clasificación arancelaria tiene relevancia en el comercio exterior en los siguientes rubros:

- Estadísticas y controles homologados
- Identificador común mundial

- Identificación de volúmenes de exportación e importación
- Determinación de aranceles, cuotas compensatorias y regulaciones no arancelarias.

Dependiendo con el país que se vaya a comercializar se aplican diferentes tipo de aranceles.

- Arancel General: Para países miembros de la OMC.
- Arancel Preferencial: Para países con tratados comerciales.
- Arancel Diferencial: Para países sancionados o castigados económicamente, este es superior al General.³⁴

En el caso de los productos cosméticos mexicanos exportados hacia España, el arancel que corresponde es el Preferencial, debido al tratado de libre comercio que se tiene suscrito con la Unión Europea (TLCUE).

2. Condiciones no Arancelarias

Son regulaciones que adoptan las autoridades de cada nación para tener un control más riguroso del flujo de transacciones de importación, para salvaguardar el comercio interno, ambiente, salud y calidad de los productos que se comercializan.

Se dividen en dos tipos, las cuantitativas y cualitativas.

- Cuantitativas

Sirven para delimitar la cantidad de productos que importa un país y las restricciones que se aplican son:

³⁴ BANCOMEXT 2005 Guía Básica para el Exportador 12va Edición. Capítulo IV.

- Permisos de exportación e importación

- a) Sanitarios:

Certificado de Exportación de Libre Venta. Este Certificado tiene como vigencia un año y es expedido por la Secretaria de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), por medio de la solicitud COFEPRIS-01-007-A.

El producto a exportar, así como el nombre del fabricante y del exportador deberán ser comunicados a la COFEPRIS. La información que contenga la etiqueta del embalaje deberá coincidir con lo declarado ante la autoridad y cumplir con lo estipulado en la Legislación Sanitaria vigente. Se podrán gestionar máximo doce productos por trámite.³⁵

Con este documento la Autoridad Sanitaria Mexicana acredita que los productos cosméticos acatan la normatividad vigente, y de esta manera se respaldan ante las autoridades sanitarias del país destino de la exportación.

- b) Comercial:

Sirven para proteger la seguridad nacional, sanitaria o industria de un país. En México, la Secretaria de Economía es la que expide este documento.

- Cupos

Cantidad limitada que se fija para el volumen o valor de exportación de un producto.

³⁵ COFEPRIS 2012 Solicitud de certificado para apoyo a la exportación.

- Reservas ante prácticas desleales.

Medidas para aminorar las desventajas que pudiera existir en la economía por acciones como la discriminación de precios, subvención entre otros.

- Cualitativas

Este tipo de regulaciones están enfocados en el producto, a su calidad e integridad.

- Etiquetado.
- Envase y embalaje.
- Marcado de país de origen.
- Normas sanitarias.
- Normas técnicas.
- Toxicidad.
- Calidad.
- Medio Ambiente.³⁶

³⁶ BANCOMET-ITSEM 2005 Guía para exportar productos cosméticos a la Unión Europea. Parte III.

CAPÍTULO VI

TRATADOS DE LIBRE COMERCIO

1. México - España

El convenio comercial que existe entre nuestro país y España es el Tratado de Libre Comercio México-Unión Europea (TLCUE), el cual garantiza alianzas comerciales preferenciales, además de ventajas como la diversificación económica, aumento en las exportaciones hacia los países miembros; en especial España que tiene como ventaja el idioma.

Los cosméticos mexicanos desde el 1º de julio de 2000 están catalogados dentro de las mercancías libres de arancel en las exportaciones.³⁷

Los productos que entran dentro de este rubro son: perfumes, productos cosméticos y de limpieza personal como delineadores para ojos, labios, maquillajes, champús, desodorantes y antitranspirantes, entre otros.

³⁷ BANCOMEXT 2005 Guía Básica para el Exportador 12va Edición. Capítulo IV.

CAPÍTULO VII

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Al hacer una evaluación del proceso de exportación de productos cosméticos mexicanos hacia España, se encontró que existen varias dificultades que pudieran afectar a los interesados en exportar.

Los problemas con los que se encuentran principalmente es una divergencia entre la normatividad mexicana y la española, debido a que es esta última es más rigurosa en varios aspectos, sobre todo en cuanto a la experimentación en animales, empleo de nanomateriales dentro de las formulaciones cosméticas, regulación en el etiquetado y promoción del producto, esto podría desalentar a los interesados, al ser muy elevado el costo de las pruebas alternativas en las que no se empleen animales, o que permita una detección precisa del contenido de nanomateriales. Pero a su vez esto podría ser benéfico para la industria cosmética nacional, ya que se impulsarían el empleo de nuevas técnicas que permitan cumplir con los estándares europeos solicitados y de esta manera homogeneizar los criterios, para como ejemplo de esto se puede citar la ISO 22716 de Productos Cosméticos, que contiene copiosas similitudes con en el Reglamento Europeo en materia de cosméticos.

Las exportaciones traen consigo gastos extras que debe solventar el vendedor, pero se debe emplear los beneficios de que México mantenga un Tratado de Libre Comercio con la Unión Europea. También es importante recurrir a apoyos institucionales como los que otorga Bancomext de los cuales sobresalen los

créditos de Capital de trabajo y de Equipamiento. Por otra parte Nafinsa también dispone de opciones de financiamiento para PyMEs a través de instituciones bancarias. Asimismo existen programas como el Industria Manufacturera, Maquiladora y de Servicios de Exportación (IMMEX), que podrían ser aplicados especialmente por las empresas maquiladoras.

El exportar un mayor volumen de cosméticos a España traerá consigo un mayor crecimiento económico que el que se viene dando en los últimos años, además que repercutirá en un incremento del valor de la reputación (Good Will) de las empresas de perfumería y belleza nacionales.

En el 2011, la aportación de las 22 empresas que realizan exportaciones cosméticas a España fue de 67.746 millones de pesos, y en el periodo de diciembre de 2010 a noviembre de 2011 tuvieron un desarrollo de 245 operaciones, que se tradujo en 74.865 millones de pesos y un crecimiento de 608.22% en el caso de las preparaciones de maquillaje, alrededor del 110% para perfumes y jabones.

CAPÍTULO VIII

CONCLUSIONES

Las exportaciones de productos de perfumería y belleza son relevantes para la industria cosmética y la economía del país, por lo que tener una visión general de los aspectos reglamentarios que están involucrados en el desarrollo de la comercialización de México hacia España, nos da una perspectiva de la situación actual de este proceso, así como de las debilidades y oportunidades que se tienen en este sector.

Tanto en nuestro país como en España, las legislaciones de cosméticos se encuentran en constante cambio y todas apuntan a ser más específicas de lo que se puede o no realizar en esta materia.

Estos cambios en los últimos años, han llevado a que los criterios normativos sean semejantes entre una región y otra. Aunque hay aspectos como la Experimentación con Animales, el uso de Nanomateriales, entre otros que en México aún no se regulan y que en proceso de las exportaciones podría significar un inconveniente.

El adoptar un sistema de estandarización como el ISO-22716 favorecería a lograr la homologación regulatoria y simplificar el desarrollo de la comercialización de los cosméticos entre México y España, pero también entre otros países.

CAPÍTULO IX

BIBLIOGRAFÍA

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (2008), ***Productos Cosméticos. Requisitos que deben de tienen que satisfacer los productos cosméticos para su comercialización en España.***
2. Agencia Tributaria España (2012). <http://aduanas.camaras.org/>
3. Banco Nacional de Comercio Exterior, S.N.C. (2005), ***Guía Básica para el Exportador 12va Edición***, México D.F.
4. Banco Nacional de Comercio Exterior, S.N.C. – ITSEM (2005), ***Guía para exportar productos a la Unión Europea***, 3ra Edición, México D.F.
5. Boletín Oficial del Estado (1986), ***Ley General de Sanidad.***
6. Boletín Oficial del Estado, ***Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios.***
7. Boletín Oficial del Estado, ***Real Decreto 209/2005, de 29 de febrero, por el que se modifica el Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos.***
8. Boletín Oficial del Estado, ***Real Decreto 944/2010, de 23 de julio, por el que se modifica el Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos para adaptarlo al reglamento (CE) N° 1272/2008, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas.***

9. Boletín Oficial del Estado, **Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, que recoge la Regulación de los Productos Cosméticos.**
10. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (2012), **Solicitud de certificado para apoyo a la exportación.**
http://207.248.177.30/rfts/formulario/tramite.asp?coNodes=1795004&num_modalidad=1&epe=0&nv=0
11. Diario Oficial de la Federación (2010), **Acuerdo de Sustancias Prohibidas y Restringidas en la Elaboración de Productos de Perfumería y belleza.**
12. Diario Oficial de la Federación (2011), **Ley Federal de Protección al Consumidor.**
13. Diario Oficial de la Federación (2012), **Ley General de Salud.**
14. Diario Oficial de la Federación (2011), **Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.**
15. Diario Oficial de la Federación (2006), **Reglamento de la Ley Federal de Protección al Consumidor.**
16. Diario Oficial de la Federación (2012), **Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.**
17. Instituto Español de Comercio Exterior (2008), **El mercado de Perfumería y Cosmética en México.**
18. International Organization for Standardization (ISO 22716), **Guía de Buenas Prácticas de Fabricación para la industria de productos cosméticos.**

19. Norma Oficial Mexicana NOM-002-SCFI-1993, ***Productos preenvasados - contenido Neto -Tolerancias y Métodos de Verificación.***
20. Norma Oficial Mexicana NOM-008-SCFI-2002, ***Sistema General de Unidades de Medida.***
21. Norma Oficial Mexicana NOM-030-SCFI-2006 ***Información Comercial. Declaración de cantidad en la etiqueta. Especificaciones.***
22. Norma Oficial Mexicana NOM-089-SSA1-1994, Bienes y Servicios. ***Métodos para la determinación del contenido microbiano en productos de belleza.***
23. Norma Oficial Mexicana NOM-120-SSA1-1994, Bienes y Servicios. ***Prácticas de higiene y sanidad para el proceso de alimentos, bebidas no alcohólicas y alcohólicas.***
24. Norma Oficial Mexicana NOM-141-SSA1-1995, ***Bienes y servicios. Etiquetado para productos de perfumería y belleza preenvasados.***
25. Reglamento (CE), ***No 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de noviembre de 2009 sobre los productos cosméticos.***

CAPÍTULO X

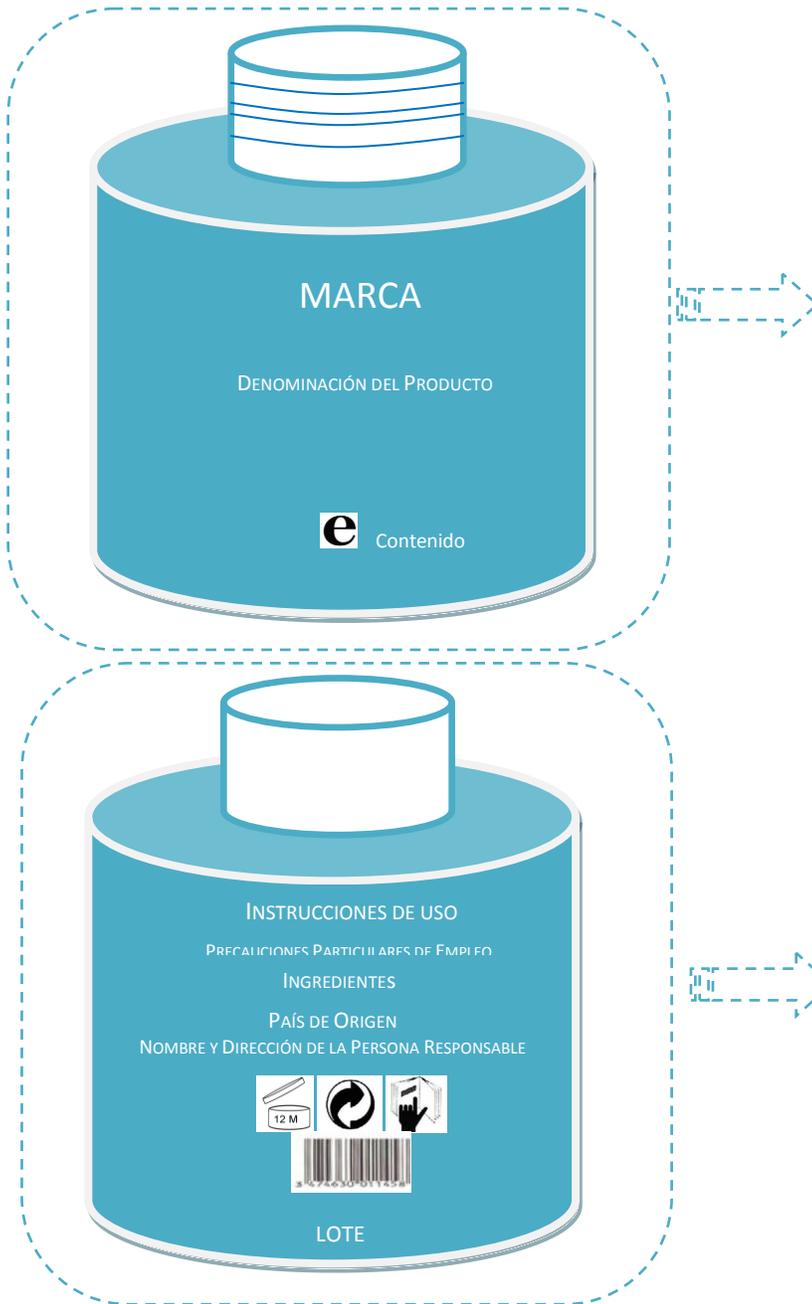
APÉNDICE

1. Exportaciones cosméticas Mexicanas Realizadas a España en 2011.³⁸

Código Taric	Autonomía	Peso (Miles Kg)	Valor (Miles euros)	No. Operaciones	Crecimiento (%)	Nombre Empresas Exportadoras
3303	Cataluña Madrid	23.7	242.5	21	109.84	Antonio Puig SA Industria de Diseño Textil SA Mary Kay Cosmetics de España SA
3304	Madrid Cataluña Galicia	77.5	479.8	50	608.22	Meadwestvaco Calmar SA Antonio Puig SA Natura Bisse International, SA SOR International SA Miquel Alimentacio Grup, SA OMFE SA Nokia Spain SA Mary Kay Cosmetics de España SA Biosalud y Ecología SA Meck Farma y Química SL
3305	Madrid Cataluña	263.7	636.5	90	-42.44	Antonio Puig SA Biosalu y Ecología Sa Miquel Alimentacio Gruo, SA
3306	Madrid Cataluña	0.6	3.3	2	--	Antonio Puig SA Biosalud y Ecología SA Laboratorios Inibsa SA
3307	Cataluña Madrid País Vasco	0.2	1.7	4	--	Quimidroga SA Antonio Puig SA Miquel Alimentacio Gruo, SA Mary Kay Cosmetics de España SA
3401	Cataluña Madrid Galicia	1141.5	2556.6	62	110.90	Quimidroga SA Laboratorios Inibsa SA Comercial Química Masso SA Antonio Puig SA Industrias del Ubierna SA Nagares, SA Importaciones Náuticas SA Miquel Alimentacio Grup, SA Iberia Líneas Aéreas de España SA Eropavia España SA Essilor España SA Mary Kay Cosmetics España SA Biosalud y Ecología SA Exclusivas Rimar SL Hewlett Packard Española SL

³⁸ Agencia Tributaria España. <<http://aduanas.camaras.org/>> [consulta: 9 marzo 2012]

2. Ejemplo de etiquetado



MARCA	
DENOMINACIÓN DE PRODUCTO	Descripción del tipo de producto que contiene ese envase.
CONTENIDO NETO	Indica la cantidad de producto que contiene el envase.
	Garantía de que el producto se ha llenado de acuerdo con la metrología de la Unión Europea. (Sólo indicativo)

INSTRUCCIONES DE USO	Procedimiento de cómo, cuándo y dónde usar el producto.
PRECAUCIONES PARTICULARES DE EMPLEO	Indican los cuidados especiales que se deben tener al utilizar el producto.
INGREDIENTES	Lista de todos los ingredientes usados en la formulación en orden descendente de concentración.
PAÍS DE ORIGEN	Declara en país de fabricación
NOMBRE Y DIRECCIÓN DE LA PERSONA RESPONSABLE	Información sobre dónde se encuentra físicamente el fabricante o distribuidor en la U.E.
	Advierte la cantidad de meses dentro de los cuales se debe usar el producto después de abierto.
	Indica la participación de la empresa en los programas europeos de eliminación y reciclado correcto de todos los componentes del envase.
	Se da más información en otro lugar del envase, por ejemplo, en un folleto, una tarjeta o una etiqueta.
LOTE	Referencia que permite tener rastreabilidad del producto.

3. Formato de Solicitud de Exportación de Libre Venta



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS



No. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS)

NO. RUPA

SALUD

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO, LA GUÍA Y EL LISTADO DE DOCUMENTOS ANEXOS.
LLENAR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MÁQUINA O A COMPUTADORA.

1 SOLICITUD DE:

		ALTA O NUEVO	MODIFICACION	PRORROGA	OTROS
LICENCIA	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
PERMISO	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
PERMISO DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN	<input type="checkbox"/>	1a VEZ <input type="radio"/>	SUBSECUENTE <input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
REGISTRO	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	REVOCACIÓN <input type="radio"/>
AUTORIZACIÓN	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	SÓLO PARA PROTOCOLOS <input type="radio"/>	SÓLO PARA TERCERO AUTORIZADO <input type="radio"/>	
CERTIFICADO	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
VISITA DE VERIFICACIÓN	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>			

HOMOCLAVE DEL TRAMITE: NOMBRE DEL TRAMITE:

MODALIDAD DEL TRAMITE:

2 MODIFICACIÓN DE: (sólo en caso de haber seleccionado este campo en la sección 1)

NUMERO DE DOCUMENTO A MODIFICAR:

DICE / CONDICIÓN AUTORIZADA	DEBE DECIR / CONDICIÓN SOLICITADA
<input style="width: 95%;" type="text"/>	<input style="width: 95%;" type="text"/>
<input style="width: 95%;" type="text"/>	<input style="width: 95%;" type="text"/>

SI EL ESPACIO ES INSUFICIENTE PODRA AMPLIAR EL CAMPO.

3 DATOS DEL PROPIETARIO :

NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)		R.F.C.
		C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)
CALLE, NUMERO EXTERIOR Y NUMERO O LETRA INTERIOR	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA
ENTRE CALLE	Y CALLE	TELÉFONO
		FAX

4 DATOS DEL ESTABLECIMIENTO:

RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO		R.F.C.
		DELEGACIÓN O MUNICIPIO
CALLE, NUMERO EXTERIOR Y NUMERO O LETRA INTERIOR	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA
ENTRE CALLE	Y CALLE	TELÉFONO
		FAX
No. DE LICENCIA SANITARIA O INDIQUE SI PRESENTÓ AVISO DE FUNCIONAMIENTO		R.F.C. DEL RESPONSABLE SANITARIO
CLAVE (SCIAM)	DESCRIPCIÓN DEL SCIAM	

REQUISITOS REGULATORIOS PARA LA EXPORTACIÓN
DE PRODUCTOS COSMÉTICOS A ESPAÑA | 2012

HORARIO:	D	L	M	M	J	V	S	DE		A		FECHA DE INICIO DE OPERACIONES (H)	DÍA	MES	AÑO
	D	L	M	M	J	V	S	DE		A					

(*) SOLO PARA EL ALTA DE LICENCIA SANITARIA.

INDIQUE NOMBRE COMPLETO, C.U.R.P. Y CORREO ELECTRONICO			
REPRESENTANTE LEGAL			
NOMBRE COMPLETO	C.U.R.P.	(DATO OPCIONAL)	CORREO ELECTRONICO
PERSONA AUTORIZADA			
NOMBRE COMPLETO	C.U.R.P.	(DATO OPCIONAL)	CORREO ELECTRONICO

5 DATOS DEL PRODUCTO:	PRODUCTO												PRODUCTO											
Consultar Instructivo de llenado.	PRODUCTO												PRODUCTO											
1) NOMBRE DE LA CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO O SERVICIO																								
2) ESPECIFICAR																								
3) DENOMINACIÓN ESPECÍFICA DEL PRODUCTO																								
4) NOMBRE (MARCA COMERCIAL) O DENOMINACIÓN DISTINTIVA																								
5) DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI) O DENOMINACIÓN GENÉRICA O NOMBRE IDENTIFICADO O IDENTIFICADOR ÚNICO DE LA OCDE																								
6) FORMA FARMACÉUTICA O FORMA FÍSICA																								
7) TIPO DE PRODUCTO																								
8) FRACCIÓN ARANCELARIA																								
9) CANTIDAD DE LOTES																								
10) UNIDAD DE MEDIDA																								
11) CANTIDAD O VOLUMEN TOTAL																								
12) NÚMERO DE PIEZAS A FABRICAR																								
13) Kg. o g. POR LOTE																								
14) No. DE PERMISO SANITARIO DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN O CLAVE ALFANUMÉRICA																								
15) No. REGISTRO SANITARIO																								
16) No. DE ACTA																								
17) PRESENTACIÓN																								
18) USO ESPECÍFICO O PROCESO	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
	25	26											25	26										
19) CLAVE DEL(LOS) LOTE(S)																								

20) INDICACIONES DE USO		
21) CONCENTRACIÓN		
22) INDICACIONES TERAPÉUTICAS		
23) FECHA DE FABRICACIÓN		
24) FECHA DE CADUCIDAD		
25) TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO		
26) TEMPERATURA DE TRANSPORTE		
27) MEDIO DE TRANSPORTE O AQUANA DE ENTRADA		
28) IDENTIFICACIÓN DE CONTENEDORES		
29) ENVASE PRIMARIO		
30) ENVASE SECUNDARIO		
31) TIPO DE EMBALAJE Y N° DE UNIDADES DE EMBALAJE		
32) N° DE PARTIDA		
33) CLAVE DEL CUADRO BÁSICO O CATALOGO DEL SECTOR SALUD (CBSS)		
34) PRESENTACIÓN DESTINADA A	EXPORTACIÓN <input type="checkbox"/> SECTOR SALUD <input type="checkbox"/>	GÉNÉRICO <input type="checkbox"/> VENTA <input type="checkbox"/>
35) FABRICACIÓN DEL PRODUCTO	NACIONAL <input type="checkbox"/>	EXTRANJERO <input type="checkbox"/>
36) UNIDAD DE MEDIDA DE APLICACIÓN DE LA TIGSE (UNT)		
37) CANTIDAD DE UNIDAD DE MEDIDA DE APLICACIÓN DE LA TIGSE		
38) TIPO DE ORGANISMO GENÉTICAMENTE MODIFICADO (OGM) SÓLO UN PRODUCTO POR SOLICITUD		
39) NÚMERO DE PROGRAMA IMEX (SÓLO PARA EMPRESAS QUE ESTÉN CENTRO DEL PROGRAMA PARA LA INDUSTRIA MANUFACTURERA, MAQUILADORA Y DE SERVICIOS DE EXPORTACIÓN)		

NOTA: REPRODUCIR ESTE RECUADRO, TANTAS VECES COMO SEA NECESARIO CONFORME A LO ESTABLECIDO EN CADA TIPO DE TRÁMITE.

6 INFORMACIÓN PARA CERTIFICADOS:	
LIBRO DEL CERTIFICADO (PARA EXPORTACIÓN, REGISTRO, PROFROSA Y OTROS)	PAIS DESTINO
ESPECIFICAR CARACTERÍSTICAS	

7 PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN:	
NUEVO <input type="checkbox"/>	MODIFICACIÓN O EMBENDA <input type="checkbox"/>
TÍTULO DEL PROTOCOLO	
VÍA DE ADMINISTRACIÓN (Medicamentos o Dispositivos Médicos)	
NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL	
NOMBRE(S) DE LA(S) INSTITUCIÓN(ES) DONDE SE REALIZARÁ LA INVESTIGACIÓN	

DATOS DE CON QUIEN EFECTUA LA OPERACIÓN:			
8A PARA REGISTRO (MAQUILA):			
NOMBRE DEL MAQUILADOR NACIONAL O EXTRANJERO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)			R.F.C. (a)
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO	
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA	
ETAPA DEL PROCESO DE FABRICACIÓN		Nº. DE LICENCIA SANITARIA O AVISO DE FUNCIONAMIENTO	
NOMBRE DEL RESPONSABLE SANITARIO			R.F.C. DEL RESPONSABLE SANITARIO
TELÉFONO Y FAX		CORREO ELECTRÓNICO	
8B FABRICACIÓN, DISTRIBUCIÓN O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS IMPORTADOS O NACIONALES:			
NOMBRE DEL FABRICANTE EN EL EXTRANJERO PARA PRODUCTOS DE IMPORTACIÓN (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)			
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	LOCALIDAD O EQUIVALENTE	
PAÍS	CÓDIGO POSTAL	ESTADO	
NOMBRE DEL PROVEEDOR O DISTRIBUIDOR (PARA INSUMOS PARA LA SALUD)			R.F.C. (a)
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)	
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL (a)	ENTIDAD FEDERATIVA (a)	
NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO QUE ACONDICIONARÁ O ALMACENARÁ LOS INSUMOS PARA LA SALUD (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)			R.F.C. (a)
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)	
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA (a)	
NOTA: EN CASO DE SER MÁS DE UN FABRICANTE O DISTRIBUIDOR, REPRODUCIR EL APARTADO 8 B) EN UNA HOJA ANEXA, CUANTAS VECES SEA NECESARIO.			
8C IMPORTACIÓN / EXPORTACIÓN / REGISTRO:			
RÉGIMEN DE IMPORTACIÓN: (SÓLO PARA IMPORTACIÓN)		TEMPORAL <input type="checkbox"/>	DEFINITIVA <input type="checkbox"/>
			DEPÓSITO FISCAL <input type="checkbox"/>
NOMBRE DEL FABRICANTE			R.F.C. (a)
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)	
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAÍS	
NOMBRE DEL PROVEEDOR O DISTRIBUIDOR			R.F.C. (a)
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)	
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAÍS	
NOMBRE DEL DESTINATARIO (destino final)			R.F.C.
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)	
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAÍS	
NOMBRE DEL FACTURADOR (b)			R.F.C.
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO	
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAÍS	
PAÍS DE ORIGEN		PAÍS DE PROCEDENCIA	
PAÍS DE DESTINO		ADUANA DE ENTRADA O SALIDA (Especifique sólo una)	

(a) SÓLO CUANDO EL ESTABLECIMIENTO SEA NACIONAL.

(b) SÓLO PARA INSUMOS PARA LA SALUD.

9 DATOS DE PUBLICIDAD:	
MEDIO PUBLICITARIO	
AGENCIA (Nombre o razón social)	
DOMICILIO DE LA AGENCIA (CALLE, No Y LETRA, COLONIA, LOCALIDAD, C.P., TELÉFONO, CORREO ELECTRÓNICO)	
NUMERO DE PRODUCTOS O TIPO DE SERVICIO	DURACIÓN O TAMAÑO

NOTA: SE DEBERA PRESENTAR UNA SOLICITUD POR CADA PROYECTO Y MEDIO PUBLICITARIO

10 AUTORIZACIÓN DE TERCEROS:	
NUEVO <input type="checkbox"/> PRÓRROGA <input type="checkbox"/>	
A) LABORATORIO DE PRUEBA	B) PRUEBAS DE INTERCAMBIABILIDAD PARA MEDICAMENTOS GÉNICOS INTERCAMBIABLES
ANÁLISIS DE ALIMENTOS, BEBIDAS Y SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DE PERFUMERÍA Y BELLEZA <input type="checkbox"/> ANÁLISIS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS <input type="checkbox"/> ANÁLISIS DE PLAGUICIDAS, FERTILIZANTES Y NUTRIENTES VEGETALES <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> OTRO (ESPECIFIQUE) _____	UNIDAD CLÍNICA PARA REALIZAR ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y/O BIEQUIVALENCIA <input type="checkbox"/> UNIDAD ANALÍTICA PARA REALIZAR ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y/O BIEQUIVALENCIA <input type="checkbox"/> UNIDAD ANALÍTICA PARA ESTUDIOS DE PERFILES DE DISOLUCIÓN <input type="checkbox"/>
C) UNIDADES DE VERIFICACIÓN.	
VERIFICACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS <input type="checkbox"/> OTRO <input type="checkbox"/> MUESTREO <input type="checkbox"/> (ESPECIFIQUE) _____	

DECLARO BAJO PROTESTA DECIR VERDAD QUE CUMPLO CON LOS REQUISITOS Y NORMATIVIDAD APLICABLE, SIN QUE ME EXIMAN DE QUE LA AUTORIDAD SANITARIA VERIFIQUE SU CUMPLIMIENTO, ESTO SIN PERJUICIO DE LAS SANCIONES EN QUE PUEDO INCURRIR POR FALSEDAD DE DECLARACIONES DADAS A UNA AUTORIDAD Y ACEPTO QUE LA NOTIFICACIÓN DE ESTE TRÁMITE SE REALICE A TRAVÉS DEL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS U OFICINAS EN LOS ESTADOS CORRESPONDIENTES AL SISTEMA FEDERAL SANITARIO. (Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL. ¿ESTÁ DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS? SI NO

 NOMBRE Y FIRMA DEL PROPIETARIO, O REPRESENTANTE LEGAL
 O RESPONSABLE SANITARIO

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SÍRVASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCIÓN TELEFÓNICA A LA CIUDADANÍA (SACTEL) A LOS TELÉFONOS 2000-2000 EN EL D.F. Y ÁREA METROPOLITANA DEL INTERIOR DE LA REPÚBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01-800-112-0584 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADÁ AL 1-800-475-2393, O A LOS TELÉFONOS DE LA COFEPRIS EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL 01-800-033-5050 Y EN CASO DE REQUERIR EL NÚMERO DE INGRESO Y/O SEGUIMIENTO DE SU TRÁMITE ENVIADO AL ÁREA DE TRAMITACIÓN FORÁNEA MARQUE SIN COSTO AL 01-800-426-4224.