



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE QUÍMICA

**ANÁLISIS COMPARATIVO DE LA REGULACIÓN DE COSMÉTICOS
ENTRE LA UNIÓN EUROPEA, BRASIL Y MÉXICO. PROPUESTA DE
APLICACIÓN EN LA REGULACIÓN MEXICANA.**

TRABAJO MONOGRÁFICO DE ACTUALIZACIÓN

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE

QUÍMICA FARMACÉUTICA BIÓLOGA

PRESENTA

DAFNE SELENE MADRID ALANÍZ



Ciudad Universitaria, CD. MX.

2021



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

JURADO ASIGNADO:

PRESIDENTE: M. en C. MIRIAM ISABEL SERRANO ANDRADE.

VOCAL: M. en I. LUZ ANTONIA BORJA CALDERÓN.

SECRETARIO: Dr. CARLOS JASSO MARTÍNEZ.

1er. SUPLENTE: Dr. GERARDO LEYVA GÓMEZ.

2° SUPLENTE: Q.F.B. CARLOS ALBERTO ÁLVAREZ LIMÓN.

SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA: CDMX.

ASESORA: M. EN I. LUZ ANTONIA BORJA CALDERÓN.

SUSTENTANTE : DAFNE SELENE MADRID ALANÍZ.

Índice

Índice de figuras	3
Listado de abreviaturas	4
Introducción	5
Objetivo general	9
1. La industria cosmética.....	10
2. Perspectiva del mercado de belleza	12
3. Industria cosmética en México y Brasil.....	13
4. Industria cosmética en la Unión Europea.....	15
5. Cadena de valor en cosméticos	18
6. Instituciones involucradas en la regulación de productos cosméticos en México.....	19
6.1 Comisión Federal para la Protección Contra el Riesgo Sanitario..	20
6.2 Procuraduría Federal del Consumidor.....	21
7. Marco regulatorio aplicable a productos cosméticos.....	22
7.1 México	22
7.2 Brasil	25
7.3 La Unión Europea	27
8. Diferencias y Similitudes entre la regulación existente entre México, Brasil y la Unión Europea.....	28
8.1 Definición de cosmético.....	33
8.2 Etiquetado.....	35
8.3 Publicidad.....	43
8.4 Evaluación de seguridad	49
8.5 Pruebas de Estabilidad	53
8.6 Pruebas de Eficacia	58
8.7 Buenas Prácticas de Fabricación	59
8.8 Cosmetovigilancia	62
9. Análisis.....	64
10. Propuesta.....	71
Conclusión	77
Referencias.....	78

Anexos.....	87
Anexo 1. Aviso de funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja.....	87
Anexo 2. COFEPRIS-02-002-D Aviso de publicidad. Modalidad D: Aviso de Responsable de la publicidad de productos cosméticos (por marca).	94
Anexo 3. Informe sobre la seguridad de los productos cosméticos....	99

Índice de figuras

Figura 1. Crecimiento anual del mercado global de cosméticos de 2004 a 2018.....	11
Figura 2. Cuadro comparativo de valor en el mercado y crecimiento anual promedio en la industria cosmética de la Unión Europea, Brasil y México.....	18
Figura 3. Cadena de valor en cosméticos.....	19
Figura 4. Marco regulatorio de referencia para productos cosméticos en México.....	24
Figura 5. Información obligatoria en el expediente del producto.....	31
Figura 6. Cuadro comparativo de la definición de producto cosmético.....	34
Figura 7. Requisitos para el etiquetado de productos cosméticos.....	37
Figura 8. Listado de factores extrínsecos e intrínsecos que pueden alterar la estabilidad de un producto cosmético.....	55
Figura 9. Pruebas de estabilidad.....	56
Figura 10. Pruebas de estabilidad de acuerdo con la NOM-073-SSA1-2015.....	58
Figura 11. Normativa de Buenas prácticas de fabricación para productos cosméticos.....	61

Listado de abreviaturas

ABIHPEC: Asociación Brasileña de la Industria de Higiene Personal, Perfumería y Cosméticos.

ANVISA: Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria.

BPD: Buenas Prácticas de Documentación.

BPF: Buenas Prácticas de Fabricación.

CIR: Cosmetics Ingredient Review.

COFEPRIS: Comisión Federal para Protección Contra Riesgos Sanitarios.

CONAR: Consejo de Autorregulación y Ética Publicitaria.

CPEUM: Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

DOF: Diario Oficial de la Federación.

FEUM: Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

HR: Humedad Relativa.

LGS: Ley General de Salud

MGA: Método General de Análisis.

NOM: Norma Oficial Mexicana

PROFECO: Procuraduría Federal del Consumidor.

PYMEs: Pequeñas y Medianas Empresas.

RCSPyS: Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.

RLGSMP: Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.

Introducción

De acuerdo con la legislación aplicable, los productos cosméticos son 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 bien 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.

En 2018, México se encontraba en el tercer lugar como productor de productos cosméticos, después de Estados Unidos y Brasil, país que es el principal productor y líder en ventas de cosméticos a nivel latinoamericano (Alcántara, 2019, 22). Por otra parte, La Unión Europea es líder en mercado e innovación en la industria cosmética global (Cosmetics Europe)

Esta industria es regulada para garantizar que los productos sean seguros y cumplan con su función, con el propósito final de proteger al consumidor de cualquier riesgo debido a su uso.

Sin embargo, en México la regulación existente aplicable a dicha industria es todavía insuficiente para asegurar su calidad sanitaria y su bajo riesgo para el consumidor. Por ejemplo no se tienen definidos los métodos de evaluación de seguridad y eficacia, así como los métodos para evaluar la estabilidad de los productos. Esto representa un riesgo para el consumidor y una desventaja si se tienen que exportar a otros países. Mejorar la legislación existente es un área de oportunidad que debe ser considerada.

Al ser líderes en el mercado a nivel mundial y a nivel Latinoamérica, las leyes de productos cosméticos de la Unión Europea y Brasil, se reconocen como una referencia fundamental.

En el presente trabajo se realizó un análisis comparativo de la regulación extranjera (en la Unión Europea y Brasil) y la nacional, aplicable a la industria cosmética para establecer una propuesta de fortalecimiento de la normativa mexicana.

Los principales puntos que se evaluaron fueron: la definición de un cosmético, el cumplimiento del etiquetado, la publicidad, pruebas de seguridad y eficacia, pruebas para la determinación de la estabilidad, las Buenas Prácticas de Fabricación y la cosmetovigilancia. Tales requisitos que se encuentra descritos en la regulación extranjera para esta industria.

En esta obra se aborda cómo está establecido el marco normativo de la industria cosmética en México y los principales organismos que la regulan, así como sus competencias.

Para entender el contexto de porqué se deben regular mejor estos productos se comienza por describir la evolución de la industria y su crecimiento económico, así como el alcance y disponibilidad de los productos a los que estamos expuestos diariamente. En la actualidad, verse bien se concibe como una necesidad, en la cual los productos cosméticos se ven involucrados al vendernos ciertos beneficios a través de su publicidad y etiquetado. No hay mejor publicidad que la que se hace de boca en boca y es por ello que el desempeño de los productos es importante para garantizar la prevalencia de un producto en el mercado, mantener a un cliente y atraer a nuevos usuarios. Es por ello que contar con evidencias de la veracidad de los beneficios proclamados que ofrece el producto deben ser comprobados mediante estudios, los cuales generalmente se realizan con los consumidores.

Aunado a esto, para no ocasionar un daño a la salud del individuo la industria debe garantizar que el uso de un producto es seguro bajo las condiciones previstas o descritas en su etiquetado. Debido a ello, también es necesario contar con evidencia que respalde la seguridad del producto. Asimismo, hay que garantizar que el producto mantiene sus propiedades a lo largo de su vida útil, por lo que es indispensable realizar pruebas de estabilidad que, además de determinar la fecha de caducidad, permiten vislumbrar cuando hay problemas en la formulación y si se debe reformular o emplear un material de empaque diferente. Ejecutar tales pruebas permite evitar reclamaciones por un producto en mal estado, fisicoquímicamente hablando. Por tal motivo, todas las pruebas anteriores deben realizarse previo a la comercialización del producto, puesto que su distribución tiende a ser muy amplia.

Por otra parte, uno de los aspectos más importantes a regular es el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, las cuales avalan la calidad del producto ya que abarcan los puntos críticos del proceso de fabricación que pudieran afectar la calidad del producto.

Después de la colocación del producto en el mercado, es importante vigilar que no esté causando un daño a la salud de los usuarios, pues las condiciones de uso, dosis y aplicación varían en cada individuo y no todos responden de la misma manera a una formulación. Aunque los datos obtenidos en las pruebas de seguridad indiquen que el producto es seguro y sean extrapolables, ello no quiere decir que sea 100% seguro debido a que siempre hay una probabilidad de riesgo, aunque sea mínima. Por esta razón, proporcionar al usuario un medio para comunicar efectos no deseados es indispensable para monitorear y dar seguimiento a los casos que pudieran presentarse, especialmente cuando la salud del individuo se viera comprometida. Este es el principio de la cosmetovigilancia, concepto

recientemente establecido como una obligación para la industria cosmética tanto en la Unión Europea como en Brasil.

Finalmente se establece una propuesta de normativa oficial para México, con los apartados que podrían incluirse para garantizar que un producto es seguro, eficaz y de calidad, con la finalidad de crear la certeza jurídica de las responsabilidades y obligaciones que se deberían cumplir en este ramo de la industria.

Objetivo general

Realizar un análisis comparativo de la regulación aplicable a productos cosméticos en México, la Unión Europea y Brasil, con la finalidad de determinar las diferencias y similitudes para establecer una propuesta de regulación mexicana.

1. La industria cosmética

De acuerdo con datos de Statista (2019), el mercado global de cosméticos creció aproximadamente un 4% en el 2016 en comparación con el año previo. Algunos productos que se encuentran en la categoría de cosméticos son los insumos para el cuidado de la piel y del cabello, maquillaje, perfumes, desodorantes, entre otros. En este mismo año, la categoría líder en ventas a nivel mundial fue la línea de los productos destinados para el cuidado de la piel, debido a que representaban alrededor del 36% del mercado global. Los productos para cuidado del cabello representaron el 23% y los de maquillaje el 18.2%. Se considera que el cuidado de la piel es la línea más provechosa porque se estimaba un crecimiento de valor de mercado cercano a 20.1 millones de dólares entre 2004 y 2019 (Shahbandeh, 2019, en Statista.com)

En la siguiente gráfica se muestra el crecimiento anual de mercado global de productos cosméticos. En 2018, la industria cosmética tuvo un crecimiento estimado del 5.5% comparado con los años anteriores.

Figura 1. Crecimiento anual del mercado global de cosméticos de 2004 a 2018



Fuente: L'Oréal citado en Statista (2019, s/p)

La industria de cosméticos se encuentra dividida en seis principales categorías: cuidado de la piel, cuidado del cabello, color, fragancias, productos de higiene y productos para afeitar o depilar. La más extensa es la de cuidado de la piel.

Actualmente, los consumidores desembolsan una mayor cantidad de dinero en cosméticos que en tiempos pasados, dando prioridad a productos que tienen mayor tecnología, son tendencia y/o expresan ideas innovadoras. Por otra parte, esta industria presenta una gran resistencia en tiempos de crisis económica, cuando generalmente hay una especie de freno en la demanda de ciertos productos de compañías globales, haciendo que los productos de más bajo costo y los "hazlo tú mismo" o "hechos en casa" se vuelvan clave en el mercado de belleza.

La oferta de productos cosméticos es estimulada por la originalidad, donde los usuarios siempre buscan la calidad, el desempeño y resultados visibles; es por ello que en los próximos años, la industria de cosméticos

continuará orientando sus esfuerzos en crear productos novedosos para conservar sus clientes y conquistar nuevos consumidores.

2. Perspectiva del mercado de belleza

La belleza es un anhelo universal que extenderá el crecimiento de la industria cosmética. Según las expectativas de crecimiento de L'Oréal (2018) como empresa líder, el principal impulsor de la ampliación del mercado son las clases medias, las cuales buscan adquirir productos cosméticos de mayor calidad. Además, el incremento de la expectativa de vida, la urbanización y el desarrollo de productos para hombres generan nuevos nichos de mercado que promueven el crecimiento del sector. Se estima que el mercado se duplicará para el año 2030.

La consultora *Research and Markets* valora que "el mercado global de cosméticos y cuidado personal alcanzará en el periodo 2018-2025 un valor de 716,600 millones de dólares, con un crecimiento anual de 5.9%" (García, 2019, 21).

En la actualidad, los consumidores buscan adquirir productos personalizados que atiendan sus necesidades individuales, además de un contacto más directo con las marcas, lo cual se facilita con el uso de las tecnologías y las plataformas digitales que existen hoy en día, y que permiten dar al consumidor una nueva experiencia de compra. Por otra parte, una tendencia fuerte es el uso de productos "libres de crueldad animal", por lo que se tienen y se continúan buscando alternativas para evaluar la seguridad del uso de estos productos. También hay una preferencia por volver a lo natural, debido a la preocupación por los efectos nocivos del desarrollo industrial en el medio ambiente, impulsando

el desarrollo de ingredientes amigables con el entorno para disminuir su impacto negativo, derivado de nuestros hábitos de consumo.

Una estrategia empleada por las marcas para permanecer vigentes en el comercio global es ampliar la cantidad de productos con los que se cuentan (extensión del portafolio) o crear una submarca, dirigida a un sector específico. De esta manera se logra alcanzar nuevos clientes.

3. Industria cosmética en México y Brasil

A nivel mundial, el cuarto mercado más importante para la industria cosmética lo ocupa Latinoamérica. En el año 2000, el sector de cosméticos de América Latina tenía un valor cercano a 25,000 millones de dólares, pero en 2018 llegó a los 63,000 millones de dólares, convirtiéndose en una de las regiones con mayor crecimiento en la industria, con un promedio anual de 6% (Alcántara, 2019, 18).

El segundo país con mayor consumo de cosméticos en América Latina es México (2017), con el 15.8% de representatividad en el mercado. Por otro lado, nuestro país ocupa el tercer lugar en fabricación de productos cosméticos en Latinoamérica, después de Brasil y Estados Unidos.

En México existe una gran oportunidad de empleo en este sector debido a que se están creando pequeñas y medianas empresas que tienen la finalidad de elaborar productos de alta calidad con eficacia. A pesar de las dificultades económicas, las nuevas generaciones buscan productos “de lujo” a su alcance, por lo que hay una demanda por atender. Se espera que el consumo de estos artículos se siga desarrollando en los siguientes años. Además, el país es un blanco para empresas extranjeras que desean instalar plantas lucrativas en América Latina. También, cabe destacar que nuestro país mantiene un crecimiento anual de entre 3% a 7%, a pesar

de las transiciones gubernamentales. Al respecto, vale la pena señalar que en este tema se produjo una incertidumbre en los procesos de inversión dentro de la industria con la llegada del nuevo presidente, Andrés Manuel López Obrador (Mendoza, 2019, 28).

Por otro lado, México se encuentra entre los 15 países exportadores más importantes del mercado, aunque difícilmente figurará entre los primeros diez en el futuro inmediato. Por ende, es primordial fomentar el consumo local.

Como se mencionó anteriormente, Brasil ocupa el 2º lugar en producción de cosméticos a nivel latinoamericano y cubre al mayor sector del mercado en la región con el 48.6%, posiblemente gracias al programa *Beutycare Brazil*, el cual apoya a empresas nacionales involucradas en cuidado personal, perfumería y cosméticos (ramas a expandirse al extranjero). Además, Brasil ocupa el cuarto lugar a nivel mundial en el mercado, con 30 billones de dólares en ventas al consumidor en el año 2018.

Conforme a información encontrada en Statista (2019), Brasil ha recibido ingresos cercanos a los 23, 754 millones de dólares en el 2019 provenientes del mercado de belleza y cuidado personal; y se espera que tenga un crecimiento anual del 3% en el periodo de 2019 a 2023. El segmento más productivo en la industria es el de cuidado personal, con un volumen de mercado de 13, 425 millones de dólares en el 2019. Sin embargo, 2018 fue un año difícil para el sector debido a que el crecimiento económico de esta área fue de únicamente el 2%, en comparación con años anteriores.

Las empresas brasileñas que se encuentran laborando en esta área representan uno de los segmentos industriales que más invierten en investigación y desarrollo (cerca de 1.9 mil millones de reales,

aproximadamente 468 millones de dólares, estimados en 2018) para lanzar nuevos productos al mercado, debido a que cuentan con consumidores que optan por productos con una buena relación costo-beneficio. Además, en 2018 se percibió un aumento del 2.8% de las empresas registradas en La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), fenómeno que se atribuye a que el mercado es cada vez más exigente en innovación, calidad, seguridad y eficacia de los productos cosméticos.

De acuerdo con el Anuario 2019 de la Asociación Brasileña de la Industria de Higiene Personal, Perfumería y Cosméticos (ABIHPEC), por cada millón de reales (246,400 dólares) concedidos al sector de higiene personal, perfumería y cosméticos, en la economía brasileña se generan al año 38 empleos con un salario promedio anual de 450 mil reales (108,582 dólares), se producen 3.8 millones de reales (916,921 dólares) y se logra una recaudación de impuestos de 601 mil reales (145,018 dólares); estos índices son superiores a los de cualquier otra rama industrial.

4. Industria cosmética en la Unión Europea.

Europa es líder a nivel mundial en producción de productos cosméticos y representa el más grande mercado para este sector. En 2018, esta industria se valoró en 78.6 mil millones de euros (86.2 mil millones de dólares, aproximadamente).

En la Unión Europea, la industria de cosméticos y cuidado personal tiene un importante papel a nivel social y económico. De acuerdo con el reporte de contribución socio-económico de *Cosmetics Europe* (2019), se estima que la derrama económica de este sector es de aproximadamente 29 mil millones de euros (cerca de 31.8 mil millones de dólares) cada año. Este

tributo puede ser dividido en tres tipos: impacto directo, tasa económica europea establecida por la manufactura de productos cosméticos (cerca de 11 mil millones de euros, casi 12 mil millones de dólares); impacto indirecto, adquisición de bienes y servicios por empresas directamente relacionadas en la fabricación de estos productos; e impacto inducido, aportación adicional debida a que los ingresos de los trabajadores se gastan en bienes y servicios relacionados con el cuidado personal, provocando una mayor actividad económica y empleo. Además, en los últimos años, Europa ha tenido algunas dificultades financieras, pero al atraer inversión extranjera, desarrollar activos intangibles como marcas e invertir en investigación y desarrollo, el sector cosmético ayuda a optimizar la competitividad de la economía europea. Los consumidores del Viejo Continente gastan alrededor de 135 euros (una cantidad aproximada de 148 dólares) en productos cosméticos por año.

Tal área comercial sostiene millones de empleos (directa o indirectamente), alcanzando una cifra superior a los dos millones de puestos. Por cada 10 empleos directos se generan por lo menos dos indirectos. De acuerdo con datos del 2015, se pagaba alrededor de 5.1 mil millones de euros (cerca de 5.5 mil millones de dólares) por año a empleados directos en la mayoría de los países que conforman la Unión Europea. Considerando que la cantidad de asalariados en esa época era de 167 mil 730, se puede decir que el salario por año de un empleado era de 30,406 euros (33,372 dólares). Por otra parte, la recaudación de impuestos generada por esta industria es de aproximadamente 5.3 millones de euros, lo que equivale a 5.8 millones de dólares (considerando empleos directos e indirectos).

Otro dato relevante es que la mayoría de las empresas en la industria corresponden a Pequeñas y Medianas Empresas (PYMEs), sin embargo, la posición del sector se encuentra en la concomitancia de grandes y

pequeñas empresas, lo cual se justifica en que los consumidores encuentran una gran variedad de productos y precios. En 2018 hubo 5,800 PYMEs produciendo cosméticos en Europa (*Euromonitor Internacional*, 2019).

Finalmente, en la Figura 2 se puede apreciar la comparación entre el valor de mercado en 2019 y el crecimiento anual promedio de la Unión Europea, Brasil y México. Como se mencionó anteriormente, este sector es uno de los que tiene más valor en el mercado y se puede observar que Brasil tiene un mayor valor de mercado que México, atribuible a que su regulación le permite competir con estándares de calidad internacionales, en comparación con México que a pesar de tener un buen crecimiento la carencia de reglamentaciones basadas en estándares internacionales limita su crecimiento al ámbito nacional. Por otra parte, la Unión Europea, aunque presenta el menor crecimiento anual presenta el mayor valor de mercado, es de vital importancia señalar que al ser líder en el mercado no puede crecer a una tasa similar a la de un país en desarrollo como es el caso de México y Brasil.

Figura 2. Cuadro comparativo de valor en el mercado y crecimiento anual promedio en la industria cosmética de la Unión Europea, Brasil y México.

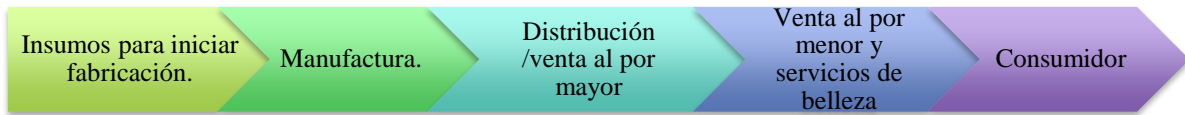
	Valor del mercado en 2019 (MDD)	Crecimiento anual promedio*
Brasil	13, 425	5.6%
Unión Europea	87,692	1.5%
México	10,150	5.4%

*Datos estimados con base en los datos reportados de las fuentes mencionadas. Fuente: Elaboración propia con base en datos obtenidos de CANIPEC, el Anuario 2019 de la Asociación Brasileña de la Industria de Higiene Personal, Perfumería y Cosméticos (ABIHPEC), Reporte de contribución socio-económico de Cosmetics Europe, Visión general de la industria de cosméticos y cuidado personal de Cosmetics Europe, El mercado de cosmética, perfumería e higiene personal en Brasil realizado por Emma Sanz Ibaibarriaga (ICEX, 2019) y El sector de belleza cierra 2018 en Brasil con un crecimiento de tan solo el 2%(ICEX, 2019) .

5. Cadena de valor en cosméticos

La cadena de valor en los productos cosméticos son todas aquellas actividades realizadas para generar valor agregado al cliente o usuario final y a la empresa. Como se puede observar en la figura 3, la cadena de valor consta de cinco etapas; en la primera están involucradas empresas que suministran materias primas y productos de embalaje, así como empresas que realizan investigación y desarrollo; la segunda engloba el proceso de fabricación, desde formulación hasta acondicionamiento. En esta fase también hay otras actividades como son el apoyo legal y marketing; una vez que se tiene el producto terminado, se procede con la siguiente etapa que es la distribución al por mayor, y posteriormente se da la venta al por menor en diferentes plazas donde puede ser encontrado por el consumidor final.

Figura 3 Cadena de valor en cosméticos.



Fuente: Elaboración propia, con base en el reporte de contribución socio-económico de *Cosmetics Europe* (2019).

Es importante señalar que en la etapa de manufactura debería existir una regulación que garantice las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) debido a que es un punto crítico para garantizar la calidad de un producto.

6. Instituciones involucradas en la regulación de productos cosméticos en México

¿Por qué se regulan los cosméticos? Porque esta industria se encuentra en un inquebrantable desarrollo. Los portafolios de las marcas se renuevan constantemente, introduciendo productos innovadores o reformulando los ya existentes para ofrecer un nuevo o mayor beneficio al consumidor. Esto implica una mayor responsabilidad debido a que ese producto va dirigido a una persona, ya sea un recién nacido, un niño o un adulto, y no se puede permitir que esa utilidad le cause algún daño o represente un riesgo para su salud.

En México, los productos cosméticos básicamente son regulados por dos dependencias, la principal es la Comisión Federal para Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), y de manera secundaria la Procuraduría Federal del Consumidor (PROFECO).

6.1 Comisión Federal para la Protección Contra el Riesgo Sanitario

La COFEPRIS fue creada el 5 de Julio de 2001 como un órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud. Tiene a su cargo tareas de regulación, control y fomento sanitario. Entre las capacidades de este organismo se encuentra identificar y evaluar los riesgos a la salud de los diferentes productos y servicios regulados por dicha comisión. Sus competencias abarcan desde la producción, comercialización, publicidad, almacenamiento, distribución y disposición final. Este organismo es el encargado de garantizar el cumplimiento de las leyes y normas existentes aplicables, pero no exclusivamente, a la industria cosmética.

En esta instancia es donde se debe notificar la comercialización del producto o los productos, mediante el formato con homoclave FF-COFEPRIS-02, Aviso de funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja (Anexo 1); empleando la homoclave COFEPRIS-05-018, Aviso de Funcionamiento del Establecimiento de Productos y Servicios. Debido a que un cosmético entra en la categoría de productos de bajo riesgo, no requiere de una autorización sanitaria previa para su comercialización. El fabricante o distribuidor únicamente requiere contar con aviso de funcionamiento previo a su mercadeo.

El trámite para dar de alta el aviso de funcionamiento no tiene ningún costo y es inmediato, y representa una obligación administrativa. Además, se puede solicitar hasta 30 días antes de iniciar operaciones.

De la misma manera, se deben notificar las modificaciones o actualizaciones de los datos del establecimiento que fabrica o distribuye los productos, o bien se deben dar de baja cuando ya no se desean vender. Para ello se emplea el mismo formato, empleando la homoclave

COFEPRIS-05-019, Aviso de modificación al aviso de funcionamiento o baja de establecimiento de productos y servicios.

También es competencia de la COFEPRIS realizar las visitas de verificación para garantizar que los productos se fabriquen siguiendo las BPF. Sin embargo, debido a que no hay vigente una norma de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) para productos cosméticos, el acta de verificación que se aplica es la existente para BPF de medicamentos. Esto representa una posible desventaja para el fabricante, ya que deja al criterio de cada verificador cuáles son los puntos que aplican o no a cosméticos. A pesar de eso, el verificado puede justificar el incumplimiento de algunos puntos debido a que no se trata de insumos para la salud y su regulación no es tan rigurosa.

Una forma de autoprotección en la industria es solicitar las visitas de verificación cada año, para ir generando un historial ante la COFEPRIS.

6.2 Procuraduría Federal del Consumidor

La PROFECO es un organismo descentralizado de la Secretaría de Economía, fundada el 5 de febrero de 1976. Fue creada para impulsar y defender los derechos de los consumidores, además, de informar al consumidor cómo realizar compras inteligentes. Está facultada para penalizar el incumplimiento de algunas leyes, sobre todo en materia de publicidad e información engañosa.

Este organismo monitorea la información que se encuentra en medios masivos de comunicación, además de recibir y dar seguimiento a denuncias de incumplimiento al consumidor; también brinda asesoría

sobre normatividad y respecto al consumo para garantizar la seguridad de que todo se encuentra en cumplimiento con la ley.

Dicha labor representa un gran beneficio para los clientes de bienes y servicios que desconocen acerca de la normativa de algunos productos, incluyendo los cosméticos.

7. Marco regulatorio aplicable a productos cosméticos

Los productos cosméticos abarcan una gran variedad, además, tienen un alto porcentaje de ventas debido a que todos los seres humanos hemos sido usuarios de este sector desde el inicio de nuestra vida. La mayoría de los productos, al tener un contacto directo con el cuerpo humano, están subordinados a la regulación que cada país considere pertinente. El punto de partida es la definición de un producto cosmético para establecer las medidas de control en el mercado.

7.1 México

En México existen algunas normas que se deben cumplir para la comercialización de un producto cosmético. Gran parte de tal reglamentación se basa en la regulación europea debido a que es la más avanzada.

En la Figura 4 podemos observar la jerarquía de la regulación aplicable a los productos cosméticos. Como base se encuentra la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (CPEUM), la cual establece el derecho a la salud en el Artículo 4º. En el segundo peldaño se encuentran las leyes, en este caso aplica la Ley General de Salud (LGS) que establece en el

título duodécimo, capítulo IX, donde aparecen cuales son los productos que entran en la categoría de perfumería y belleza, que sí está o no permitido atribuir a dichos productos, qué no se considera un cosmético y el cumplimiento de las normas oficiales mexicanas (NOMs) aplicables a su producción.

En el siguiente escalón se encuentran los reglamentos. Para la industria cosmética se debe cumplir con el Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios (RCSPyS) y con el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad (RLGSMP); el primero establece la clasificación de estos productos en su título vigésimo segundo, Capítulo 1, denominado: Productos de perfumería, belleza y aseo. De igual manera, indica la responsabilidad de los fabricantes de la calidad sanitaria de los bienes. El reglamento exige la realización de las siguientes pruebas: índice de irritación primaria dérmica, índice de sensibilización e índice de irritación ocular, en los casos que aplique, para comprobar que no causen daño a la salud. Asimismo, demanda realizar controles microbiológicos para productos para la piel, productos para el área de los ojos y productos para niños.

El segundo reglamento indica qué elementos debe contener la publicidad y en qué ocasiones no se puede realizar la propaganda de algunos productos. Y en su título séptimo se encuentra lo referente a la publicidad de productos de perfumería y belleza.

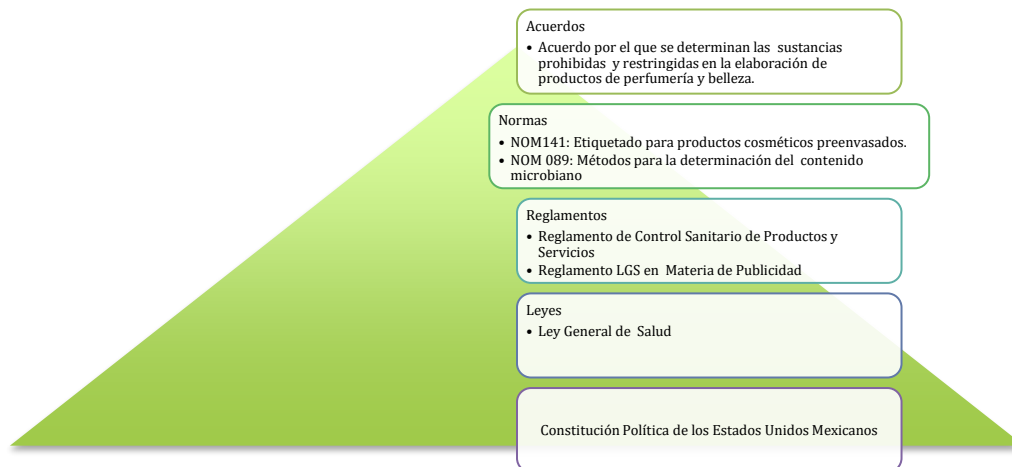
En el siguiente nivel de las reglas se encuentran las NOM, Norma Oficial Mexicana. Actualmente es obligatorio el cumplimiento de dos normas: la NOM-141-SSA1/SCF-2012 Etiquetado para productos cosméticos preenvasados. Etiquetado sanitario y comercial, y la NOM-089-SSA1-1994 Bienes y servicios. Métodos para la determinación del contenido microbiano en productos de belleza. Por otro lado, existe un proyecto de

norma el cual no ha entrado en vigor y no es obligatorio su cumplimiento, se trata del PROY-NOM-259-SSA1-2014 Productos y servicios. Buenas Prácticas de Fabricación en productos cosméticos. Este documento sirve como una guía para quienes desean cumplir con las BPF.

Finalmente, en el último escalón del marco regulatorio se encuentran los acuerdos, aquí aplica el Acuerdo por el que se determinan las sustancias prohibidas y restringidas en la elaboración de productos de perfumería y belleza que, como su nombre lo indica, establece los límites permitidos de algunas sustancias y los ingredientes que no se encuentran permitidos para formular productos cosméticos.

En las siguientes páginas se profundizará al respecto.

Figura 4. Marco regulatorio de referencia para productos cosméticos en México.



Fuente: elaboración propia con base en el marco normativo aplicable a productos cosméticos en México.

7.2 Brasil

En Brasil la industria cosmética es un sector fuertemente regulado por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA). ANVISA es el organismo encargado de promover, regular y analizar los productos, sustancias y servicios de interés para la salud, por medio del control sanitario de producción y comercialización.

A diferencia de la Unión Europea y México, en este país, los productos cosméticos se clasifican con base en el riesgo latente que implica su uso. Su clasificación está definida en función de la probabilidad de ocurrencia de un efecto no deseado debido al uso inadecuado del producto, su formulación y finalidad. La clasificación es:

- Grado I: productos que tienen propiedades básicas o elementales, cuya comprobación no sea inicialmente necesaria y no requieran información detallada sobre su forma de uso y sus restricciones. Estos productos no requieren de un registro, pero se deben notificar en el portal de ANVISA previo a su comercialización. Ejemplos: perfume, maquillaje, crema exfoliante, crema para el cuerpo, shampoo, desmaquillante, desodorante, entre otros.
- Grado II: productos que poseen indicaciones específicas, cuyas características exigen la comprobación de seguridad y eficacia, así como información de cuidados, modo y restricciones de uso. Algunos de estos productos requieren de registro sanitario. Ejemplos: antitranspirante, bronceador, bloqueador solar, aclarador de piel, pasta dental anti caries, productos de uso íntimo, entre otros.

A partir del 14 de enero de 2020, tanto la notificación como el registro tienen una vigencia de 10 años a partir de la fecha de publicación en el

sistema electrónico de ANVISA. Ambas deberán renovarse seis meses antes de su vencimiento: de no ser así, el registro o notificación será anulado de manera automática.

El fabricante debe contar con toda la documentación del producto, como son las formulaciones, cualitativa y cuantitativa, pruebas de estabilidad, control de calidad, pruebas microbiológicas; en el caso de los productos grado II, además, debe contener pruebas de seguridad y eficacia. Esta información debe ser sometida a verificación de la ANVISA y conservar una copia disponible para su revisión en visitas de vigilancia sanitaria, realizadas una vez al año.

En este país, el principal documento legal con el que debe cumplir el sector cosmético es la Resolución de la Junta Colegiada- RDC No. 07, del 10 de febrero de 2015, la cual establece los requisitos técnicos para la regulación de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. También se deben cumplir las siguientes resoluciones:

- Resolución de la Junta Colegiada No. 3 del 17 de enero de 2012, Lista de sustancias que los productos de higiene personal, cosméticos y perfumería no deben contener, excepto en las condiciones y con las restricciones expuestas.
- Resolución de la Junta Colegiada- RDC No. 48, del 25 de octubre del 2013, Aprueba el reglamento técnico de Buenas Prácticas de Fabricación para artículos de higiene personal, cosméticos y perfumería.
- Resolución de la Junta Colegiada- RDC No. 83, del 17 de junio de 2016, establece el reglamento técnico del MERCOSUR sobre la lista de sustancias que no se pueden usar en artículos de tocador, cosméticos y perfumes.

- Resolución de la Junta Colegiada-RDC No. 332 del 1 de diciembre de 2005, establece la implementación de un sistema de cosmetovigilancia.
- Resolución No. 481 del 23 de septiembre de 1999, Establece los parámetros para control microbiológico de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes.
- Resolución de la Junta Colegiada RDC No. 250 de 20 de noviembre de 2018, establece los requisitos para la presentación de etiquetado.

7.3 La Unión Europea

En la Unión Europea, el Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea son los encargados de establecer, controlar y garantizar la legislación comunitaria. Sin embargo, el Parlamento Europeo tiene mayor poder, pues es quien finalmente aprueba las legislaciones; es el encargado de debatir y tomar las decisiones.

El Consejo de la Unión Europea está conformado por los jefes de Estado y de gobierno de la Unión Europea; mientras que el Parlamento se conforma por diputados elegidos mediante votación para representar a cada país miembro.

Es preciso mencionar que los tratados o reglamentos emitidos por el Consejo y Parlamento Europeo aplican en los ámbitos de mercado interior, política social, cohesión económica, social y territorial, protección de consumidores, asuntos comunes de seguridad en materia de salud pública, entre otros. Es por ello que cada Estado miembro de la Unión tiene instaurado su propio marco legal; además, éste debe apegarse a la regulación establecida por la Unión Europea.

La principal herramienta de regulación aplicable a la industria cosmética es el Reglamento (CE) No. 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de noviembre de 2009 sobre los productos cosméticos. El cual tiene la finalidad de garantizar que los productos cosméticos comercializados en la Unión Europea sean seguros, exista la figura de un responsable de la seguridad de los mismos y cuenten con evidencia de la realización de pruebas de seguridad previa a la venta del producto. Por otro lado, también existe el reglamento 655/2013 de la Comisión de 10 de julio de 2013 por el que se establecen los criterios comunes a los que deben responder las reivindicaciones relativas a los productos cosméticos. Este reglamento hace referencia a los *claims*, definidos como cualquier información pública sobre el contenido, la naturaleza, el efecto o beneficio, las propiedades o la eficacia del producto (Hickey and Barton, 2011), que pueden ser empleados en un producto cosmético.

8. Diferencias y Similitudes entre la regulación existente entre México, Brasil y la Unión Europea.

La principal diferencia de la regulación de Brasil y la Unión Europea comparada con la normativa de México, es que en los primeros sí existe un documento oficial que establece los requisitos generales con los que debe cumplir la industria cosmética, desde su fabricación hasta su comercialización.

El principal requerimiento para el comercio del ramo es el registro o notificación del producto, lo que incluye información referente a su formulación y seguridad. Dicha información se registra en una base electrónica que permite a la autoridad de vigilancia sanitaria (en el caso de la Unión Europea, también a los centros toxicológicos) realizar consultas referentes al producto en cuestión. Además, esto permite

revisar con facilidad si los productos han sido autorizados para su venta en la región correspondiente y garantizar la seguridad de su uso final al consumidor.

En México, a pesar de que la notificación a COFEPRIS es obligatoria, no se maneja una base de datos disponible para que el consumidor consulte los productos que se comercializan legalmente en el país. Por otra parte, tampoco se tiene la certeza jurídica de la figura de "responsable". Este título corresponde al encargado de garantizar el cumplimiento de los requisitos para la fabricación y/o comercialización de los productos. Puede designarse como "responsable" al fabricante, en caso de ser un producto nacional, o al distribuidor, en caso de ser un producto importado.

Además, respecto de las obligaciones de las personas "responsables" de un producto, hay similitudes entre Brasil y la Unión Europea, como son que esta persona debe garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos, así como contar con la documentación que respalde la seguridad y efectividad del producto cuando es empleado, siguiendo las instrucciones de uso. Sin embargo, la Unión Europea declara, en adición, que el responsable debe implementar medidas correctivas en caso de que se tenga sospecha que un producto no cumple con la directiva correspondiente; incluso marca la obligación de realizar el retiro del producto en caso de ser necesario. También es obligación del responsable notificar a la agencia de vigilancia sanitaria cuando un cosmético represente un riesgo a la salud, y se deberá informar la no conformidad y las acciones correctivas adoptadas.

Aunado a ello, la Unión Europea incluye la responsabilidad del distribuidor y le atribuye la obligación de avalar que los productos cumplan con la información obligatoria del etiquetado y que se encuentren dentro de su vida útil. Cuando un cosmético no cumpla con los requisitos mencionados,

el distribuidor puede hacer las correcciones correspondientes previo a su comercialización. De igual manera, deberán notificar al responsable y a la autoridad correspondiente cuando un producto presente un riesgo a la salud y proporcionarán detalles sobre la no conformidad y las medidas correctivas adoptadas. En caso de que un distribuidor sea el responsable del producto, deberá asegurar que el almacenamiento y transporte del mismo no comprometan el cumplimiento de los requisitos establecidos.

A semejanza con la normatividad de la Unión Europea, en Brasil está establecido el cumplimiento de las BPF para garantizar un alto nivel de la protección de la salud en cuanto a fabricación de cosméticos.

En contraparte, a pesar de que en México existe un proyecto de norma (como se hizo alusión anteriormente), no es obligatorio; y no existe otro documento oficial que establezca el cumplimiento de las BPF para cosméticos. Establecer este requisito podría dar partida a la publicación del proyecto de norma para ser una NOM o bien, mientras que eso sucede, se podría tomar como referencia entre los requisitos a cumplir en las BPF. Debido a que el proyecto tiene 5 años desde que fue dado a conocer, será necesario realizar la revisión nuevamente para poder publicarlo y que entre en vigor.

Por otra parte, en Brasil y la Unión Europea es obligatorio contar con un expediente de información referente al producto autorizado. Aunque este requisito puede considerarse dentro de las Buenas Prácticas de Documentación (BPD) e igualmente, forma parte de las BPF en el apartado de documentación, la información del expediente obligatorio está más enfocada al respaldo de que el producto es seguro para su uso; debido a que el apartado de documentación de las BPF hace referencia al respaldo de la trazabilidad del proceso de fabricación del producto cosmético.

En la figura 5 se puede apreciar la información solicitada para el expediente del producto. Es notorio que el expediente que es solicitado en Brasil abarca los dos aspectos que se mencionaron anteriormente (proceso de fabricación y seguridad), mientras que en la Unión Europea sólo se enfoca en la seguridad y eficacia del producto. También, en la Unión se debe mantener el expediente por un periodo de 10 años después de que el último lote del producto se introduce al mercado y debe actualizarse la información en caso de ser necesario. Por otra parte, en ambas regulaciones, el expediente tiene que resguardarse en la dirección declarada para la autorización del producto.

Figura 5. Información obligatoria en el expediente del producto.

Unión Europea	Brasil	
Responsable deberá tener un expediente de información sobre el producto.	En la empresa a disposición de la autoridad sanitaria.	A presentar para la autorización de comercialización del producto.
	-Fórmula cuali-cuantitativa.	
	-Función de los ingredientes de la formulación.	
	-Bibliografía y/o referencia de los ingredientes.	
	Especificaciones técnicas organolépticas y fisicoquímicas de las materias primas.	
	Especificaciones microbiológicas de materias primas.	
	Especificaciones técnicas organolépticas y fisicoquímicas del producto acabado.	

Figura 5. Información obligatoria en el expediente del producto (continuación).

Unión Europea	Brasil	
	En la empresa.	A presentar a la autoridad.
	Especificaciones microbiológicas del producto acabado.	
Descripción del método de Fabricación y declaración de conformidad con las BPF.	Proceso de fabricación.	
	Especificaciones técnicas del material de embalaje.	
	Datos de estabilidad (completo).	Datos de estabilidad (resumen).
	Sistema de codificación de lote.	
	Proyecto de etiqueta o rotulación.	
Descripción del método de Fabricación y declaración de conformidad con las BPF.	Proceso de fabricación.	
	Especificaciones técnicas del material de embalaje.	
	Datos de estabilidad (completo).	Datos de estabilidad (resumen).
	Sistema de codificación de lote.	
	Proyecto de etiqueta o rotulación.	
Cuando la naturaleza o el efecto del producto lo justifique, deberá presentar las pruebas que demuestren el efecto declarado.	Datos que comprueben los beneficios atribuidos al producto (comprobación de eficacia).	
Informe sobre la seguridad del producto.	Datos de seguridad de uso del producto.	

Figura 5. Información obligatoria en el expediente del producto (continuación).

Unión Europea	Brasil	
	En la empresa.	A presentar a la autoridad.
Descripción del producto que permita relacionar al expediente con el producto.	Finalidad del producto.	
	Certificado de libre venta (original).	Certificado de libre venta (copia).
	Registro/autorización de la empresa.	
Información sobre los experimentos en animales que hayan realizado el fabricante o proveedores, en relación con el desarrollo del producto o evaluación de la seguridad del producto o sus ingredientes, incluyendo cualquier experimentación en animales realizada para cumplir con exigencias legislativas de otras entidades.		

Fuente: Elaboración propia con base en el Reglamento CE No. 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de noviembre de 2009 y Anexo III (requisitos técnicos específicos para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes) de la Resolución de la Junta Colegiada RDC No. 07 de 10 de febrero de 2015.

8.1 Definición de cosmético

En la figura 6 se puede encontrar la definición correspondiente a un producto cosmético. Da la pauta para determinar cuáles productos pueden catalogarse como cosméticos y cuáles no. Es notorio que no hay diferencia significativa entre las definiciones existentes en el marco legal de los países que se están comparando y la Unión Europea; unas son más extensas que otras, pero con el mismo enfoque: producto destinado a ser puesto en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano con el fin de limpiar, perfumar, proteger o mantener en buen estado.

Figura 6. Cuadro comparativo de la definición de producto cosmético.

	Definición	Comentario
México	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.	De acuerdo con estas definiciones es claro que no se considera producto cosmético ningún producto destinado a ser inyectado, ingerido o implantado en el cuerpo humano. De aquí se puede determinar que productos se engloban dentro de esta categoría.
Brasil	Son preparaciones constituidas por sustancias naturales o sintéticas, de uso externo en las diversas partes del cuerpo humano, piel, sistema capilar, uñas, labios, órganos genitales externos, dientes y mucosas de la cavidad oral, con el objetivo exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su apariencia y/o modificar olores corporales y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado.	
Unión Europea	Toda sustancia o mezcla de sustancias 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 las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales.	

Fuente: Elaboración propia con base en el apartado de definiciones de la NOM-141-SSA1/SCFI-2012 Etiquetado para productos cosméticos pre envasados. Etiquetado sanitario y comercial, Reglamento CE 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de noviembre de 2009 y Resolución de la Junta Colegiada RDC No. 07.

8.2 Etiquetado

Existen muchas similitudes en cuanto al contenido obligatorio del etiquetado de los productos cosméticos: la fecha de caducidad, lista de ingredientes, declaración del contenido, dirección y razón social del titular, modo de uso. Y se recomienda no colocar información que pueda ser confusa para el consumidor, además de que no se puede colocar información que no sea verdadera o que se atribuya una función de la cual carece el producto. Al mismo tiempo, es obligatorio presentar dicha información sin importar el tamaño del empaque, en el envase primario o secundario o en ambos, o mediante el empleo de un anexo.

Por otro lado, las diferencias encontradas son que en la Unión Europea se hace alusión a los nanomateriales, los cuales deben ser declarados en la lista de ingredientes; también la restricción de poder indicar cuando las pruebas de un producto estuvieron libres de crueldad animal, este requisito es importante para evitar caer en publicidad engañosa, ya que "al ser una tendencia" es muy empleado para promover la venta de productos; otra es que, en Brasil, en el etiquetado se debe indicar el número de registro del producto, en caso de que aplique, y los datos del servicio al cliente. En este sentido es el principal acercamiento que tiene el consumidor para reportar cualquier efecto no deseado o consultar información del producto. Más adelante se mencionará la importancia de este apartado para la vigilancia del producto posterior a su comercialización.

En este apartado se puede apreciar que la legislación mexicana es más detallada y cumple con estos estándares altos para la regulación extranjera. Aunque nuestra normativa hace referencia a la información obligatoria que debe contener el etiquetado, en la regulación extranjera

también se hace alusión a restricciones relacionadas a la publicidad del producto, como es en el caso de los *claims* o del uso del eslogan “libre de”, lo cual genera en el consumidor desconfianza en ingredientes que a pesar de haber demostrado que son seguros para su uso en cosméticos son considerados como “malos” o perjudiciales.

Por último, sólo en la regulación mexicana se establece que la etiqueta debe permanecer fija para asegurar que está disponible desde la compra del producto hasta cuando es empleado en sus condiciones normales de uso, para que el consumidor pueda, además de identificar al responsable de la distribución y/o fabricación del producto, conocer información útil a la hora de seleccionar un producto cosmético, como son la utilidad, la forma de empleo, precauciones e ingredientes; para que el cliente cuente con la información suficiente para decidir si ese producto es apto para él.

Figura 7. Requisitos para el etiquetado de productos cosméticos.

México: NOM-141-SSA1/SCFI-2012	Unión Europea: Reglamento CE 1223/2009	Brasil: RDC No. 7 y RDC No. 250
5.1.1. El Etiquetado deberá estar en idioma español, independientemente de que también pueda aparecer en otros idiomas. El texto debe ser claro, visible, indeleble y estar en colores contrastantes, fácil de leer.	19.1. El recipiente y el embalaje debe contar con la información indeleble, fácilmente legible y visible. 19.5. El idioma de la información contenida en el etiquetado, será determinado por la legislación de los Estados miembros en los que el producto se ponga a disposición del usuario final.	Los productos cosméticos deberán contar con etiquetado
5.1.4. Cuando no es posible encontrar la etiqueta en el envase primario o secundario, se podrán anexar las características del producto. 5.1.8.2. En caso de contar con instructivo anexo deberá señalarse mediante la oración "léase instructivo anexo" o equivalente.	19.2. Cuando sea imposible por razones prácticas indicar en una etiqueta la información de ingredientes y/o precauciones: -dicha información se indicará en un prospecto, una etiqueta, una banda, un marbete o una tarjeta adjuntos o unidos. -dicha información se aportará, a menos que sea imposible en la práctica, mediante una indicación abreviada o mediante un símbolo, que deberá figurar en el recipiente o el embalaje. 19.3. En el caso de productos pequeños en los que, por motivos prácticos, resulte imposible hacer figurar la información contemplada para el etiquetado en una etiqueta, marbete, una banda o una tarjeta, o en prospecto adjunto, esta información deberá aparecer en un rótulo situado muy cerca del recipiente en el que se ofrezca a la venta el producto cosmético.	De no existir empaque secundario la información puede aparecer en el empaque primario. También se podrá anexar un folleto para indicar el modo de uso o la información necesaria indicando en el empaque "ver folleto anexo"

Figura 7. Requisitos para el etiquetado de productos cosméticos (continuación).

México: NOM-141-SSA1/SCFI-2012	Unión Europea: Reglamento CE 1223/2009	Brasil: RDC No. 7 y RDC No. 250
5.1.5.1. Todos los productos deben contar con la denominación genérica, conforme al apéndice informativo "A", pudiendo incluir la denominación específica. En caso de productos cuya denominación no se encuentre en el anexo, su denominación será aquella que mejor lo describa.		Debe contar con el nombre del producto y grupo y tipo al que pertenece en el caso de no estar implícito en el nombre. Este debe aparecer tanto en el empaque primario como el secundario. Puede indicar la Marca del producto. Debe indicar la rotulación específica.
5.1.6.1. Deberá contener el nombre, denominación o razón social y domicilio del representante del producto. Tratándose de productos importados, podrán incorporarse después del despacho aduanero y antes de su comercialización.	19.1. a) Deberá contener: nombre o razón social y la dirección de la persona responsable. Podrán abreviarse siempre y cuando su abreviatura permita identificar al responsable.	Deberá indicar el fabricante/importador/titular. Así como el domicilio del fabricante/importador/titular.
5.1.6.2. Leyenda que identifique al país de origen.	19.1.a) Se deberá especificar el país de origen para productos cosméticos importados.	Debe indicar el país de origen en el empaque secundario.
5.1.7.1. En cualquier parte del envase primario o secundario, debe figurar la identificación del lote con una indicación en clave o en lenguaje claro, ya sea grabado, marcado con tinta indeleble o cualquier otro modo que garantice su permanencia en condiciones normales de uso.	19.1. e) Debe indicar el número de lote de fabricación o la referencia que permita la identificación del producto cosmético. Cuando esto no sea posible debido a las dimensiones de los productos, esta mención sólo deberá figurar en el embalaje.	Debe indicar el número de lote en el empaque primario.
5.1.8.1. Debe contener instrucciones de uso en la superficie de información del envase primario o secundario o instructivo anexo.	19.1. f) Debe contener la función del producto cosmético, salvo si se desprende de su presentación.	Debe indicar el modo de uso.

Figura 7. Requisitos para el etiquetado de productos cosméticos (continuación).

México: NOM-141-SSA1/SCFI-2012	Unión Europea: Reglamento CE 1223/2009	Brasil: RDC No. 7 y RDC No. 250
<p>5.1.9.1. Está prohibido declarar propiedades que no pueden comprobarse.</p> <p>5.1.9.2. No podrán atribuirse a los productos cosméticos acciones propias de los medicamentos.</p>		<p>El etiquetado no deberá contener indicaciones terapéuticas, denominaciones o indicaciones que conduzcan a error o confusión en cuanto a su origen, composición, propósito o seguridad.</p>
<p>5.1.9.3. El etiquetado no utilizará textos, denominaciones, marcas, imágenes o cualquier otro símbolo figurativo o no, con el fin de atribuir características o propiedades de las cuales carece el producto.</p>	<p>20.1. En el etiquetado, en la comercialización y en la publicidad no se utilizarán textos, denominaciones, marcas, imágenes o cualquier otro símbolo figurativo o no, con el fin de atribuir a estos productos características o funciones de las que carecen.</p>	
<p>5.2.1. Debe cumplir con la Norma Oficial Mexicana NOM-008-SCFI-2002 Sistema General de Unidades de Medida, sin perjuicio de que además se puedan utilizar unidades de medida de otro sistema.</p>	<p>19.1. b) Indicar el contenido nominal en el momento del acondicionamiento en peso o en volumen, salvo para los envases que contengan menos de 5 g o 5 mL, las muestras gratuitas y las monodosis; respecto a los productos preenvasados, que se comercializan por conjuntos de unidades y para los que no es significativa la indicación del peso o del volumen, no será necesario indicar el contenido, siempre que se mencione en el embalaje el número de unidades. Esta mención no será necesaria cuando sea fácil determinar desde el exterior el número de unidades o si el producto sólo se comercializa por unidades sueltas.</p>	<p>Debe indicar el contenido del producto en el empaque secundario.</p>

Figura 7. Requisitos para el etiquetado de productos cosméticos (continuación).

México: NOM-141-SSA1/SCFI-2012	Unión Europea: Reglamento CE 1223/2009	Brasil: RDC No. 7 y RDC No. 250
<p>5.3.1. La lista de los nombres de los ingredientes de la fórmula debe figurar en caracteres visibles, en cualquiera de las etiquetas que se encuentran en la superficie del envase primario o secundario, precedida por el término "ingredientes".</p> <p>5.3.2. Quedan exceptuadas de la declaración de nombre de los ingredientes, los perfumes y fragancias.</p>	<p>19.1. g) debe contener la lista de ingredientes. Esta información podrá indicarse únicamente en el embalaje; la lista irá precedida del término "ingredientes".</p> <p>Se entenderá por ingrediente cualquier sustancia o mezcla que se utiliza intencionalmente en el producto cosmético durante el proceso de fabricación. No se consideran ingredientes:</p> <p>i) las impurezas contenidas en las materias primas utilizadas;</p> <p>ii) las sustancias técnicas subsidiarias utilizadas durante a mezcla, pero que ya no se encuentran en el producto acabado.</p> <p>Los compuestos que perfuman y aromatizan, así como sus materias primas, se mencionarán con los términos "parfum" o "aroma".</p>	<p>Debe declara la lista de ingredientes y composición.</p>
<p>5.3.1.1. La lista de ingredientes se enlistará por orden cuantitativo decreciente.</p>	<p>La lista de ingredientes se hará por orden decreciente de importancia ponderal en el momento de su incorporación al producto cosmético.</p>	
<p>5.3.1.2. Los ingredientes deben enlistarse en orden cuantitativo decreciente aquellos ingredientes cuya concentración sea mayor o igual al 1%, seguido por aquellos en concentración inferior al 1% y podrán mencionarse en cualquier orden.</p>	<p>Los ingredientes de concentración inferior al 1% podrán mencionarse sin orden después de los que tengan una concentración superior al 1%.</p>	

Figura 7. Requisitos para el etiquetado de productos cosméticos (continuación).

<p>México: NOM-141-SSA1/SCFI-2012</p>	<p>Unión Europea: Reglamento CE 1223/2009</p>	<p>Brasil: RDC No. 7 y RDC No. 250</p>
<p>5.3.3. Para la nomenclatura de los ingredientes, puede emplearse a elección del fabricante cualquiera de las establecidas en los Acuerdos, o el nombre químico más usual o el nombre tal cual como aparece en la Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI). Las fragancias y sabores pueden designarse con el nombre genérico. Los materiales de origen botánico deben designarse con el nombre científico de la planta.</p>	<p>19.6. La lista de ingredientes se expresará utilizando el nombre común del ingrediente, de acuerdo con el artículo 33, el cual establece que la Comisión elaborará y actualizará un glosario de nombres comunes de ingredientes. Con este objetivo, la Comisión tendrá en cuenta las nomenclaturas reconocidas internacionalmente, incluida la INCI. Dicho glosario no representa una lista de sustancias autorizadas para su uso en cosméticos. Los nombres comunes de ingredientes se aplicarán para el etiquetado de los productos cosméticos que se introduzcan en el mercado a más tardar doce meses después de la publicación del glosario en el Diario Oficial de la Unión Europea.</p> <p>En caso de no contar con un nombre común, se utilizará un término contenido en una nomenclatura generalmente aceptada.</p>	
<p>5.3.4. Para la declaración de los nombres de los ingredientes en los productos con una o más presentaciones, en los que la fórmula base es la misma y sólo varía el uso de los colorantes, se incluirá la lista con los nombres de los ingredientes comunes de la fórmula, seguida de otra con todos los colorantes usados para las diversas presentaciones, anteponiendo a ésta última el texto "puede contener" o "contiene uno o más" o "+/-" o equivalente.</p>	<p>Para los productos cosméticos decorativos comercializados con diferentes matices de colores, podrá mencionarse el conjunto de los colorantes distintos de los destinados a teñir el pelo utilizados en la gama, siempre que se añadan las palabras "puede contener" o el símbolo "+/-".</p> <p>Deberá emplearse la nomenclatura CI (Colour Index), si procede.</p>	

Figura 7. Requisitos para el etiquetado de productos cosméticos (continuación).

México: NOM-141-SSA1/SCFI-2012	Unión Reglamento CE 1223/2009	Europea: RDC No. 7 y RDC No. 250
<p>5.3.6. En productos con una duración menor o igual a 24 meses debe figurar la fecha hasta la cual su uso es seguro para la salud, en condiciones adecuadas de almacenamiento, indicando al menos el mes y el año o el día, mes y año.</p> <p>Quedan exceptuados de la declaración de esta fecha, los productos que por sus características no permiten el crecimiento microbiano o que tienen alta rotación de venta y uso.</p>	<p>19.1. c) Se deberá indicar la fecha hasta la cual el producto cosmético, almacenado en condiciones adecuadas, seguirá cumpliendo su función inicial y, en particular, seguirá ajustándose al artículo 3; este artículo hace referencia a la seguridad del producto.</p> <p>La fecha de duración mínima se expresará con claridad y estará compuesta por el mes y el año, o bien por el día, mes y año, en ese orden.</p>	<p>Se debe indicar la fecha de caducidad en el empaque secundario.</p>
<p>5.3.7 Las leyendas precautorias asociadas a ingredientes que conforme a las disposiciones que emita la Secretaría representen riesgos para la salud, deberán estar escritas en español, incluyendo el nombre de dichos ingredientes.</p>	<p>19.1.d) Precauciones particulares de empleo y las eventuales indicaciones relativas a las precauciones particulares que deban observarse con los productos cosméticos de uso profesional.</p>	<p>Deberá indicar las advertencias y restricciones del uso del producto.</p>

Fuente: Elaboración propia con base en la NOM-141-SSA1/SCFI-2012 Etiquetado para productos cosméticos pre envasados. Etiquetado sanitario y comercial, Reglamento CE 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de noviembre de 2009, Resolución de la Junta Colegiada RDC No. 7 del 10 de febrero de 2015 y RDC No. 250 de 20 de noviembre de 2018.

Respecto a la tabla anterior, es importante identificar al fabricante y/o distribuidor del producto para que, en caso de identificar algún riesgo o efecto no deseado con el producto, el consumidor sepa a quien debe dirigirse. Aunado a esto, colocar el origen del producto permite al cliente identificar los productos nacionales de extranjeros y, en caso de un efecto no deseado, saber si es viable realizar una notificación o reclamación y si existe algún respaldo legal como consumidor en el país de origen.

Las tres regulaciones establecen colocar el número de lote, lo que permite reconocer un producto original de un "clon", por la trazabilidad del producto a través de su cadena de suministro. De igual manera, poner las instrucciones de uso posibilita al usuario conocer el empleo adecuado del cosmético y, en caso de presentar un efecto no deseado, descartar que se debe a un uso inadecuado. Identificar la fecha de caducidad también es obligatorio, importante para evitar que se emplee el producto fuera de su vida útil o se adquiera un producto caduco. Por otra parte, el requisito de colocar leyendas precautorias y restricciones dependerá del tipo de producto y sustancias empleadas en su formulación, y deberán consultarse en la normativa correspondiente.

Finalmente, emplear una nomenclatura armonizada para los ingredientes permite reconocerlos en cualquier parte del mundo, tal es el caso de la Nomenclatura INCI que es altamente reconocida.

8.3 Publicidad

En México, para promocionar un producto cosmético en medios masivos es necesario contar con un aviso de publicidad (Anexo 2), empleando la homoclave COFEPRIS-02-002-D, el cual se otorga por marca y, debe contener al menos: nombre y domicilio del fabricante, importador y/o distribuidor, marca, nombre y RFC del responsable del producto y de la publicidad. El aviso de publicidad es por tiempo indeterminado, excepto cuando se modifica alguna característica de la publicidad autorizada sin previa autorización. Toda publicidad debe cumplir con los siguientes requisitos:

- No atribuir acciones propias de los medicamentos en el nombre, indicaciones, instrucciones y publicidad.

- La información que se presenta debe ser comprobable. Los atributos deben corresponder a las características de la autorización sanitaria (aviso de publicidad).
- Está prohibida la transmisión de publicidad presentada como información periodística o noticiosa.
- La clave de autorización debe aparecer en la pieza publicitaria.
- Debe emplear leyendas promotoras de higiene y salud.
- Las leyendas o mensajes sanitarios deberán aparecer en un tamaño y duración establecidos.
- No se podrá realizar publicidad de un producto cosmético cuando se insinúe la modificación de las proporciones del cuerpo por su uso.
- No se podrá presentar ningún producto cosmético como indispensable.
- No se deben emplear afirmaciones contundentes o absolutas, a menos que se cuente con el sustento de la información que se presenta.

En cuanto a Brasil, no hay una regulación estricta para cosméticos respecto a la publicidad de un producto de perfumería y belleza, los lineamientos que básicamente se deben cumplir son:

- Está prohibido realizar afirmaciones de tener un efecto terapéutico o acciones propias de los medicamentos.
- Está restringido el uso de nombres, símbolos, imágenes o dibujos que puedan llevar al consumidor a interpretaciones erróneas.
- La publicidad comparativa se autorizada siempre que respete la objetividad.

Cabe mencionar que tanto México como Brasil reconocen el código del Consejo de Autorregulación y Ética Publicitaria (CONAR). Dicho código

tiene como objetivo la regulación de las normas éticas aplicables a publicidad y propaganda. Parte de los lineamientos que establece son:

1. Legalidad: toda publicidad debe apegarse al marco legal vigente.
2. Respeto y dignidad: se evitará el empleo de imágenes y textos o sonidos que fomenten conductas violentas, infundir o aprovecharse del miedo o se promuevan actitudes de discriminación o denigración.
3. Veracidad y Honestidad: estos principios deben prevalecer en la totalidad del mensaje publicitario. Las características promocionadas deberán ser comprobables. Debe existir un apego a la realidad al mostrar imágenes de resultados.
4. Competencia justa: abstenerse de realizar actos de competencia desleal o que desacrediten a otros anunciantes. No se denigrará, copiará ni imitará de manera directa o indirecta las ideas creativas de otros anunciantes.
5. Salud y bienestar: abstenerse de incluir imágenes, textos o sonidos de prácticas inseguras o signifiquen un riesgo para la salud física o mental.
6. Protección a la infancia.

Por otra parte, en la Unión Europea, a pesar de no contar con un documento oficial sobre la publicidad de productos cosméticos, sí están establecidas algunas prohibiciones. También existe el Reglamento no. 655/2013, que aplica para las reivindicaciones que se emplean en estos productos. Tal reglamento establece seis criterios para las reivindicaciones, las cuales son:

1. Cumplimiento de la legislación.

2. Veracidad.

3. Datos que sustenten la reivindicación.

4. Honradez.

5. Imparcialidad.

6. Toma de decisiones con conocimiento de causa.

A continuación, de manera breve se enlistan los requisitos con los que se debe cumplir para promocionar un producto:

- No se puede hacer uso de textos, denominaciones, marcas, imágenes o cualquier otro símbolo figurativo o no, con el fin de atribuir características o funciones de las que carecen.
- Debe existir un responsable que velará porque la redacción de las reivindicaciones cumpla los criterios comunes (establecidos por la comisión); y sean coherentes con la documentación que justifica el efecto reivindicado y que figura en el expediente del producto.
- No se puede promocionar que el producto ha sido autorizado o aprobado para su venta.
- No se permite presentar el cumplimiento de un requisito legal para su comercialización como una reivindicación.
- Los ingredientes declarados deben estar presentes en la formulación.
- Las reivindicaciones de un ingrediente no deben dar a entender que el producto terminado tiene esas mismas propiedades cuando carece de ellas.
- Los mensajes publicitarios no deben dar a entender que una opinión es una reivindicación; salvo que se sustente en pruebas comprobables.

- Todas las reivindicaciones deben sustentarse con pruebas apropiadas y verificables, incluidas evaluaciones de expertos. Las pruebas para justificación de una reivindicación deben tomar en cuenta las evaluaciones más avanzadas. En caso de emplear un estudio como prueba, tiene que ser acorde con el producto y con el beneficio que se declara (la metodología debe estar bien diseñada y ejecutada para generar resultados válidos, fiables y reproducibles).
- Las afirmaciones claramente exageradas, que el consumidor no puede considerar literales, así como las abstractas, no requieren ser justificadas.
- Una reivindicación que extrapole al producto terminado propiedades de un ingrediente determinado tiene que estar sustentado y comprobar la presencia del ingrediente.
- La reivindicación de los efectos de un producto no debe ir más allá de las pruebas disponibles.
- No se deberán atribuir al producto características únicas si otros productos poseen esas características.
- Se deberá indicar si la acción de un producto está vinculada a condiciones específicas.
- Las reivindicaciones deben ser objetivas y no denigrar a los competidores.
- No se debe crear confusión con productos competidores.
- Las reivindicaciones deben ser claras y comprensibles para el consumidor final. Deben contener información que permita al usuario decidir con conocimiento.

El 1º de julio de 2019 entró en vigor el anexo III del reglamento No. 655/2013, en el cual se establece las limitantes para el uso de claims como "libre de" o "sin".

- Los claims “libre de” o con significado similar no podrán emplearse en ingredientes cuyo uso está prohibido.
- Si se sostiene como reivindicación que el producto no contiene un ingrediente específico, el ingrediente no debe estar presente ni liberarse.
- Las reivindicaciones “sin” o con significado similar no deberán permitirse cuando se refieran a un ingrediente que no suele usarse en un determinado producto cosmético.
- Las reivindicaciones “sin” o con significado similar no se permitirán cuando impliquen propiedades garantizadas del producto, en función de la ausencia de ingredientes, que no pueden darse; por ejemplo, “sin sustancias alergénicas/sensibilizadoras”, debido a que no se puede garantizar la ausencia completa del riesgo de una reacción alérgica.
- Las reivindicaciones “sin” o significado similar dirigidos a grupos de ingredientes no deben de permitirse si el producto contiene ingredientes con funciones múltiples y entre ellas está la propiedad mencionada en el claim “libre de”.
- Las reivindicaciones “sin” o con significado similar están prohibidas cuando impliquen un mensaje denigrante, sobre todo cuando se basan principalmente en una presunta percepción negativa sobre la seguridad del ingrediente o grupo de ingredientes.
- Las reivindicaciones “libre de” o significado similar pueden expresarse cuando facilitan una elección informada para un grupo específico de destinatarios, siempre que cumplan con el resto de criterios. Un ejemplo de ello es el claim “sin ingredientes de origen animal”, en productos diseñados para veganos; otro

ejemplo es “sin acetona” en esmaltes para uñas para consumidores que quieren evitar ese olor.

En el anexo IV del mismo reglamento se considera el uso de la reivindicación “hipoalergénico”, la cual se puede emplear sólo en caso de que el producto sea diseñado para minimizar su potencial alergénico. Además, se deberá contar con las pruebas que respalden dicha reivindicación, a través de datos reales y estadísticamente confiables.

Cuando se afirma que un producto es hipoalergénico, se debe evitar el empleo de alérgenos o precursores de alérgenos. El uso de este claim no garantiza la ausencia del riesgo de tener una reacción alérgica y el producto no deberá dar la impresión de que sí.

8.4 Evaluación de seguridad

En la actualidad es importante garantizar al consumidor que los productos que adquiere no le van a causar daño en condiciones normales de uso. Por ello que es obligatorio realizar pruebas que permitan demostrar que los productos son seguros para emplearse. Debido a lo anterior, la evaluación de seguridad debe realizarse antes de la comercialización del producto.

Primero hay que diferenciar entre peligro, daño y riesgo: peligro es el potencial de causar un daño, y en cosméticos está relacionado con la dosificación o la exposición al producto; daño es cualquier efecto negativo sobre la salud de un individuo, ya sea una lesión o reacción causada por un ingrediente o la mezcla de ingredientes de un producto; y finalmente,

riesgo es la probabilidad de que un daño ocurra en función del nivel de exposición a un producto (ANVISA, 2012)

En la evaluación de seguridad se evalúa el riesgo, y se deben tomar en cuenta parámetros toxicológicos de los ingredientes empleados en la formulación, asimismo, se deben considerar datos actualizados sobre los ingredientes, al igual que las condiciones normales de uso y el perfil del consumidor.

Debido a que los productos cosméticos están destinados a ser colocados en las partes superficiales del cuerpo, como lo es la piel, las principales reacciones adversas que deben evitarse son la irritación y sensibilización de la piel. Puesto a que algunos productos se emplean en el cuero cabelludo, cabello, pestañas o cejas y estos pueden llegar a entrar en contacto con los ojos debe evitarse la irritación ocular, en este caso se evalúa la tolerancia ocular para asegurar la seguridad del producto (ANVISA, 2012)

También hay que diferenciar entre irritación y sensibilización. Cuando se habla de irritación es porque hay un proceso inflamatorio que se da en el área de contacto, puede ocurrir desde la primera aplicación (conocida como irritación primaria) o por aplicaciones prolongadas o repetidas (conocida como irritación acumulada o secundaria). Cuando hablamos de sensibilización también hay un proceso inflamatorio, pero involucra una respuesta inmunológica en un tiempo variable. Por lo general, no ocurre en las primeras aplicaciones y puede aparecer en un área diferente al de la aplicación. La principal diferencia entre ambas reacciones adversas es que una irritación suele ser dosis dependiente y la sensibilización no.

Las pruebas de seguridad deben contemplar la vida útil del producto, desde la elección de los ingredientes en la formulación hasta el producto terminado. Cuando los ingredientes sean de origen natural o sintético

deben tener un perfil toxicológico para considerar cual es la cantidad apropiada a emplearse o si definitivamente debe evitarse su uso.

En la Unión Europea está establecido en el Artículo 10 del Reglamento No. 1223/2009 que antes de la comercialización de un producto el responsable del producto velará porque haya sido sometido a una evaluación de seguridad y que se elabore un informe al respecto. Además, vigilará que, en el uso previsto, la exposición sistémica anticipada a los ingredientes particulares de la formulación final se tenga en cuenta en la evaluación de seguridad y se emplee un enfoque apropiado sobre el valor de la evidencia en la evaluación de seguridad para examinar los datos procedentes de todas las fuentes existentes. El informe se actualizará con la información pertinente que se genere tras la introducción del producto en el mercado. Asimismo, en el contenido del informe (Anexo 3. Informe sobre la seguridad de los productos cosméticos), se puntualizan las especificaciones microbiológicas de las sustancias, mezcla de sustancias o del producto final.

También establece que la evaluación de la seguridad del producto debe ser efectuado por un profesional con diploma o título reconocido tras finalizar una carrera universitaria teórico-práctica en farmacia, toxicología, medicina o disciplina similar, o estudios equivalentes reconocidos por un Estado miembro.

Por otra parte, en el Artículo 18 del mismo reglamento menciona las siguientes prohibiciones: la introducción de cosméticos cuya formulación final haya sido objeto de ensayos en animales utilizando un método diferente de un método alternativo, después de que dicho método alternativo haya sido validado y adoptado a nivel comunitario; la introducción en el mercado de productos cosméticos que contengan ingredientes o combinación de ingredientes que hayan sido objeto de

ensayos en animales utilizando un método diferente de un método alternativo, después de que dicho método haya sido validado y adoptado a nivel comunitario; y la realización de ensayos en animales de productos cosméticos acabados, después de la fecha en que dichos ensayos deban ser sustituidos por uno o varios métodos alternativos validados.

En el mismo Artículo, señala que en circunstancias excepcionales donde surjan dudas fundamentadas sobre la seguridad de un ingrediente cosmético existente un Estado miembro podrá solicitar a la Comisión que se aplique una excepción. Dicha solicitud debe contener una evaluación de la situación e indicar las medidas pertinentes, en caso de ser autorizada, se deberán especificar las condiciones de la excepción referente a objetivos específicos, duración e información de los resultados. La excepción se concederá sólo si se cumplen las siguientes consideraciones:

- El uso del ingrediente no puede sustituirse por otro capaz de desempeñar una función similar.
- Se debe explicar el problema específico para la salud humana y justificar la necesidad de realizar ensayos con animales, apoyado por una propuesta base de protocolo de investigación detallado para la evaluación.

En México, en el año 2011 se publicó en el Diario Oficial de la Federación (DOF) la reforma a diversos artículos de la LGS, incluyendo el Artículo 270, donde quedó establecido que los fabricantes, importadores y comercializadores de productos cosméticos deberán contar con las pruebas de seguridad. Por lo tanto, es obligatorio comprobar que los productos de perfumería y belleza no causan daño; de acuerdo con el Artículo 190 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, es obligatorio cumplir con las pruebas de:

- ✓ Índice de sensibilización.
- ✓ Índice de irritación primaria dérmica.
- ✓ Índice de irritación ocular.

Anteriormente, se empleaba la metodología descrita en la NOM-039-SSA1-1993, la cual se encuentra derogada, pero sigue siendo empleada como una referencia. Actualmente, se emplean los Métodos Generales de Análisis (MGA) descritos en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM), el MGA 0515 Irritabilidad en piel y el MGA 0516 Irritabilidad ocular.

En el Artículo 191 del mismo reglamento se instituye que para el caso de los productos denominados hipoalergénicos se deberán someter previamente a pruebas biológicas de sensibilización dérmica para comprobar su condición de hipoalergenicidad. Por otra parte, en el Artículo 192 insta a efectuar controles microbiológicos; para este fin se debe cumplir con la NOM-089-SSA1-1994, que establece los métodos de prueba para determinar el contenido microbiano en productos de belleza.

Por su parte en Brasil es obligatorio presentar evidencia de que el producto es seguro para su uso en un reporte el cual debe indicar las especificaciones microbiológicas y las pruebas de seguridad realizadas. Además, existe la Guía para la evaluación de seguridad de productos cosméticos de ANVISA, mediante la cual se detallan las pruebas que pueden emplearse para cumplir con este requisito.

8.5 Pruebas de Estabilidad

Primero, estabilidad es la capacidad de mantener las mismas propiedades y características que tiene un producto desde la finalización de su

elaboración hasta su expiración. Esto quiere decir que durante su almacenamiento y uso (dentro de su vida útil), las especificaciones de calidad establecidas deben ser cumplidas.

Las pruebas de estabilidad son de carácter predictivo y permiten estimar la fecha de caducidad de los productos, debido a que son sometidos a diferentes condiciones que pudieran presentarse, como son: altas y bajas temperaturas, exposición a la luz, vibración, etcétera. Estos factores pueden tener un impacto en la formulación debido a que por ejemplo a bajas temperaturas se puede dar la formación de cristales; a altas temperaturas, e incluso, con exposición a la luz, algunos ingredientes podrían degradarse afectando su aspecto inicial.

Estas pruebas nos proporcionan información de la estabilidad del producto en un periodo establecido. Como se sabe, la estabilidad es relativa, cambia con el tiempo y depende de factores que pueden retardar o acelerar alteraciones en los parámetros que son evaluados en el producto final: viscosidad, pH, color, olor, entre otros.

Estos estudios se realizan desde el desarrollo del producto hasta la fecha de caducidad determinada para garantizar que realmente es estable durante su vida útil.

Los factores que pueden afectar la estabilidad van desde interacción entre los componentes de una formulación, hasta el proceso de fabricación, incluyendo los factores ambientales. Estos factores se clasifican como extrínsecos, factores externos a los cuales el producto es expuesto, e intrínsecos, o sea factores relacionados con la formulación (ANVISA, 2005). En la figura 8 Se muestran todos factores.

Figura 8. Listado de factores extrínsecos e intrínsecos que pueden alterar la estabilidad de un producto cosmético.

Factores extrínsecos	Factores intrínsecos
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Tiempo ➤ Temperatura ➤ Luz ➤ Oxígeno ➤ Humedad ➤ Material de acondicionamiento ➤ Vibración ➤ Microorganismos 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Incompatibilidad física: <ul style="list-style-type: none"> -precipitación -separación de fases ➤ Incompatibilidad química: <ul style="list-style-type: none"> -pH -reacción óxido-reducción -reacción hidrólisis -interacción entre ingredientes de la formulación -interacción de los ingredientes con el material de acondicionamiento.

Fuente: Elaboración propia.

Los aspectos que se deben considerar en la estabilidad son:

- ❖ **Organolépticas:** se deben conservar las características físicas (aspecto, color, uniformidad, olor).
- ❖ **Químicas:** se deben mantener las especificaciones determinadas para el producto.
- ❖ **Microbiológicas:** se debe comprobar que el conservador empleado es efectivo, por esta razón se deberá mantener dentro de las especificaciones determinadas para el producto.
- ❖ **Funcionalidad:** los beneficios atribuidos al producto se deben mantener desde su fabricación hasta su caducidad.
- ❖ **Seguridad:** no se deben presentar alteraciones que puedan afectar la seguridad del producto.

Las pruebas que es forzoso aplicar se encuentran descritas en la figura 9. Tales pruebas se deben realizar en el menor tiempo posible, y se deben almacenar las muestras en condiciones que aceleren las probables alteraciones que pudieran ocurrir durante la vida útil del producto. Se recomienda que dichas muestras se acondicionen en un frasco de vidrio neutro transparente, evitando la incorporación de aire. También habrá de

emplearse una muestra de referencia para llevar el control de cambios observables.

Figura 9. Pruebas de estabilidad.

Prueba	Condiciones	Criterio
Centrifuga.	3000 rpm 30 minutos	Cualquier señal de inestabilidad, como separación de fases, indica que se debe reformular el producto
Estabilidad preliminar.	<ul style="list-style-type: none"> • Ciclos de 24 h a $40 \pm 2^{\circ}\text{C}$ y 24 h a $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$ por 4 semanas • Ciclos de 24 h a $45 \pm 2^{\circ}\text{C}$ y 24 h a $-5 \pm 2^{\circ}\text{C}$ por 12 días. • Ciclos de 24 h a $50 \pm 2^{\circ}\text{C}$ y 24 h a $-5 \pm 2^{\circ}\text{C}$ por 12 días. 	<p>Se emplean condiciones extremas de temperatura con la finalidad de acelerar posibles reacciones entre los componentes de la formulación. Las muestras son sometidas a ciclos de calentamiento y enfriamiento.</p> <p>En caso de presentar inestabilidad se debe reformular.</p>
Estabilidad acelerada.	<p>Las muestras son sometidas a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Calentamiento ($45 \pm 2^{\circ}\text{C}$) • Enfriamiento ($5 \pm 2^{\circ}\text{C}$) • Exposición a la luz. • Temperatura ambiente <p>Evaluada a tiempo 0, 24 h, 7 días, 15 días, 30 días, 60 días y 90 días.</p> <p>90 días, puede extenderse de 6 meses hasta 1 año.</p>	<p>Permite determinar el tiempo de vida útil del producto y la compatibilidad con el envase primario; se emplean condiciones menos extremas.</p>
Prueba de anaquel.	<p>Muestras representativas del producto almacenadas a temperatura ambiente y analizadas periódicamente hasta la fecha de expiración del producto.</p>	<p>Estabilidad de larga duración para validar los límites de estabilidad del producto y comprobar su vida útil, estimada en la prueba de estabilidad acelerada.</p>

Figura 9. Pruebas de estabilidad (continuación).

Prueba	Condiciones	Criterio
Compatibilidad de formulación con material de empaque.	Se evalúan diversas alternativas de materiales de acondicionamiento para determinar la más adecuada para el producto.	Se verifican las posibles interacciones entre el material de acondicionamiento y el producto (absorción, corrosión, entre otros). Se debe definir el número de muestras a tratar debido a que suele ser una prueba de tipo destructiva.
Prueba de transporte y distribución.	<ul style="list-style-type: none"> • Ensayo real: se acondicionan las muestras bajo condiciones reales de medio de transporte. • Ensayo simulado: se someten muestras a condiciones como vibración, presión, prueba de caída y variaciones ambientales; puede no reflejar la realidad de las condiciones a las que el producto será sujeto. 	<p>Permite predecir el comportamiento del producto en el sistema logístico.</p> <p>Se evalúa en el embalaje la capacidad de sellado, quebras y daños en el embalaje y alteraciones que comprometan la integridad o apariencia del producto.</p> <p>En cuanto a la formulación se evalúan las características organolépticas, viscosidad, pH, y otros parámetros que pudieran verse afectados por las condiciones de transporte.</p>

Fuente: Elaboración propia con base en la Guía de estabilidad de productos cosméticos 2005 de ANVISA.

Tanto en Brasil como en la Unión Europea existen guías que son reconocidas internacionalmente: la guía en pruebas de estabilidad de productos cosméticos de Cosmetics Europe y la guía de estabilidad de productos cosméticos 2005 de ANVISA. Asimismo, se deben presentar datos de estabilidad cuando se realicen visitas de verificación. Estas guías describen los procedimientos a realizar en cada prueba, al igual que los criterios de aceptación y como generar el reporte de estabilidad.

En México, no existe una legislación donde se mencionen los pasos a seguir para la realización de estas pruebas, ni su obligatoriedad. Por otra parte, suele tomarse como guía la NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de

fármacos y medicamentos. En la figura 10 se muestran las pruebas y condiciones que generalmente se aplican a los cosméticos.

Figura 10. Pruebas de estabilidad de acuerdo con la NOM-073-SSA1-2015.

Prueba	Condiciones de almacenamiento	Periodo mínimo	Frecuencia de análisis
Estabilidad acelerada	40°C±2°C 75%± 5% HR	6 meses	0, 3 y 6 meses
Estabilidad a condición intermedia	30°C±2°C 65%±5% HR	6 meses	0, 3 y 6 meses
Estabilidad a largo plazo	25°C±2°C 60%±5% HR ó 30°C±2°C 65%±5% HR	12 meses	0, 3, 6, 9 y 12 meses

Fuente: Apartado 5.4.1 Caso general de la NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de Fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.

8.6 Pruebas de Eficacia

Las pruebas de eficacia consisten en demostrar que los beneficios que se atribuyen a los productos cosméticos realmente existen. Generalmente estos estudios se realizan directamente con consumidor, dependiendo del atributo a evaluar.

Estas pruebas están relacionadas con los claims; contar con la justificación de éstos es de gran interés debido a que afirmaciones falsas pueden llevar a la desconfianza del cliente, y no sólo del producto en cuestión, sino también de la marca.

Un claim es definido como cualquier información pública sobre el contenido, naturaleza, efecto, propiedades o eficacia del producto; puede aparecer en cualquier material relacionado con el producto (incluido el empaque, etiqueta o inserto dentro del empaque), publicidad en internet o anuncios publicitarios (Hickey and Barton, 2011).

Los claims que cuentan con una justificación sólida permiten obtener y aumentar las ventas de un producto, en consecuencia, las agencias reguladoras requieren evidencia documental clara y relevante de que estos productos realmente están cumpliendo los beneficios declarados o con el contenido de uno o varios ingredientes.

Tanto en Brasil como en la Unión Europea es obligatorio realizar pruebas de eficacia, las cuales permiten demostrar los beneficios atribuidos a los productos cosméticos; por otra parte, en México, en el 2011 se realizó la modificación al artículo 270 de la LGS donde establece que los fabricantes, importadores y comercializadores de productos cosméticos deberán contar con los estudios de eficacia.

8.7 Buenas Prácticas de Fabricación

Se denomina Buenas Prácticas de Fabricación al conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a garantizar que los productos cosméticos elaborados tengan y mantengan las características de calidad requeridas para su uso (PROY-NOM-259-SSA1-2014)

En el Reglamento 1223/2009 de la Unión Europea, en el Artículo 8 establece que la fabricación de los productos cosméticos deberá efectuarse siguiendo las BPF, con el fin de lograr un alto nivel de protección de la salud humana. Además, la Unión Europea reconoce la

guía internacional ISO 22716, Guía de Buenas Prácticas de Fabricación para productos cosméticos para cumplir con esta obligación.

En Brasil, es obligatorio cumplir con las BPF, de acuerdo con la Resolución de la Junta Colegiada RDC No. 48 del 25 de octubre de 2013, donde se aprueba el Reglamento Técnico de Buenas Prácticas de Fabricación para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes. En este documento, se establecen los requisitos mínimos necesarios a cumplir por la industria cosmética en el ámbito de fabricación, almacenamiento, distribución y control de calidad de dichos productos.

En México actualmente existe el PROY-NOM-259-SSA1-2014, Productos y servicios. Buenas prácticas de fabricación en productos cosméticos, la cual no ha entrado en vigor, pero al igual que en Brasil, establece los requisitos mínimos necesarios en el proceso de fabricación de productos cosméticos. Sin embargo, al no estar aprobada, su cumplimiento no es obligatorio. Por otro lado, el documento oficial que se toma como referencia para realizar las visitas de verificación es la NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.

En la figura 11 se puede vislumbrar los rubros que se consideran en las regulaciones comparadas, las similitudes y discrepancias.

Figura 11. Normativa de Buenas prácticas de fabricación para productos cosméticos.

Criterio	Unión Europea	Brasil	México	
	Referencia	ISO 22716	RDC No. 48	NOM-059
Personal	x	x	x	x
Instalaciones	x	x	x	x
Servicios		x	x	x
Equipo	x	x	x	x
Materias primas	x	x		x
Producción	x	x	x	x
Almacenamiento	x	x	x	
Distribución	x		x	x
Control de calidad	x	x		x
Quejas	x	x		x
Retiro de producto	x	x		x
Retención de muestras	x	x		
Documentación	x	x	x	x
Auditoría interna	x	x		
Manejo de residuos	x	x		

Fuente: Elaboración propia con base en la ISO 22716, Buenas prácticas de fabricación de cosméticos, la Resolución de la Junta Colegiada RDC No. 48, del 25 de octubre del 2013, Aprueba el reglamento técnico de Buenas Prácticas de Fabricación para artículos de higiene personal, cosméticos y perfumería, la NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. y el PROY-NOM-259-SSA1-2014, Productos y servicios. Buenas prácticas de fabricación en productos cosméticos.

8.8 Cosmetovigilancia

La cosmetovigilancia es un concepto reciente en la industria cosmética que busca, como su nombre lo indica, establecer la vigilancia de los productos cosméticos posterior a su comercialización. En caso de la aparición de un evento indeseable atribuido a un cosmético, dar el seguimiento necesario y en caso de comprobar que el producto es el causante de tal efecto, reportar el efecto indeseable o efecto adverso.

La cosmetovigilancia es el conjunto de actividades cuyo objetivo es estudiar, identificar y evaluar los efectos adversos atribuidos a productos cosméticos después de su colocación en el mercado (Aliaga, 2008)

En la Unión Europea, en el Artículo 22 del Reglamento (CE) No. 1223/2009, se establece la obligatoriedad de efectuar controles de los productos cosméticos comercializados mediante el expediente de información sobre el producto, así como supervisar el cumplimiento de las BPF. También señala el otorgar información a las autoridades de vigilancia los recursos y conocimientos necesarios para que dichas autoridades ejerzan correctamente sus funciones. Dichos controles se deben evaluar como mínimo cada cuatro años y los resultados se deben comunicar a los Estados miembros y se pondrán a disposición del público por medios electrónicos y, en caso de proceder, por otros medios, previa solicitud.

En el Artículo 23 del mismo reglamento se indica que en el supuesto de efectos graves no deseados, el responsable y distribuidor deben notificar inmediatamente a la autoridad competente del Estado miembro. Para ello se debe informar:

- ✓ Los efectos graves no deseados que se conozcan.

- ✓ El nombre del producto cosmético en cuestión, que permita su identificación.
- ✓ Las medidas correctivas que se adoptaron, en caso de aplicar.

Dicha información se deberá comunicar inmediatamente a los Estados miembros. Asimismo, los usuarios o profesionales de la salud tienen la facultad para reportar efectos no deseados.

De igual manera, en el Artículo 24 del mismo reglamento establece que en caso de existir dudas respecto a la seguridad de una sustancia contenida en productos cosméticos, la autoridad podrá solicitar una lista de todos los productos cosméticos que contengan dicha sustancia, indicando la concentración a la que es empleada mediante una solicitud justificada. Dicha información sólo podrá ser empleada con fines de vigilancia.

En Brasil, en el RDC No. 332, del 1º de diciembre de 2005 en el Artículo 1 indica que las empresas fabricantes y/o importadoras de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes instaladas en su territorio tienen la obligación de implementar un sistema de cosmetovigilancia. Además, señala que tal sistema facilitará la comunicación de los usuarios de problemas derivados del uso, defectos de calidad o efectos no deseados de un producto cosmético, así como el acceso a la información al consumidor. Por otra parte, en el Artículo 2 del mismo reglamento declara que las empresas deberán mantener los registros de cosmetovigilancia y realizar la evaluación pertinente. Y si en los resultados de la evaluación se identifican condiciones que implican un riesgo a la salud del usuario, se deben notificar a la autoridad sanitaria, establecido en el Artículo 3 del mismo reglamento.

En México, actualmente no existe una regulación que establezca la cosmetovigilancia.

9. Análisis

Como se mencionó anteriormente, la definición de un producto cosmético da paso a la identificación de qué productos se encuentran dentro de esta categoría y posteriormente saber cuál es la normativa con la que deben cumplir.

Como se puede apreciar en el cuadro comparativo de la definición de cosmético, no hay gran diferencia entre las definiciones que se tienen en México, Brasil y la Unión Europea.

En cuanto al apartado de etiquetado, en las tres regulaciones es obligatorio el etiquetado de los productos cosméticos para su comercialización. En la normativa mexicana está establecido que la información presentada en el etiquetado deberá ser veraz y comprobable, a pesar de que este requerimiento no se encuentre establecido en la regulación de la Unión Europea y Brasil, si es obligatorio presentar evidencia de que los productos cumplen con las funciones fundadas. Por otra parte, la Unión Europea con un reglamento que establece los claims prohibidos y permitidos. Aunado a lo anterior, en la Unión Europea se restringe la declaración de que el producto no ha sido experimentado en animales cuando ni el fabricante, ni sus proveedores hayan realizado o encargado experimentos en animales del producto cosmético acabado, su prototipo o alguno de los ingredientes que lo componen, ni hayan utilizado algún ingrediente que hay sido experimentado por terceros en animales con el fin de desarrollar nuevos productos cosméticos; restricción importante para evitar caer en publicidad engañosa ya que actualmente

es una tendencia buscar productos libres de crueldad animal, por lo que es importante establecer las condiciones para poder indicar que un cosmético es “libre de crueldad animal”.

En el caso de Brasil, es necesario presentar el borrador previo a su comercialización, para ser autorizado, junto con el dossier del producto. La principal diferencia es que en México los requisitos para el etiquetado de productos cosméticos están más detallados, aunque concuerda con las exigencias de etiquetado de la Unión Europea y Brasil. Sin embargo, también hay diferencias, una de ellas es el requisito obligatorio en Brasil de declarar los datos para el servicio al cliente. Esta exigencia me parece acertada para que, en caso de alguna inconformidad con el producto, el consumidor pueda contactar al fabricante. Pero más importante que comunicar inconformidades, su importancia radica en que el consumidor pueda realizar la notificación de algún efecto no deseado y la empresa pueda dar seguimiento directo. En mi opinión, es un requisito que da paso a la cosmetovigilancia.

Otro requisito que se aplica sólo en Brasil es el declarar el número de registro, debido a que en este país hay productos que deben tener registro sanitario para poder ser comercializados.

Otra diferencia con la regulación de la Unión Europea es la declaración de nanomateriales en la lista de ingredientes. Deben declararse poniendo el prefijo nano entre paréntesis después del nombre del ingrediente, debido a que por su tamaño podrían pasar a través de la piel y tener algún efecto o convertirse en sustancias nocivas.

En cuanto a la publicidad, la Unión Europea, a diferencia de Brasil que carece de un reglamento que establezca los criterios para poder publicitar un producto cosmético, cuenta con el Reglamento 655/2013 por el que se establecen los criterios comunes a los que deben responder las

reivindicaciones relativas a los productos cosméticos. En este documento se indican los puntos clave para saber qué frases o promesas de venta están permitidas en la comercialización de productos cosméticos. Por su parte, México cuenta con una regulación rigurosa en cuanto a la publicidad, aunque no abarca temas de claims como “libre de”.

Aunado a lo anterior en las tres regulaciones se debe cumplir que la información presentada sea veraz, comprobable y congruente.

En el apartado de evaluación de seguridad, México se encuentra atrasado en establecer pruebas alternas para la evaluación de seguridad, ya que las pruebas obligatorias actuales son realizadas en animales, de acuerdo con los MGAs descritos en la FEUM, aunado a que no hay un MGA para prueba de sensibilización. Aunque la COFEPRIS acepta como evidencia las pruebas alternativas, pueden representar un mayor costo ya que en México no hay laboratorios que se encarguen de realizarlas. Por ende, establecer estas pruebas alternativas como obligatorias podrían motivar al sector cosmético a crear laboratorios que se especialicen en esta área. En la Unión Europea se encuentra prohibido el uso de animales para experimentación en cosméticos, a menos que su uso sea indispensable y no exista una metodología alternativa para evaluar la seguridad de un producto o de un ingrediente, aunque esto está enfocado a pruebas toxicológicas, cuando se desarrolla un nuevo ingrediente. En otro ámbito, además de establecer contar con pruebas documentales de la seguridad de los productos, la regulación europea insta que los elementos deben contener los informes de seguridad de los productos en su anexo I (Anexo 3).

Al igual que la Unión Europea, Brasil tiene establecido como obligatorio contar con la documentación que avale que el producto es seguro, y como parte de las pruebas documentales que debe contener el informe de

seguridad establece determinar los límites microbiológicos permitidos. Aunque son requisitos muy generales, Brasil y la Unión Europea cuentan con guías que son aceptadas internacionalmente para su cumplimiento. Sobre sale que la Unión Europea establece la aceptación únicamente de métodos alternativos que se encuentren validados, lo cual garantiza que sean reproducibles y repetibles.

No existe un producto que sea 100% seguro, ya que siempre existe una posibilidad de riesgo, pero esta probabilidad puede minimizarse al realizar las pruebas de seguridad. Por otro lado, las pruebas microbiológicas permiten asegurar la calidad sanitaria del producto y determinar si es apto para su uso. Es importante recalcar que los exámenes de seguridad ayudan a garantizar que los productos cosméticos no contienen ingredientes potencialmente nocivos para la salud.

Muy ligado al tema de seguridad está la estabilidad del producto. En la comparación realizada sobresale que en ninguna de las normativas analizadas se determinan las pruebas de estabilidad que se deben realizar a los productos cosméticos. Sin embargo, este tipo de evaluaciones forman parte del portafolio que las agencias reguladoras revisan como evidencia de la seguridad y calidad del producto, además de ser el sustento de su vida útil; cualquier producto que presentase un problema de estabilidad, ya sea fisicoquímico, microbiológico u organoléptico implica un incumplimiento de calidad y pudiera representar un riesgo para la salud del consumidor.

En México, debido a la falta de una reglamentación específica para pruebas de estabilidad, se suele emplear como referencia la NOM-073-SSA1-2015 de Estabilidad de fármacos y medicamentos. Como es obvio, debido a que un medicamento representa un mayor riesgo, estas pruebas son más rigurosas, por lo que sólo se consideran las pruebas que podrían

ser equivalentes a las pruebas descritas en las guías de estabilidad aceptadas internacionalmente para productos cosméticos, adecuando los parámetros y tiempo de evaluación.

Puesto que los estudios de estabilidad contribuyen a:

- Desarrollar una formulación estable.
- Estimar el tiempo de vida útil del producto.
- Determinar si el empaque primario es el adecuado.

Es indispensable garantizar su cumplimiento, definiéndolo como un requisito ineludible. Además de ser realizadas durante el desarrollo de un nuevo producto, tendrían que aplicarse cuando se suscita un cambio en el proceso de fabricación, en las materias primas empleadas o el material de acondicionamiento.

Por otro lado, en la regulación existente en la Unión Europea, Brasil y México es obligatoria la comprobación de la eficacia de los productos cosméticos; es decir, que deben contar con pruebas documentales que avalen los beneficios que se le están atribuyendo a los productos cosméticos. Dicha información se debe presentar a la autoridad sanitaria en caso de que se requiera.

En México, esta documentación no es un requisito a cubrir al momento de notificar la comercialización del producto, aunque es obligación del fabricante o distribuidor contar con la información en caso de una visita de verificación. Sin embargo, en ninguna regulación se señala qué procedimientos pueden ser aplicados para cumplir con este requisito. La importancia de este señalamiento es que, a final de cuentas, en su mayoría los productos son probados en consumidor, por lo que se debería contar con procedimientos estandarizados, los cuales permitan garantizar que no se está poniendo en riesgo al cliente.

Debido a que en publicidad se debe contar con evidencia de que los claims son verdaderos y adecuados, en la industria se da mucho la autorregulación, es decir, aunque no exista un reglamento que señale la obligatoriedad de pruebas específicas, algunas empresas realizan metodologías bien conocidas para garantizar que los productos sean seguros y eficaces.

Ahora hablaremos de las BPF, requisito indispensable para garantizar la calidad de los productos, porque contempla los elementos que al ser evaluados y trabajados correctamente llevan a la mejora continua. En la Unión Europea y Brasil es obligatorio el cumplimiento de estas actividades; en México, a pesar de no ser obligatorio, en las visitas de verificación se emplea un acta con base en una normativa que corresponde a la industria farmacéutica, debido a que hay aspectos de esta norma que pueden ser aplicados a la industria cosmética, tomando en cuenta cuales son los parámetros críticos que pueden afectar la calidad y seguridad del producto en cuestión. A diferencia de la Comunidad Europea y Brasil, donde está establecido el cumplimiento de estas actividades empleando estándares internacionales como es la ISO 22716 o la RDC No. 48, según corresponda.

En la figura 11 de la pág. 54 se puede observar que el proyecto de norma planteado para establecer las BPF como una obligación contempla la mayoría de actividades que engloban las BFP; pero deja de lado las auditorías internas, actividad que permite visualizar en qué aspectos está fallando la empresa y permite preparar al equipo de trabajo para las auditorías realizadas por la agencia sanitaria pertinente. Tampoco contempla el manejo de residuos ni la retención de muestras, ambas importantes en el proceso de fabricación.

Su cumplimiento permite garantizar que los productos cubren las especificaciones dispuestas para satisfacer las necesidades del consumidor.

En cuanto a cosmetovigilancia, actividad forzosa en la Unión Europea y Brasil, en México no existe un documento que establezca su cumplimiento, por lo que efectuar actividades de cosmetovigilancia depende de la estructura organizacional. Es considerada como un área de oportunidad para mejorar el desarrollo de productos, respaldo de la marca y servicio al usuario final, ya que este apartado conlleva a hacer investigación para determinar que el producto realmente es el causante de un efecto adverso o no deseado. Pero ¿por qué es importante establecer la cosmetovigilancia?, la respuesta es sencilla: porque las reacciones que perciben los usuarios generalmente no se confirman y las reacciones observadas por médicos no son reportadas y en ocasiones se está realizando un mal uso del producto debido a que las instrucciones no son tan claras como se cree en el etiquetado. Ésta es un área de oportunidad, ya que los cosméticos son rápidamente distribuidos y de libre acceso, y por ende los consumidores están bajo la influencia de recomendaciones y publicidad; si al consumidor se le brinda atención cuando el producto le causa una sensación de malestar, ello puede generar una buena impresión de que el cliente es tomando en cuenta. Además, generar una base de datos con antecedentes de reportes de efectos adversos permite identificar sustancias posiblemente alergénicas, cuando las notificaciones sobre un mismo producto tienen una alta incidencia.

Finalmente, en México, a consecuencia de la aplicación de normas propias de la industria farmacéutica en la industria cosmética, se tiene la idea errónea de que los cosméticos deben ser regulados con la misma

rigurosidad que los medicamentos, cuando realmente se deberían formular los requerimientos más adecuados para esta industria.

10. Propuesta

Con base en los antecedentes presentados, mi propuesta es la creación de un documento oficial que establezca las obligaciones de la industria cosmética en México, donde se precisen y describan las condiciones de pruebas a realizar, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos generados por esta industria.

Dicho documento deberá contemplar los siguientes apartados:

1. Definiciones.
2. Responsable.
3. Etiquetado.
4. Publicidad.
5. Pruebas de estabilidad.
6. Pruebas microbiológicas.
7. Pruebas de seguridad.
8. Pruebas de eficacia.
9. Buenas prácticas de fabricación.
10. Cosmetovigilancia.

En el apartado de Responsable se debería definir como el fabricante o distribuidor de productos cosméticos encargado de velar por el cumplimiento de los requisitos legales aplicables a los productos cosméticos; asimismo, deberá contar con documentación que respalde la seguridad y eficacia del producto, así como notificar a las instancias

correspondientes cualquier riesgo que represente un daño a la salud por el empleo de uno de sus productos.

En la sección de etiquetado, además del cumplimiento de la norma correspondiente, se haría explícita la inclusión de, si es el caso, los nanomateriales, empleados en la formulación de un cosmético. También se deberán adicionar los datos para atención al consumidor.

En publicidad se deberán tomar en cuenta las restricciones a las reivindicaciones que pueden ser empleadas, tal es el caso de la palabra "sin" o "libre de" cuando los ingredientes empleados están permitidos para su uso. De igual forma deberá de cumplir con los lineamientos ya establecidos en la legislación. Además de contar con el soporte documental que avale los claims empleados.

Por otra parte, en el módulo de pruebas de estabilidad se deberán contemplar los siguientes exámenes y condiciones:

- Prueba de centrifuga (en caso de aplicar, se descarta su empleo en formulaciones que no consten de dos fases): empleando 3000 rpm por 30 minutos
- Prueba de estabilidad preliminar: realizar ciclos de 24 horas a $40^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ y 24 horas a $4^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ por 4 semanas, ciclos de 24 horas a $45^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ y 24 horas a $-5^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ por 12 días, o ciclos de 24 horas a $50^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ y 24 horas a $-5^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ por 12 días. Dependerá del fabricante seleccionar las condiciones que mejor convengan en su estudio.
- Prueba de estabilidad acelerada: muestras sometidas a condiciones de calentamiento a $45^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$, enfriamiento $5^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$, exposición a la luz y temperatura ambiente; evaluadas a tiempo 0, 24 horas, 7 días, 15 días, 30 días, 60 días y 90 días; puede extenderse de 6 meses hasta 1 año.

- Prueba de anaquel: almacenar muestras representativas del producto terminado hasta la fecha de vencimiento a temperatura ambiente, realizando un análisis periódico.
- Prueba de compatibilidad de empaque: seleccionar un número de muestras para determinar la compatibilidad de la formulación con el material de empaque primario a emplear.
- Prueba de transporte y distribución: el fabricante es libre de elegir entre realizar un ensayo real o un ensayo simulado, en el cual las muestras se someten a condiciones como vibración, presión, prueba de caída y variaciones ambientales.

De igual forma, marcar que se deberá contar con un protocolo donde se describan las pruebas a realizar y la generación de un reporte donde se detalle las pruebas realizadas, los resultados obtenidos y la conclusión.

En cuanto a las pruebas de seguridad se debe establecer la aprobación de pruebas alternativas *in vitro* para cumplir con las pruebas documentales necesarias, así como realizar una descripción de las pruebas susceptibles de ser empleadas para tal fin.

Los métodos alternativos validados que pueden emplearse están descritos en la guía emitida por el Comité Científico de Seguridad del Consumidor (SCCS), "The SCCS notes of guidance for the testing of cosmetics ingredients and their safety evaluation". Algunos de ellos son:

- Irritación ocular.
 - HET-CAM (Membrana corialontoide).
 - BCOP (opacidad y permeabilidad de córnea bovina).
 - ICE (ojo aislado de gallina).
 - Epitelio reconstituido (HCE).
- Irritación dérmica.

- Epitelio Reconstituido (RHE).
- Sensibilización dérmica.
 - Human Cell Line Activation Test (H-CLAT).
- Hipoalergenicidad.
 - Human Repeat Insult Patch Test (HRIPT).

Igualmente, se deberá contar con un protocolo que describa las pruebas que son empleadas para la evaluación de seguridad, con su fundamento y metodología.

Por otra parte, las evaluaciones de seguridad en humanos para corroborar la seguridad del producto deben contemplar los siguientes aspectos: categoría del producto, área de aplicación, modo de aplicación, cantidad de aplicación, frecuencia de uso, tiempo de contacto y consumidor al que va dirigido (bebés, niños o adultos). Además de contar con el protocolo donde se describa el objetivo, los criterios de inclusión y exclusión, duración del ensayo, metodología empleada, anexos las actas de consentimiento informado y ser avalados por un profesional de la salud, médico especialista, de acuerdo a la categoría y uso del producto.

Aunado a lo anterior, se deberá generar un reporte, tanto para las pruebas preclínicas como clínicas, donde se describa la prueba realizada brevemente, el producto analizado, los resultados obtenidos, análisis de los datos y la conclusión.

Sumado a esto, se pueden presentar fichas técnicas de los ingredientes como evidencia de seguridad otorgadas por el proveedor o sustentada en información científica que se encuentre disponible públicamente, como la base de datos del Cosmetics Ingredient Review (CIR).

Por otro lado, en las pruebas de eficacia se deberá declarar obligatorio instrumentarlas en consumidor, hasta tener certeza de que el producto

es seguro en su aplicación. También, describir algunas metodologías o hacer referencia a guías internacionales para la evaluación de eficacia para que el fabricante determine que pruebas ejecutar de acuerdo con la finalidad de su producto.

Algunos tipos de pruebas aceptadas son:

- ✓ Pruebas con consumidor (para detectar los beneficios percibidos por el cliente, a través de la aplicación de un cuestionario, previamente establecido el modo y tiempo de aplicación, y la duración del estudio).
- ✓ Evaluación sensorial (dependiendo de los atributos sensoriales que se examinen puede ser con un panel entrenado o con consumidor).
- ✓ Evaluación instrumental (empleado principalmente para evaluar las características de la piel y cabello, como el brillo, hidratación, firmeza, etc.).
- ✓ Literatura científica.
- ✓ Investigación externa (ficha técnica de ingredientes proporcionada por los proveedores).

Al igual que con las pruebas de seguridad se deberá generar un reporte donde se establezca el objetivo, pruebas realizadas, metodología empleada, producto evaluado, claim relacionado (en caso de aplicar), resultados, análisis estadístico y conclusión.

También es recomendable indicar la obligatoriedad de cumplir con las Buenas Prácticas de Fabricación para dar certeza de la calidad del producto.

Finalmente, instaurar el concepto de cosmetovigilancia es indispensable, pues a partir del mismo se indican sus obligaciones y la generación de un reporte el cual debe contener:

- Nombre del producto que permita su identificación.
- Número de lote.
- Uso del producto.
- Zona de aplicación.
- Evento no deseado.
- Fecha de presentación del evento no deseado.
- Tiempo transcurrido desde la aplicación hasta la aparición del evento no deseado.
- Evaluación de la causalidad del evento no deseado.
- Conclusión.
- Acciones a realizar en caso de tratarse de un efecto no deseado.

También, se debería establecer la obligación de reportar a la agencia de vigilancia sanitaria cualquier efecto no deseado relacionado con el uso de un producto cosmético, así como establecer las vías para que el usuario pueda comunicar esta información al responsable.

Conclusión

En México existe una regulación de cosméticos deficiente de obligaciones. Nuestras leyes, normas y reglamentos puntualizan los requisitos mínimos con los que debe cumplir la industria cosmética para garantizar la seguridad de un producto cosmético. Por otra parte, en la Unión Europea y Brasil existen documentos oficiales que regulan exclusivamente a esta industria, por lo que establecer en México un documento oficial que precise las obligaciones, restricciones, procedimientos y pruebas con las que deben contar los fabricantes de cosméticos le permitiría incursionar como referencia internacional en materia de regulación de cosméticos.

El principal beneficio de esta implementación es garantizar que los productos cosméticos comercializados en México sean eficaces, seguros y de calidad para el consumidor, ya que se contará con la certeza jurídica de las obligaciones para el responsable del producto. Además, implementar una normativa con las características descritas permite a este sector tener mayor facilidad de expandirse al mercado global y cumplir con requisitos legales similares de otros países, como los de Brasil o los de países pertenecientes a la Unión Europea.

Referencias

- ABIHPEC (2018), Anuario 2018 (en línea), disponible en: <https://abihpec.org.br/anuario-2018-flip/mobile/index.html#p=1>.
- ABIHPEC (2019), Anuario 2019 (en línea), disponible en: <https://abihpec.org.br/anuario-2019/mobile/index.html#p=42>.
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (2019), Compendio de normas y directrices europeas relativas a productos cosméticos para la aplicación del reglamento 1223/2009 (en línea), disponible en: <https://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/docs/comp-nor-dir-cos.pdf>.
- Alcántara, Verónica (2019), "Cosméticos y fragancias, una obsesión entre los consumidores del lujo", *Perfumería Moderna*, no.573, diciembre 2018-enero 2019, pág. 8-10.
- Aliaga Pérez, Ana María (2008), Cosmetovigilancia. Seguridad y eficacia de los cosméticos. Alergias y sensibilización frente a ingredientes y productos cosméticos (en línea), Universidad de Barcelona Virtual, disponible en: <https://docplayer.es/36651726-Cosmetovigilancia-seguridad-y-eficacia-de-los-cosmeticos-alergias-y-sensibilizacion-frente-a-ingredientes-y-productos-cosmeticos.html>.
- ANVISA (2005), Guía de estabilidad de productos cosméticos (en línea), disponible en: https://www.academia.edu/33169189/Volumen_1_Mayo_2005_Serie_Calidad_en_Cosméticos_Cosméticos_Gu%C3%ADa_de_Estabilidad_de_Productos_Cosméticos_Ministerio_de_la_Salud.

ANVISA (2012), Guia para Avaliação de segurança de productos cosméticos, 2ª edição (en línea), disponible en: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/106351/107910/Guia+para+Avaliação+de+Segurança+de+Produtos+Cosméticos/ab0c660d-3a8c-4698-853a-096501c1dc7c>.

ANVISA (2016), Biblioteca de cosméticos (en línea), disponible en: http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/4967127/Biblioteca+dos+Temas+de+Cosméticos_Versão2018_Portal.pdf/75acd4c5-2926-4338-a692-8906cb76cd16.

CANIPEC (S/F), Code of self-regulation and advertising ethics of cosmetic products (en línea), disponible en: <http://www.canippec.org.mx/woo/xtras/COSMEPCODEEnglishvs.pdf>.

CANIPEC (S/F), Estadísticas, disponible en: <http://canippec.org.mx/estadisticas/>.

COFEPRIS (S/F), Aviso de publicidad (en línea), disponible en: <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/aviso-publicitario>.

COFEPRIS (S/F), COFEPRIS-05-018, disponible en: <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/349912/COFEPRIS-05-018.pdf>.

COFEPRIS (S/F), Guía COFEPRIS-02-002-D, disponible en <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/349652/COFEPRIS-02-002-D.pdf>.

COFEPRIS (S/F), Instructivo de llenado del formato Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja, Disponible en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/348567/Instructivo_Aviso_Funcionamiento.pdf.

COFEPRIS (S/F), Instructivo de llenado del formato publicidad (en línea), disponible en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/348671/Instructivo_Publicidad.pdf

CONAR (S/F), ¿qué es CONAR? (en línea), disponible en: http://www.conar.org.mx/que_es_conar.

CONAR (S/F), Código de ética publicitaria de CONAR (en línea), disponible en: http://www.conar.org.mx/pdf/Codigo_etica_publicitaria_Conar.pdf.

Cosmetics Europe (2004), Guidelines for the safety assesment of a cosmetic product, disponible en: https://www.cosmeticseurope.eu/files/3714/6407/8024/Guidelines_for_the_Safety_Assessment_of_a_Cosmetic_Product_-_2004.pdf.

Cosmetics Europe (2006), Cosmetic product information requirements in the European Union. Updated Guidelines for the Cosmetics Industry based on article 7^a of the Cosmetics Directive, disponible en: https://cosmeticseurope.eu/files/5814/6400/4603/Cosmetic_Product_Information_Requirements_in_the_European_Union.pdf.

Cosmetics Europe (2019), Socio-Economic Contribution of the European Cosmetics Industry (en línea), disponible en: https://www.cosmeticseurope.eu/files/4715/6023/8405/Socio-Economic_Contributions_of_the_European_Cosmetics_Industry_Report_2019.pdf

Cosmetics Europe (S/F), Cosmetics and personal care industry overview (en línea), disponible en: <https://cosmeticseurope.eu/cosmetics-industry/>.

Cruz Martínez, Ángeles (2018), "Crecen 7% ventas anuales de cosméticos en México", *La Jornada* (en línea) del martes 22 de mayo de 2018, pág. 29,

disponible en:
<https://www.jornada.com.mx/2018/05/22/sociedad/029n3soc>.

Diario Oficial de la Federación (2011), Decreto por el que se reforman y adicionan diversos artículos de la Ley General de Salud, en materia de cosméticos, disponible en:
http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5193714&fecha=07/06/2011.

Euromonitor.com (2019), Beauty and personal care in Brazil (en línea), Disponible en: <https://www.euromonitor.com/beauty-and-personal-care-in-brazil/report>.

Forbes México (2018), La industria de la belleza en México vale 154,000 mdp (en línea), disponible en: <https://www.forbes.com.mx/la-industria-de-la-belleza-en-mexico-vale-154000-mdp/>.

García Vieyra, Pedro (2019), "Macrotendencias 2019 de la vida saludable a la economía circular", *Perfumería Moderna*, no.574, Febrero-Marzo 2019, pág. 21-24.

Goldstein research (2019), Brazil Cosmetic Industry Outlook 2017-2025 (en línea), disponible en: <https://www.goldsteinresearch.com/report/brazil-cosmetics-market-report-industry-analysis>.

Hickey, Sinead and Barton, Steve (2011), "Claim support: How to create and substantiate claims", en Joachim W. Fluhr (ed), *Practical Aspects of Cosmetics Testing*, Germany, Springer, Pp. 43-60.

ICEX (2019), El mercado de cosmética, perfumería e higiene personal en Brasil por Emma Sanz Ibaibarriaga (en línea), disponible en: https://www.icex.es/icex/wcm/idc/groups/public/documents/documento/mde5/odmy/~edisp/doc2019832011.pdf?utm_source=RSS&utm_mediu

m=ICEX.es&utm_content=27-09-2019&utm_campaign=Estudio%20de%20mercado.%20El%20mercado%20de%20cosmética,%20perfumer%C3%ADa%20e%20higiene%20personal%20en%20Brasil%202019.

ICEX (2019), El sector de belleza cierra 2018 en Brasil con un crecimiento de tal solo el 2% (en línea), disponible en: <https://www.icex.es/icex/es/navegacion-principal/todos-nuestros-servicios/informacion-de-mercados/paises/navegacion-principal/noticias/NEW2019811616.html?idPais=BR>.

Impacto.mx (2018), La industria cosmética fortalece el crecimiento económico del país (en línea), disponible en: <http://impacto.mx/dinero/la-industria-cosmetica-fortalece-crecimiento-economico-del-pais/>.

ISO 22716 Buenas Prácticas de fabricación de cosméticos

L'Oréal (2018), Registration Document Annual Financial Report. Integrated Report (en línea), disponible en: https://www.loreal-finance.com/en/annual-report-2018/LOreal_2018_Registration_Document.pdf.

Ley General de Salud, disponible en: http://www.salud.gob.mx/cnts/pdfs/LEY_GENERAL_DE_SALUD.pdf.

Mendoza, César (2019), "Panorama de la industria en el inicio de la nueva administración federal", *Perfumería Moderna*, no.574, Febrero-Marzo 2019, pág.26, 28.

Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de Fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios, disponible en: http://dof.gob.mx/nota_detalle_popup.php?codigo=5440183.

Norma Oficial Mexicana NOM-089-SSA1-1994, Bienes y servicios. Métodos para la determinación del contenido microbiano en productos de belleza, disponible en:
<http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/089ssa14.html>.

Norma Oficial Mexicana NOM-141-SSA1/SCF-2012, Etiquetado para productos cosméticos preenvasados. Etiquetado sanitario y comercial, disponible en:
http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5269348&fecha=19/09/2012.

Parlamento Europeo (S/F), El poder legislativo (en línea), disponible en:
<https://www.europarl.europa.eu/about-parliament/es/powers-and-procedures/legislative-powers>.

Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-259-SSA1-2014, Productos y servicios. Buenas prácticas de fabricación en productos cosméticos, disponible en:
http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5378954&fecha=20/01/2015.

Reglamento (CE) No. 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre 2009 sobre los productos cosméticos, disponible en:
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009R1223&qid=1557246638684&from=ES>.

Reglamento (UE) No. 655/2013 de la comisión de 10 de julio de 2013 por el que se establecen los criterios comunes a los que deben responder las reivindicaciones relativas a los productos cosméticos, disponible en:
<https://eur-lex.europa.eu/legal->

content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013R0655&qid=1557245603426&from=ES.

Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, disponible en:
<http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/rcsps.html>.

Reglamento de la General de Salud en materia de Publicidad, disponible en:
<http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/rlgsmp.html>.

Resolução da diretoria colegiada- RDC No. 250, de 4 de novembro de 2018, Dispõe sobre os requisitos para apresentação do Projeto de Arte de Etiqueta ou Rotulagem no processo de regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, e para a coexistência de mais de uma arte de etiqueta ou rotulagem para um mesmo produto., disponible en:

http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3178095/%281%29RDC_250_2018_COMP.pdf/1d35e359-57d7-41f4-afa8-98aa979ba3d8.

Resolução da diretoria colegiada- RDC No. 288, de 4 de junho de 2019, Altera a Resolução da diretoria colegiada-RDC No. 7, de 10 de fevereiro de 2015, que dispõe sobre os "Requisitos Técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes", disponible en:
http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2967374/RDC_288_2019_.pdf/a479d590-04e9-4733-abf2-d85ac422a4e2.

Resolução da diretoria colegiada- RDC No. 332, de 01 de dezembro de 2005, disponible en:
http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_332_2005_.pdf/347786f8-5b81-46fa-9c2a-fcb79dd1673d.

Resolução da diretoria colegiada- RDC No. 48, de 25 de outubro de 2013, Aprova o Regulamento técnico de boas práticas de fabricação para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, e dá outras

providências, disponível em:
http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0048_25_10_2013.pdf.

Resolução da diretoria colegiada- RDC No. 7, de 10 de fevereiro de 2015, Dispõe sobre os requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e dá outras providências, disponível em:
http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2867685/%283%29RDC_07_2015_COMP.pdf/b6bca3b2-454d-4b05-8749-2a264b096bc8.

Resolução- RDC No.312, de 10 de outubro de 2019, Dispõe sobre o prazo de validade da regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, e altera a Resolução da diretoria colegiada-RDC No. 7, de 10 de fevereiro de 2015, e dá outras providências, disponível em:
<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-312-de-10-de-outubro-de-2019-222053954>.

Sánchez y Tépoz, Julio, Contreras Martínez, Adriana y Mendoza Orosco, Alejandro (2016), Trámites de productos de perfumería, belleza y aseo, *Revista COFEPRIS*, No.2, Marzo-Abril 2016, pág. 28, 29.

Shahbandeh, M. (2019), Annual growth of the global cosmetics market from 2004 to 2018 (en línea), disponível em:
<https://www.statista.com/statistics/297070/growth-rate-of-the-global-cosmetics-market/>

Statista.com (2019), Cosmetics Industry –Statistics&Facts (en línea), disponível em: <https://www.statista.com/topics/3137/cosmetics-industry/>

The Brazil Business (S/F), Cosmetic Industry in Brazil, (en línea), disponível em:
<https://thebrazilbusiness.com/article/cosmetics-regulation-in-brazil>.

Wiseguy Reports (2018), Global Cosmetics Market 2018-Industry Analysis, Size, Share, Strategies and Forecast to 2025 (en línea), disponible en: <http://heraldkeeper.com/market/global-cosmetics-market-2018-industry-analysis-size-share-strategies-forecast-2025-109968.html>.

Anexos

Anexo 1. Aviso de funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja

Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja

Homoclave del formato	Uso exclusivo de la COFEPRIS
FF-COFEPRIS-02	Número de ingreso
Número de RUPA	

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.
El formato no será válido si presenta tachaduras o enmendaduras en la información.

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

Homoclave:	Nombre:
Modalidad:	

2. Datos del propietario

Persona física	Persona moral
RFC:	RFC:
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	Representante legal o apoderado que solicita el trámite
Primer apellido:	RFC:
Segundo apellido:	CURP (opcional):
Lada:	Nombre(s):
Teléfono:	Primer apellido:
Extensión:	Segundo apellido:
Correo electrónico:	Lada:
	Teléfono:
	Extensión:
	Correo electrónico:

Domicilio fiscal del propietario

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad:	Municipio o alcaldía:
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)	Entidad Federativa:
Número exterior:	Número interior:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Entre vialidad (tipo y nombre):
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Y vialidad (tipo y nombre):
	Vialidad posterior (tipo y nombre):
	Lada:
	Teléfono:
	Extensión:

"De conformidad con los artículos 4 y 69-M, fracción V de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF)"

3. Datos del establecimiento

RFC:	Denominación o razón social:
Indique la clave y descripción del giro que corresponda al establecimiento de acuerdo al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte:	
Clave SCIAN	Descripción del SCIAN

Nota: Si el espacio es insuficiente para las claves SCIAN adicione los renglones necesarios.

Horario de operaciones										
D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM
D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM
Fecha de inicio de operaciones:								DD	MM	AAAA

Domicilio del establecimiento	
Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad:	Municipio o alcaldía:
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)	Entidad Federativa:
Número exterior:	Número interior:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Entre vialidad (tipo y nombre):
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Y vialidad (tipo y nombre):
	Vialidad posterior (tipo y nombre):
	Lada:
	Teléfono:
	Extensión:

Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s)	
Representante legal	Persona autorizada
CURP (opcional):	CURP (opcional):
Nombre(s):	Nombre(s):
Primer apellido:	Primer apellido:
Segundo apellido:	Segundo apellido:
Lada:	Lada:
Teléfono:	Teléfono:
Extensión:	Extensión:
Correo electrónico:	Correo electrónico:
Nota: Reproducir los cuadros de representante(s) legal(es) y/o persona(s) autorizada(s), tantas veces como sea necesario.	

Representante legal	Persona autorizada
CURP (opcional):	CURP (opcional):
Nombre(s):	Nombre(s):
Primer apellido:	Primer apellido:
Segundo apellido:	Segundo apellido:
Lada:	Lada:
Teléfono:	Teléfono:
Extensión:	Extensión:
Correo electrónico:	Correo electrónico:

Representante legal	Persona autorizada
CURP (opcional):	CURP (opcional):
Nombre(s):	Nombre(s):
Primer apellido:	Primer apellido:
Segundo apellido:	Segundo apellido:
Lada:	Lada:
Teléfono:	Teléfono:
Extensión:	Extensión:
Correo electrónico:	Correo electrónico:
Nota: Reproducir los cuadros de representante(s) legal(es) y/o persona(s) autorizada(s), tantas veces como sea necesario.	

4. Datos de la ambulancia

Seleccione el tipo de unidad móvil.

En caso de alta o baja de la ambulancia utilice la primera tabla.

En caso de modificar los datos de la ambulancia utilice la primera tabla para anotar los datos actuales y la segunda tabla para los datos ya modificados.

Primera tabla			
<input type="radio"/> Aérea <input type="radio"/> Marítima <input type="radio"/> Terrestre			
<input type="radio"/> Alta <input type="radio"/> Baja <input type="radio"/> A modificar			
Características	Ambulancia de cuidados intensivos	Ambulancia de urgencias	Ambulancia de traslados
Marca			
Modelo			
Número de placas			
Número de motor			

Segunda tabla			
<input type="radio"/> Aérea <input type="radio"/> Marítima <input type="radio"/> Terrestre			
<input type="radio"/> Ya modificado			
Características	Ambulancia de cuidados intensivos	Ambulancia de urgencias	Ambulancia de traslados
Marca			
Modelo			
Número de placas			
Número de motor			

5. Datos del responsable sanitario (excepto para productos y servicios)

En caso de alta o baja del responsable sanitario utilice la primera columna.

En caso de modificar los datos del responsable sanitario utilice la primera columna para anotar los datos actuales y la segunda columna para los datos ya modificados.

Primera columna										
<input type="radio"/> Alta <input type="radio"/> Baja <input type="radio"/> A modificar										
RFC:										
CURP (opcional):										
Nombre(s):										
Primer apellido:										
Segundo apellido:										
Lada:										
Teléfono:										
Extensión:										
Correo electrónico:										
Con título profesional de:										
Título profesional expedido por:										
Número de cédula profesional:										
Con especialidad de:										
Título de especialidad expedido por:										
Número de cédula de la especialidad:										
Horario de operaciones										
D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM
D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM
Firma del responsable sanitario										
Nota: Firmar este recuadro en caso de alta o baja										

Segunda columna										
<input type="radio"/> Ya modificado										
RFC:										
CURP (opcional):										
Nombre(s):										
Primer apellido:										
Segundo apellido:										
Lada:										
Teléfono:										
Extensión:										
Correo electrónico:										
Con título profesional de:										
Título profesional expedido por:										
Número de cédula profesional:										
Con especialidad de:										
Título de especialidad expedido por:										
Número de cédula de la especialidad:										
Horario de operaciones										
D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM
D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM
Firma del responsable sanitario:										
Nota: Firmar este recuadro en caso de modificación o actualización										

6. Datos del producto o servicio nuevo o a modificar

En caso de alta o baja de productos utilice ambas columnas (un producto por columna).

En caso de modificar los datos de productos la primera columna para anotar los datos actuales y la segunda columna para los datos ya modificados.

Producto o Servicio
1) Solo llenar este apartado en caso de producto: <input type="radio"/> Nuevo <input type="radio"/> A modificar <input type="radio"/> Baja

Producto o Servicio
1) Solo llenar este apartado en caso de producto: <input type="radio"/> Nuevo <input type="radio"/> Ya modificado <input type="radio"/> Baja

2) Anote la categoría del producto o servicio conforme a la tabla "B":

Categoría:

Grupo:

Subgrupo:

3) Denominación genérica y específica del producto o servicio:

4) Marca comercial del producto:

5) Si maquila este producto, seleccione y escriba los datos de la empresa a la cual maquila:

Persona física

RFC:

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Lada:

Teléfono:

Extensión:

Correo electrónico:

Persona moral

RFC:

Denominación o razón social:

6) Si este producto es maquilado, seleccione y escriba los datos de la empresa maquiladora:

Persona física

RFC:

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Lada:

Teléfono:

Extensión:

Correo electrónico:

2) Anote la categoría del producto o servicio conforme a la tabla "B":

Categoría:

Grupo:

Subgrupo:

3) Denominación genérica y específica del producto o servicio:

4) Marca comercial del producto:

5) Si maquila este producto, seleccione y escriba los datos de la empresa a la cual maquila:

Persona física

RFC:

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Lada:

Teléfono:

Extensión:

Correo electrónico:

Persona moral

RFC:

Denominación o razón social:

6) Si este producto es maquilado, seleccione y escriba los datos de la empresa maquiladora:

Persona física

RFC:

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Lada:

Teléfono:

Extensión:

Correo electrónico:

Persona moral

RFC:

Denominación o razón social:

7) Indique si el producto es nacional o importado:

Nacional Importado

8) Proceso: (marque cada uno de los procesos que se relacionen con su producto conforme a la tabla "A")

1	2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15	

Persona moral

RFC:

Denominación o razón social:

7) Indique si el producto es nacional o importado:

Nacional Importado

8) Proceso: (marque cada uno de los procesos que se relacionen con su producto conforme a la tabla "A")

1	2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15	

Nota: Reproducir el recuadro de producto o servicio, tantas veces como sea necesario conforme a lo establecido en cada tipo de trámite.

Tabla "A" Proceso

1. Obtención	5. Conservación	9. Manipulación	13. Almacenamiento a temperatura ambiente
2. Elaboración	6. Mezclado	10. Transporte a temperatura ambiente	14. Almacenamiento a temperatura de refrigeración y/o congelación
3. Fabricación	7. Acondicionamiento	11. Transporte a temperatura de refrigeración	15. Expendio o suministro al público
4. Preparación	8. Envasado	12. Distribución	

7. Modificación o actualización de datos para establecimientos

Seleccione la(s) modificación(es) o actualización(es) que desee realizar.
 En la tabla "Dice" colocar los datos completos actuales.
 En la tabla "Debe decir" colocar los datos completos ya modificados.

Tipo de modificación	Dice	Debe decir
<input type="checkbox"/>	Persona física	
	RFC:	RFC:
	CURP (opcional):	CURP (opcional):
	Nombre(s):	Nombre(s):
	Primer apellido:	Primer apellido:
	Segundo apellido:	Segundo apellido:
	Lada:	Lada:
	Teléfono:	Teléfono:
	Extensión:	Extensión:
	Correo electrónico:	Correo electrónico:
	Persona moral	
	RFC:	RFC:
	Denominación o razón social:	Denominación o razón social:

Tipo de modificación	Dice	Debe decir
<input type="checkbox"/>	Código postal:	Código postal:
	Tipo y nombre de vialidad:	Tipo y nombre de vialidad:
	<small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)</small>	<small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)</small>
	Número exterior:	Número exterior:
	Número interior:	Número interior:
	Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:
	<small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)</small>	<small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)</small>
	Localidad:	Localidad:
	Municipio o alcaldía:	Municipio o alcaldía:
	Entidad Federativa:	Entidad Federativa:
	Entre vialidad (tipo y nombre):	Entre vialidad (tipo y nombre):
	Y vialidad (tipo y nombre):	Y vialidad (tipo y nombre):
	Vialidad posterior (tipo y nombre):	Vialidad posterior (tipo y nombre):
	Lada:	Lada:
Teléfono:	Teléfono:	
Extensión:	Extensión:	

Tipo de modificación	Dice	Debe decir
<input type="checkbox"/>	Persona física	Persona física
	RFC:	RFC:
	CURP (opcional):	CURP (opcional):
	Nombre(s):	Nombre(s):
	Primer apellido:	Primer apellido:
	Segundo apellido:	Segundo apellido:
	Denominación o razón social (de ser el caso):	Denominación o razón social (de ser el caso):
	Lada:	Lada:
	Teléfono:	Teléfono:
	Extensión:	Extensión:
	Correo electrónico:	Correo electrónico:
	Persona moral	Persona moral
	RFC:	RFC:
	Denominación o razón social:	Denominación o razón social:

Tipo de modificación	Dice	Debe decir
<input type="checkbox"/>	Código postal:	Código postal:
	Tipo y nombre de vialidad:	Tipo y nombre de vialidad:
	<small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)</small>	<small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)</small>
	Número exterior: Número interior:	Número exterior: Número interior:
	Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:
	<small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)</small>	<small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)</small>
	Localidad:	Localidad:
	Municipio o alcaldía:	Municipio o alcaldía:
	Entidad Federativa:	Entidad Federativa:
	Entre vialidad (tipo y nombre):	Entre vialidad (tipo y nombre):
	Y vialidad (tipo y nombre):	Y vialidad (tipo y nombre):
	Vialidad posterior (tipo y nombre):	Vialidad posterior (tipo y nombre):
	Lada:	Lada:
	Teléfono:	Teléfono:
Extensión:	Extensión:	

Tipo de modificación	Dice	Debe decir
<input type="checkbox"/>	Persona física	Persona física
	RFC:	RFC:
	CURP (opcional):	CURP (opcional):
	Nombre(s):	Nombre(s):
	Primer apellido:	Primer apellido:
	Segundo apellido:	Segundo apellido:
	Denominación o razón social (de ser el caso):	Denominación o razón social (de ser el caso):
	Lada:	Lada:
	Teléfono:	Teléfono:
	Extensión:	Extensión:
	Correo electrónico:	Correo electrónico:
	Persona moral	Persona moral
	RFC:	RFC:
	Denominación o razón social:	Denominación o razón social:

Tipo de modificación	Dice	Debe decir
<input type="checkbox"/>	CURP (opcional):	CURP (opcional):
	Nombre(s):	Nombre(s):
	Primer apellido:	Primer apellido:
	Segundo apellido:	Segundo apellido:
	Lada:	Lada:
	Teléfono:	Teléfono:
	Extensión:	Extensión:
	Correo electrónico:	Correo electrónico:

Nota: Reproducir el apartado de persona autorizada, tantas veces como personas autorizadas tenga notificadas o requiera notificar.

<input type="radio"/> Suspensión de actividades		<input type="radio"/> Reinicio de actividades		<input type="radio"/> Baja definitiva del establecimiento	
De	DD / MM / AAAA	A	DD / MM / AAAA	Fecha	DD / MM / AAAA

Los datos declarados en este formato serán utilizados en los trámites que la empresa requiera posteriormente. Asegúrese que sean correctos y mantenerlos actualizados.

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.

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿Está de acuerdo en hacerlos públicos? Sí No

Nombre completo y firma autógrafa del propietario
o representante legal

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al **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 **01-800-420-4224**.

Del presente formato se deben llenar los campos 1, 2, 3 y 6 (1, 2, 3, 4, 7 y 8, 5 y 6 sólo en caso de aplicar).

Anexo 2. COFEPRIS-02-002-D Aviso de publicidad. Modalidad D: Aviso de Responsable de la publicidad de productos cosméticos (por marca).

Publicidad

Homoclave del formato
FF-COFEPRIS-13
Número de RUPA

Uso exclusivo de la COFEPRIS
Número de ingreso

Antes de llenar este formato lea cuidadosamente el instructivo, la guía y el listado de documentos anexos.
Llenar con letra de molde legible o máquina o computadora.
El formato no será válido si presenta tachaduras o enmendaduras en la información.

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

Homoclave:	Nombre:
Modalidad:	

2. Datos del propietario

Persona física
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Persona moral
RFC:
Denominación o razón social:
Representante legal o apoderado que solicita el trámite
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Domicilio fiscal del propietario

Código postal:	
Tipo y nombre de vialidad:	
<small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)</small>	
Número exterior:	Número interior:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	
<small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)</small>	

Localidad:
Municipio o alcaldía:
Entidad Federativa:
Entre vialidad (tipo y nombre):
Y vialidad (tipo y nombre):
Vialidad posterior (tipo y nombre):
Lada:
Teléfono:
Extensión:

"De conformidad con los artículos 4 y 69-M, fracción V de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF)"

3. Datos del establecimiento

RFC:	Denominación o razón social:
Indique la clave y descripción del giro que corresponda al establecimiento de acuerdo al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte:	
Clave SCIAN	Descripción del SCIAN
Número de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento:	

Nota: Si el espacio es insuficiente para las claves SCIAN adicione los renglones necesarios.

Responsable sanitario
RFC:

Horario de operaciones:												
D	L	M	M	J	V	S	de	HH : MM	a	HH : MM		
D	L	M	M	J	V	S	de	HH : MM	a	HH : MM		
Fecha de inicio de operaciones:								DD	/	MM	/	AAAA

Domicilio del establecimiento	
Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad:	Municipio o alcaldía:
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Entidad Federativa:
Número exterior: Número interior:	Entre vialidad (tipo y nombre):
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Y vialidad (tipo y nombre):
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Vialidad posterior (tipo y nombre):
	Lada:
	Teléfono:
	Extensión:

Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s)	
Representante legal	Persona autorizada
CURP (opcional):	CURP (opcional):
Nombre(s):	Nombre(s):
Primer apellido:	Primer apellido:
Segundo apellido:	Segundo apellido:
Lada:	Lada:
Teléfono:	Teléfono:
Extensión:	Extensión:
Correo electrónico:	Correo electrónico:

Nota: Reproducir el apartado de Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s), tantas veces sea necesario.

Representante legal
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Persona autorizada
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Representante legal
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Persona autorizada
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Nota: Reproducir el apartado de Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s), tantas veces sea necesario.

4. Datos del producto o servicio

Producto	Producto
Para llenar los campos 1 y 2 de esta sección consulte la tabla 4A del instructivo de llenado.	Para llenar los campos 1 y 2 de esta sección consulte la tabla 4A del instructivo de llenado.
1) Clasificación del producto o servicio:	1) Clasificación del producto o servicio:
2) Especificar:	2) Especificar:
3) Denominación genérica y específica del producto:	3) Denominación genérica y específica del producto:
4) Marca comercial:	4) Marca comercial:
5) Forma farmacéutica o estado físico:	5) Forma farmacéutica o estado físico:
6) Número de registro o autorización sanitaria o clave alfanumérica:	6) Número de registro o autorización sanitaria o clave alfanumérica:

Nota: Para el caso de más de dos productos, reproducir este recuadro, tantas veces como sea necesario conforme a lo establecido por tipo de trámite.

4.A. Clasificación de Productos o Servicios:

1) Medicamentos	4) Productos Biotecnológicos	7) Plaguicidas	10) Atención Médica	13) Bebidas Alcohólicas
2) Remedios Herbolarios	5) Productos Cosméticos	8) Nutrientes Vegetales	11) Alimentos	14) Procedimientos de Embellecimiento
3) Dispositivos Médicos	6) Suplementos Alimenticios	9) Sustancias Tóxicas	12) Bebidas No Alcohólicas	

5. Datos de publicidad

5.A. Datos de la agencia de publicidad

Persona física	Persona Moral
RFC:	RFC:
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

Domicilio de la agencia de publicidad

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: <small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)</small>	Municipio o alcaldía:
Número exterior: Número interior:	Entidad Federativa:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: <small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)</small>	Entre vialidad (tipo y nombre):
	Y vialidad (tipo y nombre):
	Vialidad posterior (tipo y nombre):
	Lada:
	Teléfono:
	Extensión:

5.B Información de la publicidad

Marque a que pública dirigida la publicidad: Población en General (Masiva) Profesionales de la Salud

Medio publicitario:	Horario de transmisión:
Número de productos o tipo de servicio:	D L M M J V S de HH:MM a HH:MM
Duración o Tamaño: ^(a) :	D L M M J V S de HH:MM a HH:MM

(a) Excepto para profesionales de la salud.

6. Datos del importador, distribuidor y fabricante
(Aplica sólo para productos cosméticos)

6.A. Datos del importador

Persona física	Persona moral
RFC:	RFC:
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

Domicilio del importador

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: <small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)</small>	Municipio o alcaldía:
Número exterior: Número interior:	Entidad Federativa:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: <small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)</small>	Entre vialidad (tipo y nombre):
	Y vialidad (tipo y nombre):
	Vialidad posterior (tipo y nombre):

6.B. Datos del distribuidor

Persona física	Persona moral
RFC:	RFC:
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

Domicilio del distribuidor

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: <small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)</small>	Municipio o alcaldía:
Número exterior: Número interior:	Entidad Federativa:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: <small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)</small>	Entre vialidad (tipo y nombre):
	Y vialidad (tipo y nombre):
	Vialidad posterior (tipo y nombre):

6.C. Datos del fabricante

Persona física	Persona moral
RFC: ^(b) :	RFC: ^(b) :
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

(b) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del fabricante

Código postal:	Localidad:^(b):
Tipo y nombre de vialidad:	Municipio o alcaldía:^(b):
<small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)</small>	Entidad Federativa:^(b):
Número exterior: Número interior:	Entre vialidad (tipo y nombre):
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Y vialidad (tipo y nombre):
<small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)</small>	Vialidad posterior (tipo y nombre):
<small>(b) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.</small>	

7. Responsable del producto:

Persona física	Persona moral
RFC:	RFC:
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

8. Responsable de la publicidad:

Persona física	Persona moral
RFC:	RFC:
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

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? Sí No

Nombre completo y firma autógrafa del propietario
o representante legal o responsable sanitario

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al **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 **01-800-420-4224**.

Del presente formato se deben llenar los campos:1, 2, 3, 4(campos 1, 3 y 4), 5.A (de ser el caso), 5.B, 6, 7 y 8.

Anexo 3. Informe sobre la seguridad de los productos cosméticos

(Anexo I del Reglamento (CE) no. 1223/2009).

ANEXO I

INFORME SOBRE LA SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS

El informe sobre la seguridad de un producto cosmético contendrá, como mínimo, lo siguiente:

PARTE A – Información sobre la seguridad del producto cosmético

1. Composición cuantitativa y cualitativa del producto cosmético

La composición cualitativa y cuantitativa del producto cosmético que incluya la identidad química de las sustancias (en particular, la denominación química, INCI, CAS, EINECS/ELINCS, cuando sea posible) y su función prevista. En el caso de compuestos perfumantes y aromáticos, nombre y número de código del compuesto e identidad del proveedor.

2. Características fisicoquímicas y estabilidad del producto cosmético

Las características físicas y químicas de las sustancias o mezclas, y del producto cosmético.

La estabilidad del producto cosmético en las condiciones de almacenamiento razonablemente previsibles.

3. Calidad microbiológica

Las especificaciones microbiológicas de la sustancia o mezcla y del producto cosmético. Deberá prestarse especial atención a los cosméticos utilizados alrededor de los ojos, en las mucosas en general, en piel lesionada, en niños menores de tres años, en personas de edad avanzada y en personas que muestren respuestas inmunitarias alteradas.

Resultados del ensayo de eficacia conservante.

4. Impurezas, trazas e información sobre el material de embalaje

La pureza de las sustancias y mezclas.

En el caso de trazas de sustancias prohibidas, prueba de su inevitabilidad técnica.

Las características pertinentes del material de embalaje, en particular, pureza y estabilidad.

5. Uso normal y razonablemente previsible

El uso normal y razonablemente previsible del producto. El razonamiento se justificará, en particular, con relación a las advertencias y otras explicaciones que figuren en el etiquetado del producto.

6. Exposición al producto cosmético

Datos sobre la exposición al producto cosmético tomando en consideración la información del punto 5 en relación con:

- 1) el lugar o lugares de aplicación;
- 2) el área o las áreas de aplicación;
- 3) la cantidad de producto aplicada;
- 4) la duración y frecuencia de uso;
- 5) la vía o vías de exposición normales y razonablemente previsibles;
- 6) la población o poblaciones objetivos o expuestas; también se tendrá en cuenta la exposición potencial de una población específica.

El cálculo de la exposición tendrá asimismo en cuenta los efectos toxicológicos que deban considerarse (por ejemplo, la exposición podrá tener que calcularse por unidad de superficie de piel o por unidad de peso corporal). También debe considerarse la posibilidad de una exposición secundaria por vías distintas de las resultantes de la aplicación directa (por ejemplo, inhalación involuntaria de aerosoles, ingestión fortuita de productos labiales, etc.).

Se prestará especial atención a las posibles repercusiones en la exposición derivadas del tamaño de las partículas.

7. Exposición a las sustancias

Datos sobre la exposición a las sustancias contenidas en el producto cosmético atendiendo a los parámetros toxicológicos pertinentes y teniendo en cuenta la información del punto 6.

8. Perfil toxicológico de las sustancias

Sin perjuicio del artículo 18, el perfil toxicológico de las sustancias incluidas en el producto cosmético para todos los parámetros toxicológicos pertinentes. Se hará especial hincapié en la evaluación de la toxicidad local (irritación cutánea y ocular), la sensibilización cutánea y, en caso de absorción UV, la toxicidad fotoinducida.

Se considerarán todas las vías toxicológicas importantes de absorción, así como los efectos sistémicos, y se calculará el margen de seguridad (MoS) basado en el nivel sin efecto adverso observable (NOAEL). La ausencia de estas consideraciones estará debidamente justificada.

Se prestará especial atención a las posibles repercusiones en el perfil toxicológico debidas a:

- el tamaño de las partículas, incluidos los nanomateriales;
- las impurezas de las sustancias y materias primas usadas; y
- la interacción de las sustancias.

Cualquier utilización de un enfoque comparativo mediante referencias cruzadas estará debidamente documentada y justificada.

La fuente de información se indicará claramente.

9. Efectos no deseados y efectos graves no deseados

Todos los datos disponibles sobre los efectos no deseados y los efectos graves no deseados del producto cosmético o, cuando proceda, de otros productos cosméticos. Esta descripción incluirá datos estadísticos.

10. Información sobre el producto cosmético

Otra información pertinente, como los estudios existentes con voluntarios humanos o los resultados debidamente comprobados y justificados de las evaluaciones de riesgo que se han realizado en otros ámbitos pertinentes.

PARTE B – Evaluación de la seguridad del producto cosmético

1. Conclusión de la evaluación

Declaración sobre la seguridad del producto cosmético en relación con el artículo 3.

2. Etiquetado con advertencias e instrucciones de uso

Declaración sobre la necesidad de indicar en el etiquetado determinadas advertencias o instrucciones de uso con arreglo al artículo 19, apartado 1, letra d).

3. Razonamiento

Explicación del razonamiento científico que lleve a la conclusión de la evaluación establecida en el punto 1 y a la declaración prevista en el punto 2. Esta explicación se basará en las descripciones de la parte A. Cuando proceda, los márgenes de seguridad se evaluarán y analizarán.

Deberá realizarse, entre otras cosas, una evaluación específica de los productos cosméticos destinados a ser utilizados en niños menores de tres años y de los productos cosméticos destinados exclusivamente a la higiene íntima externa.

Se evaluarán las posibles interacciones de las sustancias contenidas en el producto cosmético.

La consideración o no consideración de los distintos perfiles toxicológicos se justificará debidamente.

Se tendrán debidamente en cuenta las repercusiones de la estabilidad en la seguridad del producto cosmético.

4. Credenciales del evaluador y aprobación de la parte B

Nombre y dirección del evaluador de la seguridad.

Prueba de la cualificación del evaluador de la seguridad.

Fecha y firma del evaluador de la seguridad.