

Proceso de Mejora Regulatoria

MIR DE IMPACTO MODERADO

Dependencia u Organismo Descentralizado: Secretaría de salud	Título de la Regulación: PROYNOM Buenas Prácticas de Fabricación de productos cosméticos	
Punto de contacto: Nidia Coyote Estrada, Directora Ejecutiva de Manejo de Riesgos.ext.1459	Fecha de recepción:	Fecha de envío:
Anexe el archivo que contiene la regulación. Añadir		

I.- DEFINICIÓN DEL PROBLEMA Y OBJETIVOS GENERALES DE LA REGULACIÓN

1. Describa los objetivos generales de la regulación propuesta. 

Las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), es un conjunto de lineamientos que deben seguir todos los procesadores, distribuidores y almacenes de productos cosméticos es decir todas las empresas dedicadas a la elaboración de productos cosméticos, teniendo tomando en cuenta las necesidades específicas de este sector, con el principal objetivo de obtener productos inocuos, por lo que esta Norma Oficial Mexicana establece los requisitos mínimos de las buenas prácticas de fabricación que deben observarse en el proceso de éstos productos. Por lo anterior esta NOM, pretende dar a conocer una descripción de los requisitos básicos que deben seguir durante el proceso, como son las condiciones que deben cumplir el personal que labora, la producción, el control, el almacenamiento, el empaque, entre otras actividades. Otro de los objetivos de esta norma es garantizar que los productos que se fabrican sean de alta calidad sanitaria, que puedan ser consumidos con seguridad y que además sean efectivos para las aplicaciones específicas de cada cosmético. Por otra parte, sin dejar de mencionar otro de los objetivos es apoyar a la industria y los interesados en la identificación de los problemas que pueden afectar la calidad de los productos cosméticos.

2. Describa la problemática o situación que da origen a la intervención gubernamental a través de la regulación propuesta. 

Toda empresa o establecimiento dedicado a la elaboración de productos cosméticos debe tener como responsabilidad garantizar que el producto que elabora no presenten riesgos a la salud del consumidor, para ello debe contar con un sistema de prevención, control y verificación de la calidad con la finalidad de que los productos cosméticos sean seguros. Uno de los problemas principales es que actualmente no existe una regulación que establezca los puntos básicos de las buenas prácticas de fabricación que deben seguir dichas empresas. Esta norma tiene la finalidad de que las empresas tengan como responsabilidad garantizar al consumidor que el producto elaborado no presente ningún riesgo a la salud. Las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) constituyen el fundamento sanitario bajo el cual toda empresa relacionada con el proceso y el manejo de cosméticos debe operar, asegurando que hasta la más sencilla de las operaciones a lo largo del proceso de manufactura de un cosmético se realice en condiciones que aseguren que el producto sea de buena calidad sanitaria. Con la publicación de la norma lo que se pretende es eliminar o reducir los riesgos de contaminación de un producto, las pérdidas del producto y reducir significativamente el riesgo para la salud del consumidor.

3. Indique el tipo de ordenamiento jurídico propuesto. Asimismo, señale si existen disposiciones jurídicas vigentes directamente aplicables a la problemática materia del anteproyecto, enumérelas y explique por qué son insuficientes para atender la problemática identificada. 

El ordenamiento jurídico que se propone es la emisión de la Norma Oficial Mexicana de Buenas Prácticas de Fabricación para los productos cosméticos. Actualmente existen disposiciones jurídicas aplicables para este tipo de productos como: 1) Ley General de Salud y sus reformas publicada en el Diario Oficial en la Federación (D.O.F) el 7 de junio de 2011, esta Ley establece la disposición de elaborar y emitir la NOM, sin embargo no señala disposiciones que deban considerar durante el proceso de fabricación para obtener un producto inocuo, por lo que se considera insuficiente, 2) Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios publicada el 9 de agosto de 1999 en D.O.F. Es una regulación que señala de manera general en el título tercero de Establecimientos, que los propietarios de los establecimientos deberán aplicar los criterios de buenas prácticas de higiene en materia de prevención y control de fauna nociva establecidas en la normas correspondientes por lo que se considera insuficiente. Por lo que no establece cuales son los criterios, sin embargo da la pauta que se indique en una NOM. 3) la Norma Oficial Mexicana NOM-141-SSA1/SCFI-20012. Etiquetado para productos cosméticos preenvasados. Etiquetado sanitario y comercial publicada en D.O.F. el 19 de septiembre de 2012, esta NOM establece los requisitos de información sanitaria y comercial que deben ostentar las etiquetas de los productos cosméticos, mas no define las actividades que permitan obtener un producto cosmético que cumple con las características previamente definidas, 4) Finalmente se tiene el Acuerdo por el que se determinan las sustancias prohibidas y restringidas en la elaboración de productos cosméticos, publicada en el D.O.F. el 21 de mayo de 2010, es un documento que únicamente establece las sustancias que no se pueden utilizar y las permitidas con sus respectivas restricciones, pero no señala las especificaciones que deben seguir durante la elaboración de los productos cosméticos, por lo que se considera insuficiente.

Seleccione una opción 

II.- IDENTIFICACIÓN DE LAS POSIBLES ALTERNATIVAS A LA REGULACIÓN

4. Señale y compare las alternativas con que se podría resolver la problemática que fueron evaluadas, incluyendo la opción de no emitir la regulación. Asimismo, indique para cada una de las alternativas consideradas una estimación de los costos y beneficios que implicaría su instrumentación. 

Seleccione una opción 

Descripción de las alternativas y estimación de los costos y beneficios.

5. Justifique las razones por las que la regulación propuesta es considerada la mejor opción para atender la problemática señalada. 

1. En la actualidad no existe una normativa que regule el proceso de elaboración de los productos cosméticos y que la industria de los mencionados productos deba seguir. 2. Proporcionar una guía que especifique los lineamientos para hacer una correcta producción, desde la compra de la materia prima hasta el manejo de los documentos durante todo el proceso. 3. La mayoría de las pequeñas y medianas empresas no logran mantenerse en el mercado o no pueden competir en este mundo globalizado por la falta de los diferentes requisitos que necesita conocer para poder brindar un producto de buena calidad que satisfaga las características que el consumidor requiere. La presente norma está orientada a la industria cosmética con la finalidad de que permita apoyar a las autoridades reguladoras en las verificaciones, así como a la misma industria en su aplicación y de esta manera evitar el cierre de empresas que puedan estar en riesgo debido a las malas prácticas y procedimientos de elaboración. Esta norma es importante porque va a permitir el libre comercio entre los diferentes países con requerimientos estandarizados sobre el contenido de esta norma.

III.- IMPACTO DE LA REGULACIÓN

6. ¿La regulación propuesta crea, modifica o elimina trámites? 

<input type="radio"/> Si		<input checked="" type="radio"/> No	
Crea <input type="text"/>			
Nombre del trámite <input type="text"/>	Tipo Obligación <input type="text"/>	Vigencia <input type="text"/>	
Medio de presentación <input type="text"/>	Ficta Afirmativa <input type="text"/>	Plazo <input type="text"/>	
Requisitos <input type="text"/>		Población a la que impacta <input type="text"/>	
Justificación			

7. Seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites que correspondan a la propuesta: 

Establecen requisitos <input type="text"/>
Artículos aplicables Personal <input type="text"/>
Justificación Cada empresa debe contar con personal con conocimientos de higiene, experiencia, capacidad y motivación en su puesto así como capacitación

8. ¿La propuesta de regulación contempla esquemas que impactan de manera diferenciada a sectores o agentes económicos? 

No hay esquemas que impacten de manera diferenciada a sectores como la pequeña y medianas empresas, por el contrario es para que haya una mayor competitividad.

9. Proporcione la estimación de los costos y beneficios que supone la regulación para cada particular o grupo de particulares. 

COSTOS	Grupo o industria al que le impacta la regulación
	Ver anexo
	Describa y estime los costos
	Ver anexo

BENEFICIOS	Grupo o industria al que le beneficia la regulación
	Ver anexo
	Describa y estime los beneficios. Ver anexo
10. Justifique que los beneficios de la regulación son superiores a sus costos. Ver anexo	
IV.- CUMPLIMIENTO Y APLICACIÓN DE LA PROPUESTA	
11. Describa la forma y/o los mecanismos a través de los cuales se implementará la regulación (incluya recursos públicos). Los recursos públicos para asegurar la aplicación de la norma se encuentra asignado a la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), que es la autoridad competente para regular, controlar y vigilar mediante actividades de inspección el cumplimiento de las disposiciones que se establecen en la norma.	
V.- EVALUACIÓN DE LA PROPUESTA	
12. Describa la forma y los medios a través de los cuales se evaluará el logro de los objetivos de la regulación. Con el esquema de verificación que se prevee para este proyecto a través de COFEPRIS, se garantizará el logro de los objetivos.	
VI.- CONSULTA PÚBLICA	
13. ¿Se consultó a las partes y/o grupos interesados para la elaboración de la regulación?	
Circulación del borrador a grupos o personas interesadas y recepción de comentarios	
Particular Cámara y Asociación de la Industria del Cuidado Personal y del Hogar	
Opinión Esta de acuerdo con le emisión de la Norma Oficial Mexicana así como en los puntos que se incluyen en el mencionado documento	
14. Indique las propuestas que se incluyeron en la regulación como resultado de las consultas	

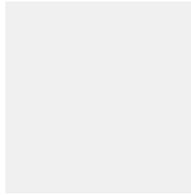
realizadas. 

Una de las propuestas es: la inclusión de algunas definiciones así como de otras disposiciones y modificación de redacción en diversos puntos para el mejor entendimiento del documento.

VII.- ANEXOS

Anexe las versiones electrónicas de los documentos consultados o elaborados para diseñar la regulación.

[Añadir](#)



MIKEL ANDONI ARRIOLA PEÑALOSA, Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 39, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3, fracciones XXII y XXIV, 13, apartado A, fracción I, 17 bis, fracción III, 17 bis 2, 194, fracción I, 197, 269 y 270, de la Ley General de Salud; 38, fracción II, 40, fracciones I, III y XI, 41 y 47, fracción I, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 y 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 1, fracciones, XX y XXII; 27, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 37, 38, 39, 187, 188, 189, 190, 191, 192, 193, 194, 195, 196, 196 bis, del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios; 3, fracciones I, literal e y X, 10, fracciones IV y VIII, del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, he tenido a bien ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación del PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-259-SSA1-2014, PRODUCTOS Y SERVICIOS. BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN EN PRODUCTOS COSMÉTICOS.

El presente proyecto se publica a efecto de que los interesados, dentro de los siguientes 60 días naturales, al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación, presenten sus comentarios por escrito y en medio magnético, en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, sito en Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Delegación Benito Juárez, Código Postal 03810, México, Distrito Federal, teléfono 5080 5200, extensión 1333, fax 5511 1499, correo electrónico rfs@cofepris.gob.mx.”

Durante el plazo mencionado, los documentos que sirvieron de base para la elaboración del proyecto de norma y la Manifestación de Impacto Regulatorio estarán a disposición del público para su consulta en el domicilio del Comité.

PREFACIO

En la elaboración de esta Norma participaron los siguientes organismos e instituciones:

SECRETARÍA DE SALUD.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Cámara y Asociación de la Industria del Cuidado Personal y del Hogar.

ÍNDICE

1. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN
2. REFERENCIAS
3. DEFINICIONES
4. SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS
5. PERSONAL
6. INSTALACIONES FÍSICAS
7. SERVICIOS
8. EQUIPO, ACCESORIOS Y UTENSILIOS
9. MATERIAS PRIMAS Y MATERIALES DE EMPAQUE
10. PRODUCCIÓN
11. TRANSPORTE
12. CONTROL DE CALIDAD
13. PRODUCTOS TERMINADOS, REPROCESADOS Y PRODUCTOS A GRANEL
14. QUEJAS, DEVOLUCIONES Y RETIROS
15. DESVIACIONES
16. DOCUMENTACIÓN
17. CONCORDANCIA CON NORMAS INTERNACIONALES Y MEXICANAS
18. BIBLIOGRAFÍA
19. OBSERVANCIA DE LA NORMA
20. VIGENCIA

1. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN

1.1 OBJETIVO.

Esta Norma establece los requisitos mínimos necesarios para el proceso de fabricación de los de productos cosméticos.

1.2 CAMPO DE APLICACIÓN.

Esta Norma es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional para las personas físicas o morales que se dedican al proceso de fabricación de productos cosméticos, comercializados en el país.

2. REFERENCIAS

Para la correcta aplicación de esta Norma, es necesario consultar la siguiente Norma Oficial Mexicana o la que la sustituya:

2.1 Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-127-SSA1-1994, Salud ambiental. Agua para uso y consumo humano. Límites permisibles de calidad y tratamientos a que debe someterse el agua para su potabilización.

2.3 Norma Oficial Mexicana NOM-141-SSA1/SCFI-2012, Etiquetado para productos cosméticos preenvasados. Etiquetado sanitario y comercial.

3. DEFINICIONES

3.1 Acciones correctivas, a la(s) actividad(es) que son planeadas y ejecutadas, con el fin de corregir una desviación o no conformidad.

3.2 Acondicionamiento, a las operaciones necesarias por las que un producto a granel debe pasar para llegar a su presentación como producto terminado.

3.3 Aseguramiento de calidad, al conjunto de actividades planeadas y sistemáticas que lleva a cabo el establecimiento, con el objeto de brindar la confianza, de que un producto o servicio cumple con los requisitos de calidad especificados.

3.4 Buenas Prácticas de Fabricación, 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.

3.5 Calibración, conjunto de operaciones que determinan bajo condiciones especificadas la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistemas de medición o los valores representados por una medición material y los valores conocidos correspondientes a un patrón de referencia.

3.6 Capacitación, educación continua con la visión de que los empleados mantengan y/o adquieran las habilidades requeridas para cumplir su rol en el establecimiento.

3.7 Contaminación, presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables.

3.8 Control de proceso, controles utilizados durante la producción para monitorear y, si aplica, ajustar el proceso y con ello asegurar que el producto satisfaga los criterios de calidad definidos.

3.9 Criterios de aceptación, límites numéricos, rangos, u otras medidas establecidas para la aceptación de los resultados de las pruebas.

3.10 Desinfección, la reducción del número de microorganismos presentes, por medio de agentes químicos y/o métodos físicos, a un nivel que no comprometa la inocuidad o la aptitud del producto.

3.11 Desviación o no conformidad, al no cumplimiento de un requisito previamente establecido.

3.12 Devolución, decisión tomada por un establecimiento, cliente o consumidor para regresar o devolver un producto que ha sido puesto en el mercado.

3.13 Elaboración, operaciones involucradas en la producción de un producto desde la recepción de materias primas y materiales hasta su liberación como producto terminado.

3.14 Especificación, los requerimientos de un material, sustancia o producto, que incluye los parámetros de calidad sanitaria, sus límites de aceptación que debe satisfacer y la referencia de los métodos a utilizar para su determinación.

3.15 Establecimientos, los locales y sus instalaciones, dependencias y anexos, en los que se fabriquen, preparen, manejen o expendan los productos a los que se refiere esta Norma.

3.16 Instalaciones, localización física, edificios y estructuras de apoyo usadas para conducir, recibir, acondicionar, almacenar, fabricar, empaquetar, controlar y embarcar el producto, materias primas y materiales de empaque.

3.17 Insumos, a todas aquellas materias primas, material de envase primario material de acondicionamiento y producto que se reciben en una planta.

3.18 Limpieza, consiste en separar y eliminar la suciedad visible de una superficie por medio de los factores combinados y en proporciones variables, tales como acción química, acción mecánica, temperatura, duración de aplicación.

3.19 Mantenimiento, cualquier soporte periódico o no planeado y verificación de operaciones concebidas para prevenir, corregir o reducir fallas en las instalaciones, instrumentos y/o el equipo.

- 3.20 Materia prima**, toda sustancia o producto de cualquier origen que se use en la elaboración de un producto cosmético.
- 3.21 Muestra**, uno o más unidades de productos representativos seleccionados de un lote para obtener información acerca de éste.
- 3.22 Muestreo**, conjunto de operaciones de toma y/o preparación de muestras.
- 3.23 Número de lote**, a la combinación numérica o alfanumérica que identifica específicamente un lote.
- 3.24 Procedimiento**, documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación o actividad.
- 3.25 Proceso**, el conjunto de actividades relativas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público de los productos.
- 3.26 Producción**, todas las operaciones técnicas involucradas en la fabricación de un producto.
- 3.27 Producto a granel**, cualquier producto que ha completado todas las etapas de fabricación, a excepción del envasado.
- 3.28 Producto terminado**, el que está en su envase definitivo, rotulado y listo para ser distribuido y comercializado.
- 3.29 Quejas**, a toda observación proveniente de un cliente, relacionada con la calidad del producto.
- 3.30 Rastreabilidad**, a la capacidad de reconstruir la historia, localización de un elemento o de una actividad, por medio de registros de identificación.
- 3.31 Reprocesamiento**, re-tratamiento desde una etapa definida de producción de todo o parte de un lote de producto a granel o de producto acabado de una calidad inaceptable, de forma que su calidad pueda convertirse en aceptable mediante una o más operaciones suplementarias.
- 3.32 Retiro**, decisión tomada por un establecimiento o cliente para retirar (recoger) un producto que ha sido puesto en el mercado.
- 3.33 Resultado fuera de especificaciones**, inspección, medida o resultados de prueba que no cumple con los criterios de aceptación definidos.
- 3.34 Residuos**, cualquier resto de una operación de producción, transformación o uso, cualquier sustancia, material, producto que su poseedor destina a ser eliminada.
- 3.35 Sistema de primeras entradas-primeras salidas (PEPS)**, serie de operaciones que consiste en garantizar la rotación de los productos de acuerdo a su fecha de recepción y su vida útil o vida de anaquel.

4. SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS

- 4.1 PEPS** Sistema de primeras entradas-primeras salidas.
- 4.2 Reglamento**, Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.

5. PERSONAL

Toda persona que entre en contacto con materias primas, ingredientes, insumos, producto en proceso, equipos y utensilios, debe cumplir, según corresponda a las actividades propias de su función y en razón al riesgo sanitario que represente las indicaciones siguientes:

5.1 Salud e higiene del personal

5.1.1 Toda persona que entre en las áreas de producción, control de calidad, o almacenamiento deberá llevar vestimenta adecuada y elementos de protección para evitar la contaminación del producto cosmético.

5.1.2 Lavarse las manos antes de ingresar a las áreas de proceso y de iniciar sus labores especialmente después de utilizar los servicios sanitarios y después de comer.

5.1.3 Adicionalmente el personal del área de producción, control de calidad y almacenamiento, debe observar las siguientes disposiciones:

5.1.3.1 Lavarse las manos al inicio de las labores, al regresar de cada ausencia y en cualquier momento cuando las manos puedan estar sucias o contaminadas.

5.1.3.2 No utilizar joyería, ni adornos en manos, cara incluyendo boca y lengua, orejas, cuello o cabeza.

5.1.3.3 Mantener las uñas cortas, limpias y libres de esmalte.

5.1.3.4 Evitar el contacto directo de las manos con materias primas y productos intermedios o a granel, durante las operaciones de producción o envasado, salvo cuando el proceso lo requiera.

5.1.3.5 Prescindir de objetos desprendibles como: plumas, lapiceros, termómetros, sujetadores u otros en los bolsillos superiores de la vestimenta en las áreas de producción, control y almacenamiento, exceptuando áreas de producto terminado.

5.1.3.6 Evitar estornudar y toser sobre materias primas o producto expuesto.

5.1.3.7 Se debe evitar, en la medida de lo posible y cuando se comprometa la calidad del producto, que cualquier persona con una enfermedad aparente o con alguna lesión expuesta entre en contacto directo con el producto en proceso.

5.1.3.8 El personal no debe fumar, mascar, comer, beber, escupir o almacenar comida, bebidas, cigarros o medicamentos de uso personal.

5.1.3.9 La ropa y objetos personales deberán guardarse fuera de las áreas de producción.

5.2 Capacitación en Buenas Prácticas de Fabricación

5.2.1 El personal involucrado en el proceso de los productos debe recibir capacitación en Buenas Prácticas de Fabricación para desarrollar las habilidades apropiadas a sus responsabilidades y actividades.

5.2.2 Los cursos relativos a Buenas Prácticas de Fabricación pueden ser impartidos por el mismo establecimiento o por establecimientos externos especializados, de acuerdo a sus recursos, si fuera necesario.

5.2.3 La capacitación debe ser considerada como un proceso constante y sujeto a actualizaciones periódicas.

5.2.4 El personal debe ser instruido sobre el lavado de las manos.

5.3 Visitantes

5.3.1 Todos los visitantes, internos y externos deben seguir las indicaciones del establecimiento, y usar ropa adecuada antes de entrar a las áreas de proceso que así lo requieran.

5.3.2 En las áreas de producción no debe haber personas ajenas a las mismas. Salvo en el caso de que se tengan visitas debidamente programadas.

6. INSTALACIONES FÍSICAS

6.1 La construcción, adecuación, el mantenimiento, la iluminación, la temperatura, la humedad y la ventilación deben ser acordes a las necesidades propias de la actividad.

6.2 Áreas

6.2.1 La planta deben disponer de áreas definidas o separadas de acuerdo a las diferentes actividades que se realizan, entre ellas, particularmente en las siguientes:

6.2.1.1 Producción;

6.2.1.2 Acondicionamiento;

6.2.1.3 Control de calidad;

6.2.1.4 Almacenamiento.

6.2.2 Debe disponerse de espacio suficiente para facilitar las operaciones de recepción, almacenamiento y producción.

6.2.3 Debe definirse el flujo de materiales, productos y personal entre el edificio o edificios que formen parte del proceso con el objetivo de prevenir contaminaciones cruzadas

6.2.4 Las instalaciones expuestas al exterior deben ser resistentes al medio ambiente y deben encontrarse en buenas condiciones de mantenimiento.

6.3 Pisos, paredes, techos, ventanas y puertas en área de producción

6.3.1 Deben ser diseñados o contruidos para facilitar su limpieza y en caso necesario desinfección y deben mantenerse limpios y en buen estado.

6.3.2 Los pisos deben ser impermeables, homogéneos y de características que eviten encharcamiento.

6.3.3 En los techos y paredes se debe evitar la acumulación de suciedad.

6.3.4 Las ventanas, ventilas y puertas deben estar provistas de protecciones en buen estado de conservación para evitar la entrada de polvo, lluvia y fauna nociva.

6.4 Instalaciones Sanitarias

6.4.1 El personal debe contar con sanitarios o duchas limpias. Los sanitarios y duchas deben estar separados, pero accesibles a las áreas de producción. Cuando sea necesario deben estar disponibles instalaciones para la ducha y el cambio de ropa.

6.4.2 Los sanitarios no deben tener comunicación directa ni ventilación hacia el área de producción y contar como mínimo con lo siguiente:

6.4.2.1 Contar con instalaciones para el lavado de manos, disponer de los medios necesarios para su lavado y secado como jabón, toallas de papel o secadores de aire y depósitos para basura con tapadera oscilante o accionada por pedal.

6.4.2.2 Deben colocarse rótulos en los que se indique al personal que debe lavarse las manos después de usar los sanitarios.

7. SERVICIOS

7.1 Agua

7.1.1 Debe disponerse de agua potable, así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento y distribución.

7.1.2 La calidad química y microbiológica del agua debe ser verificada periódicamente y cumplir como mínimo con los límites permisibles de cloro residual libre y de organismos coliformes totales y fecales establecidos en la Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-127-SSA1-1994, citada en el apartado de referencias.

7.1.3 Las cisternas o tinacos para almacenamiento de agua deben estar protegidos contra la contaminación, corrosión y permanecer tapados. Sólo se podrán abrir para su mantenimiento, limpieza o desinfección y verificación.

7.1.4 Los sistemas de tratamiento de los distintos tipos de agua que se emplee en el establecimiento, deben mantenerse en condiciones apropiadas para que garanticen la calidad requerida, según el destino de cada una de ellas (potable, desionizada, ablandada, purificada u otra).

7.1.5 El sistema de tratamiento del agua de proceso debe permitir su limpieza y en caso necesario su desinfección.

7.1.6 Los equipos de tratamiento de agua deben estar diseñados para evitar el estancamiento y los riesgos de contaminación.

7.1.7 El vapor utilizado en superficies que estén en contacto directo con los productos, no debe comprometer la calidad del producto.

7.2 Iluminación

7.2.1 Debe contarse en todas las áreas con la iluminación adecuada y suficiente para las operaciones que se realicen.

7.2.2 Los focos y lámparas suspendidas sobre producto expuesto en cualquiera de las fases de producción deben tener un diseño tal que permitan su mantenimiento y limpieza, para evitar la contaminación de los productos en caso de ruptura. Deben estar protegidas y mantenerse limpias.

7.3 Aire y ventilación

7.3.1 Debe proveerse una ventilación adecuada a las actividades realizadas, alternativamente, deben tomarse medidas específicas para proteger el producto.

7.4 Tuberías, drenaje y ductos

7.4.1 Los drenajes no deben presentar fugas. Además, deben estar convenientemente protegidos, especialmente aquellos ubicados en las áreas de producción. Cuando las tapas de los drenajes no permitan el uso de trampas, se establecerá un registro de limpieza continuo que cumpla con la misma finalidad.

7.4.2 Los establecimientos deben disponer de un sistema eficaz de evacuación de efluentes y aguas residuales, el cual debe mantenerse en todo momento en buen estado.

7.4.3 Los drenajes deben mantenerse limpios y no permitir reflujos.

7.4.4 Se recomienda que en el diseño de las construcciones se consideren los puntos siguientes:

7.4.4.1 Se debe evitar que el envigado de techos, tuberías y ductos estén expuestos;

7.4.4.2 En caso de que las tuberías estén expuestas, éstas pueden estar suspendidas de tal manera que eviten el contacto con los muros para permitir su limpieza;

7.4.4.3 En caso de ser necesario, tomar medidas alternativas para proteger el producto.

7.4.5 Las tuberías, drenajes y ductos deben ser instalados de tal manera que los goteos o condensaciones no contaminen los materiales, productos, superficies y equipos.

7.5 Limpieza y mantenimiento

7.5.1 Limpieza de áreas

7.5.1.1 Las instalaciones (incluidos techo, puertas, paredes y piso), baños, cisternas, tinacos y mobiliario deben mantenerse limpios.

7.5.1.2 Las uniones en las superficies de pisos o paredes recubiertas con materiales no continuos en las áreas de producción o elaboración de los productos deben permitir su limpieza.

7.5.1.3 Los productos de limpieza y desinfección deben estar claramente identificados y almacenados en áreas especialmente destinadas a tal efecto.

7.5.2 Limpieza de equipos

7.5.2.1 El equipo debe limpiarse, mantenerse en buen estado y si es necesario desinfectarse de acuerdo a un procedimiento y programa establecido en la planta.

7.5.2.2 Cuando los equipos están destinados a una producción continua o lotes de producción sucesivos del mismo producto, éstos deben ser limpiados y en caso necesario desinfectados en intervalos establecidos.

7.5.2.3 Los agentes de desinfección para los equipos y utensilios deben utilizarse de acuerdo a las instrucciones del fabricante o de los procedimientos internos que garanticen su efectividad.

7.5.2.4 La limpieza y desinfección deben satisfacer las necesidades del proceso y del producto de que se trate.

7.5.3 Mantenimiento

7.5.3.1 Las instalaciones involucradas en las actividades descritas en esta Norma deben ser mantenidas en buen estado.

7.5.3.2 Los equipos deben mantenerse en buenas condiciones de operación.

7.5.3.3 Debe darse mantenimiento periódico al equipo de producción.

7.5.3.4 Las operaciones de mantenimiento de instalaciones y/o equipo no deben afectar la calidad del producto.

7.5.3.5 Después del mantenimiento o reparación del equipo se debe inspeccionar con el fin de eliminar residuos de los materiales empleados para dicho objetivo.

7.5.3.6 El equipo descompuesto o que no se utilice debe estar identificado, fuera de servicio y de ser posible, aislado.

7.6 Control de plagas

7.6.1 El control de plagas es aplicable a todas las áreas del establecimiento.

7.6.2 Debe impedirse la entrada de animales domésticos y fauna nociva al establecimiento.

7.6.3 Los plaguicidas empleados deben contar con registro emitido por la autoridad competente.

7.6.4 Los plaguicidas deben mantenerse en un área, contenedor o mueble aislado y con acceso restringido, en recipientes claramente identificados y libres de cualquier fuga.

7.6.5 En caso de contratar los servicios de un establecimiento de control de plagas, se debe contar con constancia del servicio proporcionado por la misma.

7.7 Residuos y desechos

7.7.1 Se deben adoptar medidas para la remoción periódica de los residuos y desechos. No deberá permitirse la acumulación de los mismos salvo que sea inevitable.

7.7.2 Los residuos y desechos deberán ser recolectados periódicamente conforme a las necesidades del establecimiento.

7.7.3 Los establecimientos deben contar con áreas delimitadas para el depósito temporal de residuos y desechos.

7.7.4 Los recipientes para residuos y desechos deben mantenerse tapados e identificados.

7.7.5 El flujo de residuos y desechos no debe impactar en las operaciones de producción y laboratorio.

7.7.6 Deben tomarse medidas apropiadas respecto a la recolección, transporte, almacenamiento y disposición de residuos y desechos.

7.7.7 La disposición de residuos y desechos debe ser realizada con un nivel de control de acuerdo a la legislación vigente.

8. EQUIPOS, ACCESORIOS Y UTENSILIOS

8.1 Los equipos de producción deben ser diseñados, identificados y mantenidos de acuerdo a sus propósitos, sin poner en riesgo la calidad del producto.

8.2 Al instalar un equipo deben tomarse en cuenta los aspectos de operación, limpieza mantenimiento y calificación del mismo y estar en lugares accesibles acordes con las áreas en la cual será utilizado.

8.3 Los materiales que se consideren para el diseño y construcción de los equipos y sus accesorios que estén en contacto directo con disolventes, componentes de la fórmula, productos en proceso o producto terminado no deberán ser del tipo reactivo, aditivo, absorbente o adsorbente de tal manera que no se ponga en riesgo la calidad sanitaria del producto.

8.4 Las mangueras de transferencia y accesorios que no estén en uso deben ser limpiados y, si es necesario desinfectados, y guardarse secos y protegidos del polvo, salpicaduras u otras contaminaciones.

8.5 La maquinaria y equipos fijos o empotrados se instalarán con espacio suficiente, que permitan el flujo del personal y materiales, así como su limpieza y si es necesario desinfección.

8.6 Los contenedores de productos a granel deben estar protegidos del polvo y humedad.

8.7 Calibración

8.7.1 Los instrumentos de medición utilizados para determinar y/o verificar la calidad del producto deben ser calibrados de acuerdo a los procedimientos establecidos para este fin.

8.7.2 Si los resultados de la calibración están fuera de los criterios de aceptación, los instrumentos de medición deben ser identificados y puestos fuera de servicio hasta su ajuste y/o reparación. Asimismo, efectuar una investigación para determinar cualquier impacto en la calidad del producto y tomar las medidas oportunas según el resultado de dicha investigación.

9. MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL DE EMPAQUE

9.1 Las materias primas y materiales de empaque antes de ser llevadas a la línea de producción deben inspeccionarse y comprobar que satisfacen los criterios de aceptación y/o especificaciones establecidas y en caso necesario, deben efectuarse pruebas de laboratorios para éstos.

9.2 Recepción

9.2.1 La recepción de materias primas e insumos debe seguir procedimientos establecidos.

9.2.2 La entrega de materias primas y materiales de empaque deben corresponder a la orden de compra, o equivalente establecido por el establecimiento.

9.2.3 Al recibir cualquier envío de materia prima o materiales de empaque se debe revisar que su embalaje no presente deterioros o daños de cualquier tipo que puedan afectar las características de calidad del material que contienen.

9.2.4 Los contenedores de materias primas y materiales de empaque deben tener etiquetas que contengan la identificación y el número de lote cuando aplique.

9.2.5 Las materias primas y los materiales de empaque que presenten defectos que pudiesen afectar a la calidad del producto, deben ser retenidos hasta tomarse una decisión.

9.2.6 Las materias primas y materiales de empaque deben estar identificados de acuerdo a su estado como aceptado, rechazado o en cuarentena.

9.2.7 Los materiales de empaque y envases de materias primas, no deben utilizarse para fines diferentes a los que fueron destinados originalmente, a menos que el material así lo permita y se eliminen las etiquetas, las leyendas y se habiliten para el nuevo uso en forma correcta.

9.3 Liberación de materias primas y material de empaque

9.3.1 Debe existir un sistema que asegure que sólo se utilizarán aquellas materias primas y materiales de envase aprobados.

9.3.2 La liberación de los materiales deben ser llevadas a cabo por el personal autorizado responsable de la calidad.

9.3.3 Las materias primas y materiales de empaque pueden ser aprobados en base al análisis del proveedor sólo si éste se encuentra calificado por el establecimiento. El análisis presentado debe incluir los parámetros técnicos necesarios (Ver Tabla 1).

9.3.4 Las materias primas y materiales de envase pueden ser aprobados con base al certificado de análisis del proveedor solo si en este aparecen las exigencias técnicas, por la experiencia y conocimiento de la efectividad de este proveedor en el mercado y si están de acuerdo con sus métodos de prueba.

9.4 Almacenamiento

9.4.1 Las condiciones de almacenamiento deben ser apropiadas para cada materia prima o materiales de empaque.

9.4.2 Las materias primas o materiales de empaque deben almacenarse y manejarse de acuerdo a sus características.

9.4.3 Las condiciones específicas de almacenaje deben ser monitoreadas periódicamente.

9.4.4 Los contenedores y materiales deben estar cerrados y no deben estar directamente sobre el piso.

9.4.5 Cuando las materias primas sean reenvasadas deben etiquetarse conservando los datos de origen.

9.4.6 Se deben tomar las medidas necesarias para asegurar la rotación del inventario, cumpliendo con las PEPS.

9.4.7 Se deben realizar y revisar periódicamente los inventarios para asegurar la confiabilidad de éstos. Las diferencias significativas deben investigarse y corregirse.

9.4.8 Si las materias primas o material de envase se rechazan o se envían a cuarentena, deben almacenarse en un área específica o se deberá usar algún sistema que brinde el mismo nivel de control.

9.4.9 Se debe contar con un área destinada para el almacenamiento de sustancias inflamables, la cual debe estar separada, ventilada, y con equipo de seguridad contra incendios y explosiones, cuando aplique.

9.5 Evaluación Re-análisis

9.5.1 Se debe establecer un sistema para re-evaluar apropiadamente las materias primas y materiales de envase, después de un periodo largo de almacenamiento, para saber si continúan siendo adecuados para ser usados.

10. PRODUCCIÓN

10.1 Operaciones de producción

10.1.2 En cada etapa de la producción deben llevarse medidas dirigidas a garantizar la seguridad en las operaciones y en la calidad del producto. Se debe evitar la contaminación cruzada.

10.1.3 No debe llevarse a cabo operaciones simultáneas en una misma área de fabricación a menos que se garantice la ausencia de contaminación cruzada o mezcla.

10.1.4 Todas las operaciones de la producción deben llevarse a cabo de acuerdo a los procedimientos fijados por el establecimiento.

10.2 Inicio de la producción

10.2.1 Antes de dar comienzo a las operaciones de producción debe asegurarse que:

10.2.1.1 Esté disponible toda la documentación pertinente a cada una de las etapas;

10.2.1.2 Todas las materias primas estén liberadas y disponibles;

10.2.1.3 El equipo adecuado esté disponible para su uso, en condiciones de trabajo, limpio y, si es necesario, desinfectado;

10.2.1.4 El área se encuentre despejada de materiales de fabricaciones previas, para evitar cualquier mezcla.

10.3 Asignación del número de lote (Identificación de partida o carga)

10.3.1 Debe ser asignado un código interno o número a cada lote de granel fabricado. Este número no necesita ser idéntico al número de lote que aparece en la etiqueta del producto terminado, aunque deben ser relacionados fácilmente, a fin de garantizar su rastreabilidad.

10.4 Identificación de las operaciones

10.4.1 Todas las materias primas involucradas en la producción deben ser pesadas o medidas en recipientes o contenedores limpios y adecuados, etiquetados apropiadamente o surtidos directamente en el equipo de fabricación.

10.4.2 La identificación de los contenedores con producto a granel debe indicar:

10.4.2.1 Nombre o código de identificación;

10.4.2.2 Número de lote;

10.4.2.3 Especificaciones de almacenamiento en caso de ser necesarias para asegurar la calidad del producto.

10.5 Control en producción

10.5.1 Los controles en producción y sus criterios de aceptación deben ser definidos de acuerdo al tipo de producto.

10.5.2 Cualquier resultado fuera de especificación debe ser reportado e investigado por la establecimiento conforme a los criterios establecidos.

10.5.3 La producción debe ser realizada de acuerdo al procedimiento de fabricación correspondiente disponiendo como mínimo de la siguiente información:

10.5.3.1 Identificación del proceso de fabricación;

10.5.3.2 Maquinaria necesaria para fabricar;

10.5.3.3 Orden de manufactura que contiene al menos el listado de materias primas que intervienen, con número de lote y cantidad;

10.5.3.4 Modo operativo detallado, que podrá considerar como mínimo: secuencias de agregado, temperatura, velocidades de agitación, tiempos de transferencia, entre otros.

10.6 Almacenamiento de granel

10.6.1 Para el caso de almacenamiento a granel debe almacenarse en recipientes adecuados, en áreas definidas y bajo condiciones apropiadas.

10.6.2 Debe definirse el tiempo de almacenamiento máximo para producto a granel.

10.6.3 Cuando este tiempo se alcance, el producto a granel debe ser reevaluado antes de su uso.

10.7 Devolución al almacén de materias primas

10.7.1 Las materias primas pesadas que permanecen sin ser usadas y están en condiciones de ser devueltas al almacén, sus contenedores deben cerrarse e identificarse apropiadamente.

10.7.2 Las materias primas que no cumplan con las especificaciones deben de estar separadas y ser eliminadas de acuerdo al procedimiento establecido para tal fin.

10.8 Acondicionamiento

10.8.1 Operaciones de llenado y acondicionamiento

10.8.1.1 Antes de empezar cualquier operación de llenado y envasado, debe asegurarse que:

10.8.1.1.1 El área esté limpia de materiales ajenos para evitar el mezclado con materiales de operaciones previas;

10.8.1.1.2 Toda la documentación relevante de las operaciones de llenado y envasado, esté disponible;

10.8.1.1.3 Todos los materiales de llenado y envasado estén disponibles e identificados;

10.8.1.1.4 El equipo apropiado esté disponible para usarse, limpio y si es necesario, desinfectado;

10.8.1.1.5 Los códigos que permitan la identificación del producto estén definidos.

10.8.1.2 Las operaciones de envasado debe llevarse a cabo de acuerdo con la documentación correspondiente incluyendo:

10.8.1.2.1 El equipo adecuado;

10.8.1.2.2 La lista de los materiales de envasado definida para el producto terminado en cuestión;

10.8.1.2.3 Las operaciones detalladas de envasado como: llenado, cerrado, etiquetado y codificado.

10.8.1.3 En todo momento debe ser posible identificar la línea de acondicionamiento con su nombre o código de identificación, el nombre o código de identificación del producto acabado y su número de lote.

10.8.1.4 Siempre que sea necesario, los envases deben verificarse antes de ser usados con el propósito de tener la seguridad de que se encuentran en buen estado, limpios y en caso necesario desinfectado.

10.8.1.5 El llenado debe hacerse en condiciones que eviten la contaminación del producto.

10.8.1.6 El llenado y etiquetado es usualmente un proceso continuo, cuando no sea el caso; se deben tomar las medidas necesarias a ser aplicadas para evitar confusiones o etiquetados erróneos.

10.9. Asignación de número de lote

10.9.1 Cada unidad del producto terminado deberá contar con un número de lote.

10.10 Producto terminado

10.10.1 El producto terminado debe encontrarse dentro del criterio de aceptación y debidamente identificado.

10.10.2 La identificación de los contenedores del producto terminado debe indicar:

10.10.2.1 Nombre o código de identificación;

10.10.2.2 Número de lote;

10.10.2.3 Condiciones de almacenamiento cuando tal información sea crítica para asegurar la calidad del producto;

10.10.2.4 Cantidad, número de piezas acondicionadas.

10.11 Liberación de la producción

10.11.1 Antes de que sea puesto en el mercado, el producto terminado debe estar controlado de acuerdo con los métodos de prueba establecidos y deben cumplir con los criterios de aceptación.

10.11.2 La liberación del producto deberán ser llevada a cabo por personal autorizado.

10.11.3 El surtido de lotes de producto terminado debe realizarse conforme al criterio del sistema PEPS, excepto cuando se requiera un criterio distinto.

10.12 Almacenamiento

10.12.1 El producto terminado debe estar almacenado en un área definida bajo condiciones apropiadas. Si es necesario, el producto terminado debe ser monitoreado mientras está almacenado.

10.12.2 Las áreas de almacenamiento deben permitir la correcta organización del producto y garantizar la conservación del producto terminado en buen estado.

10.12.3 Cuando el producto terminado esté liberado, puesto en cuarentena o rechazado, debe almacenarse en lugares físicos con identificación o emplear cualquier otro sistema que proporcione el mismo nivel de seguridad.

10.12.4 El almacenamiento y embarque deben ser manejados de manera tal que mantengan la calidad del producto terminado.

10.12.5 Se deben llevar a cabo inventarios periódicos para que:

10.12.5.1 Se conozca el inventario exacto;

10.12.5.2 El criterio de aceptación de los productos se cumpla;

10.12.5.3 Cualquier discrepancia significativa sea investigada.

10.12.6 Los lotes que no cumplan las especificaciones deben ser separados e identificados.

11. TRANSPORTE

11.1 Los productos cosméticos, deben ser transportados en condiciones que eviten su contaminación o alteración.

11.2 Los vehículos deben estar limpios.

12. CONTROL DE CALIDAD

12.1 Los controles deberán ser llevados a cabo en base a los métodos de prueba definidos por el establecimiento.

12.2 Los resultados fuera de especificaciones deberán ser revisados por personal autorizado e investigados. Deberá justificarse la necesidad de un re-análisis.

13. PRODUCTOS TERMINADOS REPROCESADOS Y PRODUCTOS A GRANEL

13.1 Si todo o parte del lote de producto terminado o producto a granel no cumple con uno o los criterios de aceptación definidos la decisión del reproceso deberá realizarse por el personal responsable para obtener la calidad definida, de tal manera que sea aprobada por control de calidad.

13.2 El método de reprocesamiento debe estar definido y aprobado por control de calidad.

13.3 Una vez terminado el reproceso se deberá verificar que el producto cumpla con las especificaciones establecidas en el criterio de aceptación.

14. QUEJAS, DEVOLUCIONES Y RETIROS

14.1 Quejas del producto

14.1.1 Todas las quejas comunicadas a la planta que correspondan al alcance de esta Norma, deberán ser revisadas, investigadas y tener el seguimiento adecuado.

14.1.2 En los casos de operaciones contratadas, el contratante y el contratista deberán acordar el proceso para manejar las quejas.

14.1.3 Las quejas de productos defectuosos, deberán conservar los detalles originales y la información relativa al seguimiento de la misma.

14.1.4 Deberá darse un seguimiento apropiado a los lotes involucrados hasta que el caso se cierre.

14.1.5 La investigación de quejas y su seguimiento deberá incluir:

14.1.5.1 Los pasos para prevenir la recurrencia del defecto.

14.1.5.2 La revisión de otros lotes para determinar si también están afectados, cuando aplique.

14.1.6 Las quejas deberán ser revisadas periódicamente para verificar tendencias o recurrencias de un defecto.

14.2 Devoluciones

14.2.1 Las devoluciones de producto terminado deben estar identificadas de manera apropiada y almacenadas en áreas identificadas.

14.2.2 Las devoluciones deben ser evaluadas contra los criterios fijados por el establecimiento para determinar su situación.

14.3 Retiro de productos

14.3.1 Cuando se decida retirar un producto es conveniente que se tomen las medidas apropiadas para realizar el retiro dentro del campo de aplicación de esta Norma así como la implementación de acciones correctivas.

14.3.2 Los productos retirados deberán identificarse y almacenarse separadamente en un área segura mientras se espera una decisión.

14.3.3 El personal autorizado debe coordinar todos los procesos de retiro.

14.3.4 Las operaciones de retiro del producto deben iniciarse de manera pronta y oportuna.

14.3.5 Debe informarse a las autoridades pertinentes de las retiradas de productos del mercado que pudiesen tener impacto en la salud del consumidor.

14.3.6 El proceso de retiro del producto del mercado debe adecuarse y revisarse periódicamente, conforme a las necesidades del establecimiento.

15. DESVIACIONES

15.1 Las desviaciones de los requerimientos especificados deberán ser autorizadas con base a información suficiente para justificar dicha decisión.

15.2 Las acciones correctivas deberán hacerse para prevenir la recurrencia de la desviación.

16. DOCUMENTACIÓN

16.1 Todos los documentos deben ser escritos en idioma español en forma clara, legible y ordenada, empleando vocabulario sencillo, indicando el tipo, naturaleza, propósito o uso del documento. La organización de su contenido será tal que permita su fácil comprensión.

16.2 El formato y diseño queda bajo la responsabilidad del establecimiento y deberán cumplir con lo siguiente:

16.2.1 Deben ser firmados y fechados por la persona responsable según el sistema de cada establecimiento, según el sistema interno de cada establecimiento;

16.2.2 Conservarse por lo menos por un tiempo equivalente a una y media veces la vida de anaquel del producto;

16.2.3 Cuando se elaboren por medios electrónicos, deben contar con respaldos que aseguren la información y un control de acceso y correcciones no autorizadas;

16.2.4 Revisarse y actualizarse periódicamente;

16.2.5 Estar a disposición de la autoridad sanitaria cuando así lo requiera.

16.3 Los registros escritos a mano deberán:

16.3.1 Indicar qué es lo que está registrando;

16.3.2 Estar escritos con tinta permanente.

16.3.3 Estar corregidos, si es necesario, dejando el registro original si aún está legible; cuando sea apropiado, deberá ser registrada la razón de la corrección.

16.4 Los documentos deberán ser actualizados, cuando sea necesario, y se indicará el número de revisión.

16.5 Los registros no deben ser alterados y estar accesibles durante todo el proceso y cuando la autoridad lo requiera.

16.6 La empresa o establecimiento debe contar con los documentos que se indican en la tabla No.1, los cuales deben contener al menos la información señalada en la misma.

TABLA No.1 Documentos y registros

Actividad/ etapa	Tipo de documento	Información que debe contener
Recepción de materias primas y material de	Especificaciones o criterios de aceptación o rechazo	<ul style="list-style-type: none"> Especificaciones o cualidad del atributo a ser evaluado (límites para la aceptación). Métodos de muestreo.¹
	Registros análisis o de	El análisis de calidad deberá contener como mínimo: <ul style="list-style-type: none"> nombre del producto o clave,

envase	calidad	<ul style="list-style-type: none"> • fecha, • proveedor u origen, • cantidad, • lote y marca (si es el caso), • resultado de la evaluación, • nombre y firma de la persona que realizó la evaluación o análisis, • nombre del responsable del dictamen o decisión, • resultados del control y comentarios si los hay, • decisión claramente señalada: aceptado, rechazado, pendientes, • Medidas a tomar en caso de no conformidad <p>Cuando se identifique con clave, esta debe permitir la rastreabilidad del producto.</p>
Proceso de fabricación	Procedimientos de la producción	<ul style="list-style-type: none"> • Instrucciones para cada etapa del proceso de producción. • Operaciones a ejecutar. • Precauciones a ser tomadas. <p>Condiciones de almacenamiento de productos a granel y producto terminado.</p>
	Registros	<ul style="list-style-type: none"> • Mediciones y controles realizados durante la producción. • Resultados entregados por equipos de proceso automatizados y de control. • Notas y observaciones realizadas por el personal del establecimiento de envase y empaque durante la producción.
	Registros de control del producto terminado/granel	<ul style="list-style-type: none"> • Nombre del producto. • Lote y tamaño del lote. • Resultados de los análisis de aceptación o rechazo. • Información que identifique a la persona que realizó la evaluación.
	Sistema de lotificación	<ul style="list-style-type: none"> • Código o número de lote que permita la rastreabilidad del producto.
Rechazos	Procedimientos	<ul style="list-style-type: none"> • Medidas a tomar en caso de no conformidad de materias primas, componentes, productos a granel o producto terminado.
	Registros	<ul style="list-style-type: none"> • Materia prima o producto, • Lote, • Cantidad, • Causa del rechazo, • Destino, y • Nombre de la persona que lo rechazó.
Almacenamiento y distribución	Registros de entradas y salidas	<ul style="list-style-type: none"> • Producto, • Lote, • Cantidad, y • Fecha.

Equipo e instrumentos	Programa de mantenimiento y calibración	<p>Calendarización donde se indique:</p> <ul style="list-style-type: none"> • equipo o instrumento, y • frecuencia.
Calibración de instrumentos de medición	Procedimientos	<p>Debe contener como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • nombre del instrumento o equipo, tipo de mantenimiento o instrucciones de calibración, • rango de la tolerancia, y • acciones a tomar si excede la tolerancia de calibración.
	Registro o documentos	<ul style="list-style-type: none"> • Identificación del equipo o instrumento, • Serie, • Fecha, • Operaciones llevadas a cabo, y • Identificación de la persona o establecimiento que realizó la calibración.
Limpieza y desinfección de áreas y equipos	Procedimientos específicos para instalaciones, equipos y transporte.	<ul style="list-style-type: none"> • Productos de limpieza usados, concentraciones, enjuagues y orden de aplicación.
	Programas	<ul style="list-style-type: none"> • Calendarización y frecuencia por área, equipo o transporte. • Persona responsable de llevarlo a cabo.
	Registros	<ul style="list-style-type: none"> • Área, equipo, tanques o cisternas y transporte, • Fecha, • Hora o turno, y • Nombre de la persona que la realizó.
Capacitación del personal	Programa	<ul style="list-style-type: none"> • Calendarizado. • Modalidad de la capacitación (curso, taller, etc.)
	Registro o constancia	<ul style="list-style-type: none"> • Fecha, • Nombre del o los participantes, • Nombre del capacitador, y • Tema.
Control de plagas	Programa	<ul style="list-style-type: none"> • Calendarización y frecuencia.
	Registros o constancias de servicios	<ul style="list-style-type: none"> • Área donde se aplicó, • Fecha y hora, • Información que permita identificar a la persona o establecimiento que realizó la actividad, número de licencia sanitaria, • Productos utilizados, y • Técnicas de aplicación y cuando aplique croquis de la ubicación de estaciones de control y monitoreo.
Quejas	Registros	<ul style="list-style-type: none"> • Nombre del producto, • Presentación, • Número de lote, • Cantidad involucrada, • Motivo de la queja, e

		<ul style="list-style-type: none"> • Información de la persona de quien la genera, resultados de la investigación.
Devoluciones	Registros	<ul style="list-style-type: none"> • Nombre del producto, • Presentación y número de lote, • Cantidad devuelta, • Nombre y localización de quien la devuelve, evaluación y destino final, y • Motivo de la devolución.

La evaluación se puede realizar en los laboratorios del establecimiento. Cuando se realice por un tercero, este debe emitir un certificado de calidad que respalde la evaluación.

17. CONCORDANCIA CON NORMAS INTERNACIONALES Y MEXICANAS

Esta Norma concuerda parcialmente con la norma Productos cosméticos. Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) Guía de Buenas Prácticas de Fabricación (ISO 22716:2007).

18. BIBLIOGRAFÍA

18.1 Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

18.2 Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

18.3 Ley General de Salud.

18.4 Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.

18.5 Productos cosméticos. Buenas prácticas de fabricación (BPF) Guía de Buenas prácticas de fabricación (ISO 22716:2007).

18.6 Cosmetic Good Manufacturing Practices. COLIPA. The European Cosmetic, Toiletry and Perfumery Association, Brussels, Belgium, July 1994.

18.7 DRAF-CTFA Guidelines for Cosmetic Good Manufacturing Practices. March, 1999.

18.8 ASEAN Guidelines for Cosmetic Good Manufacturing Practice. The Association of Southeast Asian Nations (ASEAN).

18.9 Australian Code of Good Manufacturing Practice for Therapeutic Goods- Sunscreen Products, therapeutic Goods Administration (TGA), Australia, April 1997.

18.10 Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Cosméticos, MERCOSUR/GM/RES/No. 66/96.

18.11 Decisión No. 516, Armonización de Legislaciones en Materia de Productos Cosméticos, Comunidad Andina.

18.12 Guía Técnica de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) para la industria de productos cosméticos. Instituto de Salud Pública de Chile.

19. OBSERVANCIA DE LA NORMA

La vigilancia del cumplimiento de la presente Norma corresponde a la Secretaría de Salud y a los gobiernos de las Entidades Federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias.

20 VIGENCIA

La presente Norma entrará en vigor a los 60 días naturales contados a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a

El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario

Mikel Andoni Arriola Peñalosa



Análisis de impactos y evaluación Beneficio / Costo.

**Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROYNOM-259-SSA1-201X,
Productos y servicios. Buenas Prácticas de Fabricación en productos
cosméticos.**

25 de marzo de 2014
Versión 1

Análisis de impactos y evaluación Beneficio / Costo.

MIR DE IMPACTO MODERADO.

CONTENIDO	Pág.
I. PRESENTACIÓN.	3
II. OBJETIVO.	4
III. FORMATO DE MIR.	
<ul style="list-style-type: none"> • Pregunta 8 MIR. ¿La propuesta de regulación contempla esquemas que impacta de manera diferenciada a sectores o agentes económicos? 	5
<ul style="list-style-type: none"> • Pregunta 9 MIR. Proporcione la estimación de los costos y beneficios que supone la regulación para cada particular o grupo de particulares. 	6
<ul style="list-style-type: none"> • Pregunta 10 MIR. Justifique que los beneficios de la regulación son superiores a sus costos. 	27
IV. CONCLUSIONES.	30
V. FUENTES DE INFORMACIÓN.	31

I PRESENTACIÓN.

En la Ley General de Salud se define a los productos cosméticos como las sustancias o formulaciones destinadas a ser puestas en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos, o con los dientes y mucosas bucales con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, ayudar a modificar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales o atenuar o prevenir deficiencias o alteraciones en el funcionamiento de la piel sana. Por lo tanto existe una gran cantidad de productos que se pueden clasificar dentro de los cosméticos tales como: shampoos, acondicionadores, cremas faciales y corporales, desodorantes, antitranspirantes, tintes capilares, lociones, aceites, talcos, productos para bebé, bronceadores, bloqueadores solar, maquillajes, etc.

Toda empresa o establecimiento dedicado a la elaboración de productos cosméticos debe tener como responsabilidad garantizar que su producto no presente riesgos a la salud del consumidor, para ello debe contar con un sistema de prevención, control y verificación de calidad con la finalidad que los productos cosméticos sean seguros.

En el anteproyecto se establece el concepto de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) como el 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.

Con la publicación de la norma se pretende eliminar o reducir los riesgos de contaminación de un producto, las pérdidas del producto y reducir significativamente el riesgo para la salud del consumidor. La mayoría de las pequeñas y medianas empresas no logran mantenerse en el mercado o no pueden competir en el mercado externo por la falta de los diferentes requisitos necesarios para poder brindar un producto de buena calidad que satisfaga las características que el consumidor requiere.

El campo de la industria de cosméticos, se encuentra en evolución continua, así como el flujo de mercancías que se comercializan mediante el comercio internacional pasando de 3,216 millones de dólares en 2009 a más de 4,600 millones de dólares en 2013 (de los cuales 2,544 millones de dólares son de exportaciones y 2,134 millones de dólares son de importaciones); por lo que se hace necesario adoptar acciones que protejan la salud de la población y que al mismo tiempo eviten el rezago de nuestro país en el campo de la industria de cosméticos.

Cuadro 01. Exportaciones Capítulo 33. Aceites esenciales y resinoides. Miles de dólares.

Año	Total capítulo 33	33.01 Aceites esenciales de cítricos	33.02 Mezclas de sustancias odoríferas	33.03 Perfumes y aguas de tocador	33.04 Preparaciones de belleza para la piel	33.05 Preparaciones capilares	33.06 Preparaciones para higiene bucal	33.07 Preparaciones para afeitar
2009	1,785,160	51,755	122,117	102,560	157,863	691,129	310,835	348,905
2010	1,776,642	65,042	140,227	112,193	190,192	688,024	247,071	333,900
2011	2,036,454	79,271	156,093	160,993	219,898	755,126	290,973	374,097
2012	2,281,139	82,346	181,111	191,158	261,252	826,035	353,141	386,100
2013	2,544,887	90,282	188,967	134,233	311,681	1,037,350	392,361	390,012
Ene- 2014	164,057	9,840	12,258	8,889	20,405	55,725	25,697	31,244

Cuadro 02. Importaciones Capítulo 33. Aceites esenciales y resinoides. Miles de dólares.

Año	Importaciones Capítulo 33. Aceites esenciales y resinoides	33.01 Aceites esenciales de cítricos	33.02 Mezclas de sustancias odoríferas	33.03 Perfumes y aguas de tocador	33.04 Preparaciones de belleza para la piel	33.05 Preparaciones capilares	33.06 Preparaciones para higiene bucal	33.07 Preparaciones para afeitar
2009	1,431,273	63,436	652,416	151,251	288,390	81,735	58,563	135,485
2010	1,640,233	72,858	738,844	185,695	327,779	91,538	61,677	161,849
2011	1,882,950	81,290	840,948	224,227	408,997	90,930	52,790	183,769
2012	2,014,519	77,442	952,169	244,776	427,897	104,963	54,460	152,814
2013	2,133,988	88,275	1,000,686	220,219	460,930	141,010	58,440	164,427
Ene- 2014	161,636	7,355	65,465	17,909	41,596	10,054	4,720	14,537

Fuente: INEGI. Importaciones según principales productos del Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías. Sección VI. Productos de las industrias químicas o de las industrias conexas. Capítulo 33. Aceites esenciales y resinoides.

De 2009 a 2013 se el sector industrial ha tenido una balanza comercial superavitaria de más de más de 1,321 millones de dólares.

Cuadro 03. Balanza comercial Capítulo 33. Aceites esenciales y resinoides, así como Jabón y otros agentes de superficie orgánicos (datos integrantes del Capítulo 34). Miles de dólares.

Año	Exportaciones Total Capítulo 33. Aceites esenciales y resinoides	Importaciones Total Capítulo 33. Aceites esenciales y resinoides	Balanza comercial Total Capítulo 33.	Exportaciones Jabón y otros agentes de superficie orgánicos (datos integrantes del Capítulo 34).	Importaciones Jabón y otros agentes de superficie orgánicos (datos integrantes del Capítulo 34).	Balanza comercial de Jabón y otros agentes de superficie orgánicos.
2009	1,785,160	1,431,273	353,887	554,218	332,268	221,950
2010	1,776,642	1,640,233	136,409	538,552	358,618	179,934
2011	2,036,454	1,882,950	153,504	645,661	433,491	212,170
2012	2,281,139	2,014,519	266,620	591,332	458,382	132,950
2013	2,544,887	2,133,988	410,899	576,756	500,779	75,977
Ene-2014	164,057	161,636	2,421	53,277	42,143	11,134

Fuente: INEGI. Importaciones según principales productos del Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías. Sección VI. Productos de las industrias químicas o de las industrias conexas. Capítulo 33. Aceites esenciales y resinoides y Datos de Jabón y otros agentes de superficie orgánicos que son parte integrante del Capítulo 34.

II. OBJETIVO

El anteproyecto de NOM tiene como objetivo establecer los requisitos mínimos de las Buenas Prácticas de Fabricación que debe de observarse en el proceso de productos cosméticos.

Es de observancia obligatoria para las personas físicas o morales que se dedican al proceso de productos cosméticos, destinados a los consumidores en el territorio nacional.

Otro de los objetivos de esta norma es garantizar que los productos que se fabrican sean de alta calidad sanitaria y que puedan ser consumidos con seguridad.

II FORMATO DE MIR

Pregunta 8 MIR. ¿La propuesta de regulación contempla esquemas que impacta de manera diferenciada a sectores o agentes económicos?

El anteproyecto no contempla esquemas que impacten de manera diferenciada al sector o agentes económicos en los que resulte aplicable dicho Anteproyecto, ya que sus disposiciones se aplicarán por igual para todos los fabricantes de productos cosméticos.

De igual forma se considera que el anteproyecto en comento, no afecta la competencia y libre concurrencia en los mercados, ni la circulación y tránsito de mercancías. Igualmente, se considera que no existe afectación, alteración o incumplimiento, a los compromisos de México contenidos en tratados comerciales internacionales y normas generales de comercio internacional, ni se restringe indebidamente la actividad económica, garantizando la condición idónea de los productos cosméticos con el fin de evitar riesgos sanitarios.

Pregunta 9 MIR. Proporcione la estimación de los costos y beneficios que supone la regulación para cada particular o grupo de particulares.

COSTOS.

La industria de productos cosméticos se encuentra presente en México desde la segunda década del siglo pasado y consolidada desde 1970.

De acuerdo a la Encuesta Anual de la Industria Manufacturera del INEGI, al año 2012 se tenía un registro de 82 unidades económicas dedicadas a la fabricación de productos cosméticos, de higiene personal y de cuidado del hogar, las cuales se encuentran clasificadas dentro de las clases de actividad:

- 325610 Fabricación de jabones, limpiadores y dentífricos.
- 355620 Fabricación de cosméticos, perfumes y otras preparaciones de tocador.

Cuadro 04. Unidades económicas fabricantes de diversos productos de higiene personal y cuidado del hogar.

Periodo	Unidades económicas de fabricación de jabones, limpiadores y dentífricos (Clase de actividad 325610).	Unidades económicas de fabricación de cosméticos, perfumes y otras preparaciones de tocador (Clase de actividad 325620).	Total de unidades.
2008	43	40	83
2009	42	40	82
2010	45	38	83
2011	45	38	83
2012	45	37	82

Fuente: Encuesta Anual de la Industria Manufacturera, INEGI.

En virtud que el anteproyecto tiene como objetivo establecer los requisitos mínimos de las Buenas Prácticas de Fabricación que deben de observarse específicamente en el proceso de productos cosméticos, del total de empresas registradas en la clase de actividad “325610 Fabricación de jabones, limpiadores y dentífricos”, para efecto del estudio costo beneficio se considerará que el 30% se verán impactadas por elaborar jabones de tocador y productos de cuidado oral, lo cual equivale a 13 empresas con base en la cifra reportada en 2012 por el INEGI. No se estima la totalidad de las unidades económicas, debido a que dicha clase de actividad concentra en su gran mayoría a fabricantes de productos para el cuidado del hogar tales como jabones de lavandería,

detergentes en polvo y líquidos, suavizantes de telas, limpiadores multiusos, lavatrastes, desodorantes de baño, limpiadores de cocina y baño, etc., pero dichos productos no son objeto de la Norma y deben excluirse.

Respecto a la clase de actividad “355620 Fabricación de cosméticos, perfumes y otras preparaciones de tocador” todas las empresas registradas elaboran productos objeto de la Norma y por ende deben considerarse en su totalidad.

De tal forma, se esperaría que la implementación del anteproyecto tuviera un impacto probable en 50 establecimientos.

Cuadro 05. Estimación de unidades económicas fabricantes de productos cosméticos.

Unidades económicas de fabricación de jabones, limpiadores y dentífricos	Unidades económicas de fabricación de cosméticos, perfumes y otras preparaciones de tocador	Total de unidades.
13	37	50

Fuente: elaborado por la Secretaría General con datos de la Encuesta Anual de la Industria Manufacturera, INEGI.

La mayoría de los productos de uso cosmético, de perfumería y belleza existentes en el mercado mexicano son fabricados por empresas de clasificación mediana y grande y en una menor proporción por empresas micro y pequeñas, esto se reafirma si se compara con la información del último Censo Económico de 2009, en el que se determina que 82.7% de la Producción Bruta Total proviene de empresas medianas y grandes.

Derivado de lo anterior, para efectos del estudio costo-beneficio se considerará que el 60% de las unidades económicas son de tamaño grande, 20% de tamaño mediano y 20% micros y pequeñas.

La distribución sería la siguiente:

Cuadro 06. Unidades económicas de la industria de cosméticos clasificadas por tamaño.

Tamaño	325610 Fabricación de jabones y dentífricos	325620 Fabricación de cosméticos, perfumes y otras preparaciones de tocador	Total
Micro y Pequeña	2	8	10
Mediana	3	7	10
Grande	8	22	30
Total de unidades económicas	13	37	50

Fuente: calculado con información de la Encuesta Anual de la Industria Manufacturera, INEGI.

El anteproyecto está enfocado a establecer los requisitos mínimos de las Buenas Prácticas de Fabricación en el proceso de productos cosméticos, el personal involucrado es el que realiza actividades relativas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y expendio de los productos, es decir, es el personal clasificado como obrero.

De acuerdo a la Encuesta Anual de la Industria Manufacturera del INEGI, a diciembre de 2013 se tenían registrados 11,141 obreros en la clase de actividad de *Fabricación de cosméticos, perfumes y otras preparaciones de tocador*; por otra parte, en la clase de actividad *Fabricación de jabones, limpiadores y dentífricos* se tenía un registro de 11,033 obreros y se considerará que aproximadamente el 20% de personal de este rubro labora en empresas que fabrican jabones y dentífricos, lo cual equivale a 2,207 trabajadores. Por lo tanto, se estima un total de 13,348 obreros empleados en la industria cosmética en México.

Cuadro 07. Personal obrero ocupado en la industria de cosméticos.

Clase de actividad	Personal obrero ocupado
Elaboración de jabones y dentífricos	2,207
Elaboración de cosméticos, perfumes y otras preparaciones.	11,141
Total	13,348

Fuente: área administrativa de la Secretaría General con datos de la Encuesta Anual de la Industria Manufacturera, INEGI.

Es importante mencionar que aun cuando no existe una normativa vigente referente a las buenas prácticas de fabricación de productos cosméticos, muchas de las disposiciones que contiene el anteproyecto han sido tomadas de diversas normativas de referencia internacional y que en su mayoría ya vienen cumpliendo las empresas grandes que elaboran productos cosméticos por ser empresas transnacionales, tales referencias son:

- Productos cosméticos. Buenas prácticas de fabricación (BPF) Guía de Buenas prácticas de fabricación (ISO 22716:2007).
- Cosmetic Good Manufacturing Practices. COLIPA. The European Cosmetic, Toiletry and Perfumery Association, Brussels, Belgium, July 1994.
- DRAF-CTFA Guidelines for Cosmetic Good Manufacturing Practices. March, 1999.
- ASEAN Guidelines for Cosmetic Good Manufacturing Practice. The Association of Southeast Asian Nations (ASEAN).

- Australian Code of Good Manufacturing Practice for Therapeutic Goods- Sunscreen Products, therapeutic Goods Administration (TGA), Australia, April 1997.
- Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Cosméticos, MERCOSUR/GM/RES/No. 66/96.
- Decisión No. 516, Armonización de Legislaciones en Materia de Productos Cosméticos, Comunidad Andina.
- Guía Técnica de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) para la industria de productos cosméticos. Instituto de Salud Pública de Chile.

1) Costo por vestimenta y elementos de protección para personal.

En la elaboración de productos cosméticos se utilizan diversas sustancias químicas que deben ser manejadas con precaución y por las cuales se requiere que el personal encargado use vestimenta adecuada, tanto para su protección como para evitar la contaminación de los bienes durante el proceso productivo.

En el numeral 5.1.1, del presente anteproyecto de Norma, se menciona lo siguiente:

*Toda persona que entre en las áreas de producción, control de calidad, o almacenamiento **deberá llevar vestimenta adecuada y elementos de protección** para evitar la contaminación del producto cosmético.*

No obstante que en sí mismo el manejo de sustancias químicas requiere que el personal use al menos elementos de protección y se debe de estar llevando a cabo prácticamente por la mayoría de las empresas, para efectos de este estudio se considerará la compra de vestimenta adecuada y los elementos de protección de los empleados que se encuentran en las áreas de producción, control de calidad o almacenamiento y se tomarán como referencia los que se necesitan para trabajar en un laboratorio químico, debido al tipo de sustancias y productos que se manejan.

De acuerdo con las recomendaciones de diferentes instituciones como la UNAM o la Universidad de Alicante en España, la vestimenta y elementos mínimos de seguridad para estar en un laboratorio químico son los siguientes:

- Bata de laboratorio.
- Cubrebocas.
- Guantes.
- Gafas o goggles de protección.
- Calzado de piel.
- Protector o cubrepelo.

Con la bata de laboratorio se pretende evitar que agentes impregnados en la ropa contaminen el producto, como pueden ser partículas de polvo, cabellos u otros agentes; adicionalmente es un elemento de seguridad para el empleado al proteger la ropa y la piel de las sustancias químicas que pueden derramarse o producir salpicaduras.

Se realizó una investigación con proveedores nacionales de este tipo de vestimenta y se encontró que el precio por mayoreo de una bata de laboratorio hecha de algodón, oscila entre los \$80 y \$100, por lo que se tomará un precio promedio de \$90 por bata. Se considerará que a los empleados se les otorgarán 2 batas al año, generando un costo de **\$180** por empleado.

El cubrebocas es otro elemento indispensable para proteger la calidad sanitaria de los productos, dado que evita que partículas de saliva caigan sobre los cosméticos al hablar, toser o estornudar, ya que la saliva contiene diversos agentes microbiológicos que pudieran contaminarlos. Al realizar una investigación sobre los diferentes tipos de cubrebocas, se determinó que las empresas pudieran optar por el cubrebocas transparente de plástico en lugar del cubre bocas tradicional hecho de tela de Polipropileno, debido a que el primero ofrece una mayor resistencia, es 100% higiénico, no se humedece con la saliva, no se desacomoda tan fácilmente lo cual evita que se esté tocando y se contamine con las manos, además que es mucho más resistente y reutilizable por varios meses. El precio en el mercado de este instrumento es de \$20 por unidad. Dado que este tipo de cubrebocas puede durar varios meses, para efectos del estudio se determinó que se remplazará a los empleados de producción cada 2 meses, por lo que anualmente se proveerá a cada uno con 6 cubrebocas, generando un costo anual de **\$120** por empleado.

Es importante mencionar que para la provisión de estos elementos de protección se consideró que cada semana consta de cinco días laborables y cuatro semanas por mes, es decir 48 semanas laborables en 12 meses.

Los guantes son un elemento de barrera entre las manos y los materiales utilizados para elaborar los cosméticos, para protegerlos de suciedad, sudor y gérmenes. Además protege a la piel del contacto con sustancias corrosivas e irritantes. Para seleccionar el tipo de guante adecuado, es importante tener en cuenta los materiales con los que se va a estar trabajando, en el caso de los materiales utilizados en los cosméticos basta con guantes de plástico o polietileno, que resisten sustancias corrosivas suaves e irritantes. El precio de una caja con 10,000 guantes de polietileno tiene un precio promedio de \$1000, por lo que cada par de guantes tiene un costo de 10 centavos. Considerando que a cada empleado se le otorguen 2 pares de guantes al día, anualmente se proporcionaría a cada empleado 480 pares de guantes, generando un costo por empleado de **\$48**.

El protector de pelo o cubrepelo (cofia), evita que partículas adheridas al cabello de los empleados, como polvo, caigan al producto o que el cabello entre en contacto con los instrumentos de trabajo. El precio de una caja con 2,000 piezas oscila en los \$1,000 por lo que cada unidad costaría 50 centavos, a los empleados se les proporcionará un protector diario, lo cual equivale a 240 protectores de pelo al año, lo que genera un costo anual por empleado de **\$120**.

Para evitar que las cejas y pestañas que se desprenden contaminen los productos, es indispensable el uso de gafas protectoras, que adicionalmente son un elemento de seguridad para proteger los ojos de salpicaduras de sustancias químicas. El precio por mayoreo de este instrumento de protección es de \$15 en promedio. A los empleados se les dotará con unas gafas protectoras cada 3 meses, es decir de 4 gafas al año, generando un costo anual por empleado de **\$60**.

Otro elemento de protección, son los zapatos, los cuales deben de cubrir y proteger por completo el pie. De acuerdo al tipo de uso que se les pretende dar, se recomienda que sean de piel, cerrados y con suela antiderrapante. El precio promedio de este tipo de calzado industrial, es de alrededor de \$350 el par. Se estima que cada 6 meses se les provisione a los empleados con un par de zapatos, lo que generaría un costo anual de **\$700**.

En el siguiente cuadro se resume el costo anual por empleado por concepto de vestimenta adecuada y elementos de protección para la realización de sus actividades, el cual es estimado en \$1,228.

Cuadro 08. Estimación de costo individual por compra de vestimenta y elementos de protección.

Elemento de protección	Precio unitario	Unidades requeridas anualmente	Costo total
Bata de laboratorio	\$ 90	2	\$ 180
Cubrebocas	\$ 20	6	\$ 120
Guantes	\$ 0.10	480	\$ 48
Protector o cubrepelo	\$ 0.50	240	\$ 120
Gafas protectoras	\$ 15	4	\$ 60
Calzado	\$ 350	2	\$ 700
Costo anual por empleado			\$1, 228

Fuente: área administrativa de la Secretaría General, COFEPRIS.

Para la cuantificación del costo total en la industria por este concepto, es importante mencionar que sólo se considerará a los empleados que se encuentren laborando en las áreas de producción, control de calidad o almacenamiento como lo indica el numeral 5.1.1, por tal motivo se tomará el 70% del total de obreros que laboran en la industria.

Derivado de lo antes mencionado de los 13,348 obreros ocupados en la industria de cosméticos que registra el INEGI en la Encuesta Anual de la Industria Manufacturera al año 2013, se considerará que sólo a 9,343 obreros se proveerá con la vestimenta y elementos de protección mencionados. Por lo tanto el costo total para la industria es estimado en \$11,473,204.

Cuadro 09. Estimación de costo total por compra de vestimenta y elementos de protección para personal.

Concepto	Costo por empleado	No. de obreros en las áreas de producción control de calidad o almacenamiento	Costo total de la Industria
Vestimenta adecuada y elementos de protección	\$1,228	9,343	\$ 11,473,204

Fuente: área administrativa de la Secretaría General, COFEPRIS.

2) Costo por capacitación de personal en Buenas Prácticas de Fabricación.

En el anteproyecto se establecen requisitos concernientes a la capacitación del personal, lo cual implica un costo para las empresas:

5.2.1 El personal involucrado en el proceso de los productos debe recibir capacitación en Buenas Prácticas de Fabricación para desarrollar las habilidades apropiadas a sus responsabilidades y actividades.

5.2.2 Lo cursos relativos a Buenas Prácticas de Fabricación pueden ser impartidos por la misma empresa o por empresas externas especializadas, de acuerdo a sus recursos, si fuera necesario.

5.2.3 La capacitación debe ser considerada como un proceso constante y sujeto a actualizaciones periódicas.

5.2.4 El personal debe ser instruido sobre el lavado de las manos.

Derivado de lo anterior, las empresas tendrán que realizar gastos correspondientes por las horas necesarias para la capacitación de los trabajadores con la finalidad que desarrollen habilidades apropiadas a sus responsabilidades y actividades. Dentro de esta capacitación se considerará que también deberán incluir el contenido establecido en el apartado 16. *Documentación*, del anteproyecto, para instruir a las personas designadas por cada empresa para la atención de éste tema en cuanto a los tipos de documentos y registros que se deben generar, la información que deben contener y la actividad o etapa a la que pertenecen.

Se estima que una capacitación adecuada mediante la cual adquieran los conocimientos necesarios, tendría una duración mínima de 10 horas por cada trabajador, con una periodicidad de al menos una vez al año.

El salario mínimo vigente 2014 en la zona geográfica "A" es de \$ 67.28 y para efectos del estudio se establecerá el supuesto que en promedio cada trabajador recibe una remuneración diaria equivalente a 3 salarios mínimos, por lo que considerando una jornada de trabajo de 8 hrs al día,

cada hora laboral equivale a \$ 25.23 por lo tanto, la capacitación tendría un costo de \$ 252.30 por cada trabajador.

Considerando el número total de trabajadores de la industria cosmética se estima un costo total de capacitación de \$3,367,700

Cuadro 10. Estimación de costo anual por capacitación del personal en Buenas Prácticas de Fabricación.

Clase de actividad	Personal obrero	Costo por trabajador	Costo total
Elaboración de jabones y dentífricos	2,207	\$252.30	\$556,826
Elaboración de cosméticos, perfumes y otras preparaciones.	11,141	\$252.30	\$2,810,874
Total	13,348		\$3,367,700

Fuente: área administrativa de la Secretaría General, COFEPRIS.

3) Costo por modificación en instalaciones físicas y servicios del establecimiento.

En el anteproyecto se determinan requisitos de infraestructura que deben cumplir los establecimientos dedicados al proceso de productos cosméticos, dichos requisitos se piensa que ya se vienen cumpliendo en su mayoría por las grandes empresas, ya que como se comentó anteriormente son empresas transnacionales que siguen los estándares establecidos en la materia a nivel internacional o son empresas mexicanas con capacidad de exportación y se apegan de igual manera a los estándares, sin embargo, en el caso de las micro, pequeñas y medianas empresas no se tiene la seguridad o certeza que cumplan con la mayoría de los requisitos fijados en el anteproyecto, por lo cual probablemente incurran en gastos significativos.

El objetivo de los requisitos planteados en los apartados 6 y 7 es garantizar que la construcción, adecuación, el mantenimiento, la iluminación, la temperatura, la humedad y la ventilación sean acordes a las necesidades propias de la actividad.

Los numerales que probablemente tendrían un costo son los siguientes:

6.2.1 La planta deben disponer de **áreas definidas o separadas** de acuerdo a las diferentes actividades que se realizan, entre ellas, particularmente en las siguientes:

6.2.1.1 Producción;

6.2.1.2 Acondicionamiento;

6.2.1.3 Control de calidad;

6.2.1.4 Almacenamiento.

6.2.2 Debe disponerse de **espacio suficiente** para facilitar las operaciones de recepción, almacenamiento y producción.

6.2.4 Las **instalaciones expuestas al exterior deben ser resistentes** al medio ambiente y deben encontrarse en buenas condiciones de mantenimiento.

6.3.2 Los **pisos deben ser impermeables, homogéneos y de características que eviten encharcamiento**.

6.3.4 **Las ventanas, ventilas y puertas deben estar provistas de protecciones** en buen estado de conservación para evitar la entrada de polvo, lluvia y fauna nociva.

6.4.1 El personal debe **contar con sanitarios** o duchas limpias. Los sanitarios y duchas deben estar separados, pero accesibles a las áreas de producción. **Cuando sea necesario deben estar disponibles instalaciones para la ducha y el cambio de ropa.**

6.4.2 **Los sanitarios no deben tener comunicación directa ni ventilación hacia el área de producción y contar como mínimo con lo siguiente:**

6.4.2.1 Contar con **instalaciones para el lavado de manos**, disponer de los medios necesarios para su lavado y secado como **jabón, toallas de papel o secadores de aire y depósitos para basura con tapadera oscilante o accionada por pedal.**

6.4.2.2 Deben **colocarse rótulos** en los que se indique al personal que debe lavarse las manos después de usar los sanitarios.

7.1.1 Debe disponerse de agua potable, así como de **instalaciones apropiadas para su almacenamiento y distribución.**

7.1.3 Las **cisternas o tinacos** para almacenamiento de agua **deben estar protegidos** contra la contaminación, corrosión y permanecer tapados. Sólo se podrán abrir para su mantenimiento, limpieza o desinfección y verificación.

7.2.1 Debe contarse **en todas las áreas** con la **iluminación adecuada** y suficiente para las operaciones que se realicen.

7.3.1 Debe proveerse una **ventilación adecuada a las actividades realizadas**, alternativamente, deben tomarse medidas específicas para proteger el producto.

7.4.1 Los **drenajes** no deben presentar fugas. Además, **deben estar convenientemente protegidos**, especialmente aquellos ubicados en las áreas de producción. Cuando las tapas de los drenajes no permitan el uso de trampas, se establecerá un registro de limpieza continuo que cumpla con la misma finalidad.

7.4.2 Los establecimientos deben disponer de un **sistema eficaz de evacuación de efluentes y aguas residuales**, el cual debe mantenerse en todo momento en buen estado.

7.5.1.3 Los **productos de limpieza y desinfección** deben estar claramente identificados y **almacenados en áreas especialmente destinadas a tal efecto.**

7.6.4 Los **plaguicidas deben mantenerse en un área, contenedor o mueble aislado y con acceso restringido**, en recipientes claramente identificados y libres de cualquier fuga.

7.7.3 Los establecimientos deben **contar con áreas delimitadas para el depósito temporal de residuos y desechos**.

De lo anterior se desprende que algunos establecimientos deberán modificar sus instalaciones para cumplir con los requisitos. Las adecuaciones radican básicamente en ampliación de espacios, probables cambios en los materiales de pisos, paredes, techos, ventanas y puertas del área de producción, modificar o equipar las instalaciones sanitarias, así como instalaciones de servicio de agua, iluminación, aire y ventilación, tuberías y drenajes, entre otros.

En el caso de los establecimientos micros y pequeños se estima un costo por modificar sus instalaciones y servicios de \$30,000, para los medianos se estiman \$60,000 y para los grandes \$100,000

Contemplando el número de establecimientos totales que fabrican productos cosméticos, se estima un costo aproximado de \$3,900,000

Cuadro 11. Estimación de costo por modificación en instalaciones físicas y servicios del establecimiento.

Tamaño del establecimiento	Costo por modificación en instalaciones físicas y servicios	No. de establecimientos	Costo total
Micro y pequeño	\$30,000	10	\$300,000
Mediano	\$60,000	10	\$600,000
Grande	\$100,000	30	\$3,000,000
Total			\$3,900,000

Fuente: área administrativa de la Secretaría General, COFEPRIS.

Resumen de costos.

La implementación del anteproyecto de *Norma Oficial Mexicana PROYNOM-259-SSA1-201X, Productos y servicios. Buenas Prácticas de Fabricación en productos cosméticos*, implica un costo total para los particulares estimado en \$18,740,904 el cual está integrado por costos en: compra de vestimenta y elementos de protección para trabajadores, capacitación del personal en Buenas Prácticas de Fabricación y modificaciones en instalaciones físicas y servicios del establecimiento.

Cuadro 12. Estimación de costo total por la implementación del anteproyecto de Norma Oficial Mexicana PROYNOM-259-SSA1-201X, Productos y servicios. Buenas Prácticas de Fabricación en productos cosméticos.

Concepto	Monto
Costo por vestimenta y elementos de protección para personal.	\$11,473,204
Costo por capacitación de personal en Buenas Prácticas de Fabricación.	\$3,367,700
Costo por modificación en instalaciones físicas y servicios del establecimiento.	\$3,900,000
Costo total	\$18,740,904

Fuente: área administrativa de la Secretaría General, COFEPRIS.

COSTO CUANTIFICABLE #1

Descripción: costo por vestimenta y elementos de protección para personal.

Grupo o industria al que le impacta la regulación: industria de productos cosméticos y de belleza.

Evaluación cuantitativa: en el numeral 5.1.1 del anteproyecto se establece que toda *persona que entre en las áreas de producción, control de calidad, o almacenamiento deberá llevar vestimenta adecuada y elementos de protección para evitar la contaminación del producto cosmético.*

No obstante que en sí mismo el manejo de sustancias químicas requiere que el personal use al menos elementos de protección y se debe de estar llevando a cabo prácticamente por la mayoría de las empresas, para efectos de este estudio se considerará la compra de vestimenta adecuada y los elementos de protección de los empleados que se encuentran en las áreas de producción, control de calidad o almacenamiento y se tomarán como referencia los que se necesitan para trabajar en un laboratorio químico, debido al tipo de sustancias y productos que se manejan. De acuerdo con las recomendaciones de diferentes instituciones como la UNAM o la Universidad de Alicante en España, la vestimenta y elementos mínimos de seguridad para estar en un laboratorio químico son los siguientes:

- Bata de laboratorio.
- Cubrebocas.
- Guantes.
- Gafas o goggles de protección.
- Calzado de piel.
- Protector o cubrepelo.

Con base en lo detallado anteriormente en el estudio, respecto al costo de todos los elementos y vestimenta así como la frecuencia con las que se les proporcionará, se estima un costo por empleado de \$1,228 . Considerando el número de trabajadores involucrados en las áreas de producción, control de calidad o almacenamiento, se estima un costo total de \$11,473,204.

Concepto	Costo por empleado	No. de obreros en las áreas de producción control de calidad o almacenamiento	Costo total de la Industria
Vestimenta adecuada y elementos de protección	\$1,228	9,343	\$ 11,473,204

Costo: \$ 11,473,204

Promedio anual: \$ 11,473,204

Rango del costo: límite inferior.

\$ 10,325,883

Rango del costo: límite superior.

\$ 12,620,524

Importancia: moderada

COSTO CUANTIFICABLE #2

Descripción: costo por capacitación de personal en Buenas Prácticas de Fabricación.

Grupo o industria al que le impacta la regulación: industria de productos cosméticos y de belleza.

Evaluación cuantitativa: en el anteproyecto se establecen requisitos concernientes a la capacitación del personal, por lo que las empresas tendrán que realizar gastos correspondientes por las horas necesarias para la capacitación de los trabajadores con la finalidad que desarrollen habilidades apropiadas a sus responsabilidades y actividades. Dentro de esta capacitación se considerará que también deberán incluir el contenido establecido en el apartado 16. *Documentación*, del anteproyecto, para instruir a las personas designadas por cada empresa para la atención de éste tema en cuanto a los tipos de documentos y registros que se deben generar, la información que deben contener y la actividad o etapa a la que pertenecen.

Se estima que una capacitación adecuada mediante la cual adquieran los conocimientos necesarios, tendría una duración mínima de 10 horas por cada trabajador, con una periodicidad de al menos una vez al año. El salario mínimo vigente 2014 en la zona geográfica "A" es de \$ 67.28 y para efectos del estudio se establecerá el supuesto que en promedio cada trabajador recibe una remuneración diaria equivalente a 3 salarios mínimos, por lo que considerando una jornada de trabajo de 8 hrs al día, cada hora laboral equivale a \$ 25.23 por lo tanto, la capacitación tendría un costo de \$ 252.30 por cada trabajador.

Considerando el número total de trabajadores de la industria cosmética se estima un costo total de capacitación de \$3,367,700

Clase de actividad	Personal obrero	Costo por trabajador	Costo total
Elaboración de jabones y dentífricos	2,207	\$252.30	\$556,826
Elaboración de cosméticos, perfumes y otras preparaciones.	11,141	\$252.30	\$2,810,874
Total	13,348		\$3,367,700

Costo: \$3,367,700

Promedio anual: \$3,367,700

Rango del costo: límite inferior.

\$ 3,030,930

Rango del costo: límite superior.

\$ 3,704,470

Importancia: moderada

COSTO CUANTIFICABLE #3

Descripción: costo por modificación en instalaciones físicas y servicios del establecimiento.

Grupo o industria al que le impacta la regulación: industria de productos cosméticos y de belleza.

Evaluación cuantitativa: en el anteproyecto se determinan requisitos de infraestructura que deben cumplir los establecimientos dedicados al proceso de productos cosméticos, dichos requisitos se piensa que ya se vienen cumpliendo en su mayoría por las grandes empresas, ya que como se comentó anteriormente son empresas trasnacionales que siguen los estándares establecidos en la materia a nivel internacional o son empresas mexicanas con capacidad de exportación y se apegan de igual manera a los estándares, sin embargo, en el caso de las micro, pequeñas y medianas empresas no se tiene la seguridad o certeza que cumplan con la mayoría de los requisitos fijados en el anteproyecto, por lo cual probablemente incurran en gastos significativos.

El objetivo de los requisitos planteados en los apartados 6 y 7 es garantizar que la construcción, adecuación, el mantenimiento, la iluminación, la temperatura, la humedad y la ventilación sean acordes a las necesidades propias de la actividad.

De lo anterior se desprende que algunos establecimientos deberán modificar sus instalaciones para cumplir con los requisitos. Las adecuaciones radican básicamente en ampliación de espacios, probables cambios en los materiales de pisos, paredes, techos, ventanas y puertas del área de producción, modificar o equipar las instalaciones sanitarias, así como instalaciones de servicio de agua, iluminación, aire y ventilación, tuberías y drenajes, entre otros.

En el caso de los establecimientos micros y pequeños se estima un costo por modificar sus instalaciones y servicios de \$30,000, para los medianos se estiman \$60,000 y para los grandes \$100,000

Contemplando el número de establecimientos totales que fabrican productos cosméticos, se estima un costo aproximado de \$3,900,000

Tamaño del establecimiento	Costo por modificación en instalaciones físicas y servicios	No. de establecimientos	Costo total
Micro y pequeño	\$30,000	10	\$300,000
Mediano	\$60,000	10	\$600,000
Grande	\$100,000	30	\$3,000,000
Total			\$3,900,000

Costo: \$3,900,000

Promedio anual: \$3,900,000

Rango del costo: límite inferior.

\$ 3,510,000

Rango del costo: límite superior.

\$ 4,290,000

Importancia: moderada

BENEFICIOS CUANTIFICABLES.

1) Beneficio por incremento en las exportaciones de la industria cosmética.

El anteproyecto de NOM contiene un conjunto de lineamientos destinados a asegurar la calidad sanitaria de los productos, es una forma de garantizar que no causen daños al consumidor. Las BPF tienen como objetivo disminuir los riesgos inherentes a la producción, prevenir errores y contaminación cruzada del producto elaborado, así como garantizar la trazabilidad en los procesos.

Las BPF pretenden evitar riesgos de índole físicos, químicos y microbiológicos que puedan repercutir en la salud del consumidor mediante actividades a instrumentar y vigilar sobre las instalaciones, equipo, utensilios, servicios, proceso en todas sus fases, manejo de productos, higiene del personal; entre otras.

Con el anteproyecto se espera que nuestro país esté acorde con las regulaciones internacionales en materia cosmética, posicionándolo de una manera más competitiva en el mercado, además que al establecer dichas disposiciones, el consumidor tendrá un mejor producto que no represente riesgo significativo para su salud.

Derivado de lo anterior **se esperaría un beneficio en términos de incremento en el comercio exterior de éste sector, ya que al tener una regulación nacional congruente con la internacional se eliminan barreras al comercio, se logran posicionar los productos y se puede incrementar la demanda de dichos bienes debido a la mayor calidad sanitaria y la confianza que son productos seguros.** Es importante mencionar que muchas de las disposiciones que fueron establecidas en el anteproyecto de NOM están armonizadas con las regulaciones de los principales socios comerciales de México como son la Unión Europea, los Estados Unidos de América y América Latina, cuidando en primer término proteger la salud de los consumidores y garantizando la libre circulación de los productos cosméticos.

El campo de la industria de perfumería y cosméticos, se encuentra en evolución continua, por lo que se hace necesario adoptar acciones que protejan la salud de la población y que al mismo tiempo eviten el rezago de nuestro país en el campo de la industria de perfumería y cosméticos.

En términos de comercio exterior los productos objeto de la Norma se exportan mediante los siguientes Capítulos y Partidas:

- 33.03 Perfumes y aguas de tocador
- 33.04 Preparaciones de belleza para la piel
- 33.05 Preparaciones capilares

- 33.06 Preparaciones para higiene bucal
- 33.07 Preparaciones para afeitarse

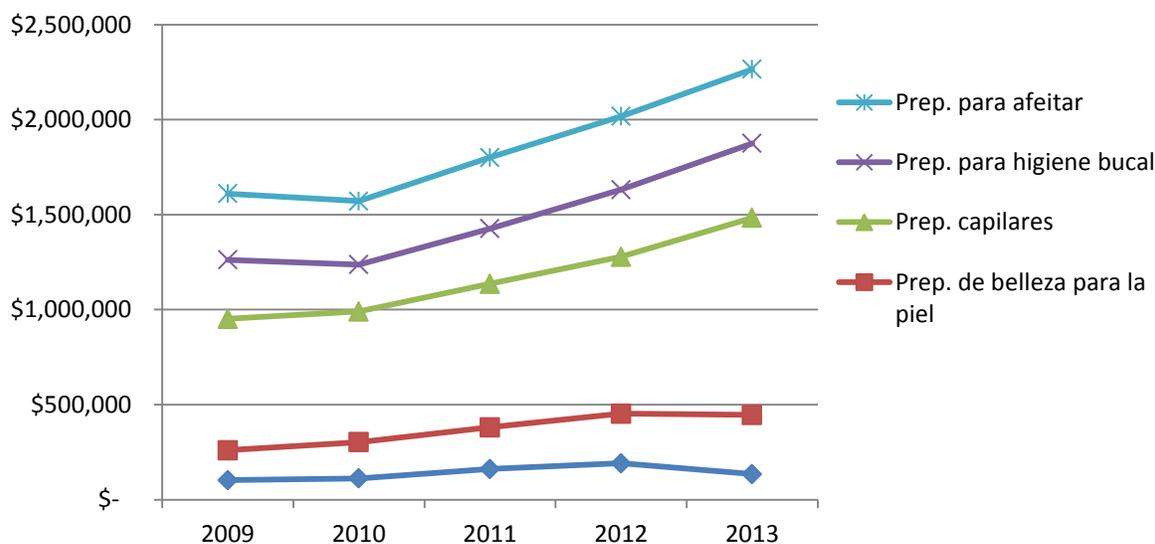
De acuerdo a información publicada por el Grupo de Trabajo de Estadísticas de Comercio Exterior del INEGI, en el periodo comprendido de 2009 a 2013 se ha presentado en términos generales un incremento en las exportaciones de dichos capítulos, por lo que se puede afirmar que hay una tendencia al alza para éste sector con excepción del año 2013 para Perfumes y aguas de tocador. En el siguiente cuadro y gráfica, se presentan los valores de las exportaciones en dólares y se puede confirmar lo mencionado.

Cuadro 13. Valor en dólares de exportaciones de productos cosméticos, 2009-2013.

Productos	2009	2010	2011	2012	2013
Perfumes y aguas de tocador	102,560,000	112,193,000	160,993,000	191,158,000	134,233,000
Preparaciones de belleza para la piel	157,863,000	190,192,000	219,898,000	261,252,000	311,681,000
Preparaciones capilares	691,129,000	688,024,000	755,126,000	826,035,000	1,037,350,000
Preparaciones para higiene bucal	310,835,000	247,071,000	290,973,000	353,141,000	392,361,000
Preparaciones para afeitarse	348,905,000	333,900,000	374,097,000	386,100,000	390,012,000

Fuente: Grupo de Trabajo de Estadísticas de Comercio Exterior del INEGI.

Gráfica 01. Valor de las Exportaciones de productos cosméticos de 2009 a 2013 en miles de dólares.



Fuente: área administrativa de Secretaría General, COFEPRIS. Con datos del Banco de Información Económica (BIE) del INEGI.

Analizando la información correspondiente a los últimos cinco años y los valores monetarios antes detallados, se puede estimar un promedio anual de exportaciones para cada uno de los Capítulos y Partidas, a su vez, la suma de todos ellos representan el monto promedio de exportaciones del sector de productos cosméticos y de acuerdo a los cálculos realizados equivale a 1,853,416,400 dólares.

Cuadro 14. Estimación de monto promedio anual de exportaciones del sector de productos cosméticos en dólares.

Capítulos y partidas de exportaciones del sector de productos cosméticos	Valor promedio anual
33.03 Perfumes y aguas de tocador	140,227,400
33.04 Preparaciones de belleza para la piel	228,177,200
33.05 Preparaciones capilares	799,532,800
33.06 Preparaciones para higiene bucal	318,876,200
33.07 Preparaciones para afeitar	366,602,800
Monto promedio anual de exportaciones del sector de productos cosméticos	1,853,416,400

Fuente: calculado con datos del Grupo de Trabajo de Estadísticas de Comercio Exterior del INEGI.

Realizando la conversión de dólares a pesos y tomando como referencia el tipo de cambio publicado por el Banco de México en el Diario Oficial de la Federación el día 21 de marzo de 2014 equivalente a \$13.27 se estima que el monto promedio anual de exportaciones del sector de productos cosméticos es de aproximadamente \$24,594,835,628

Considerando como sustento lo mencionado anteriormente, que la homologación de la regulación nacional con la internacional incide en que se eliminen algunas barreras al comercio, se logren posicionar los productos y se pueda incrementar la demanda de dichos bienes debido a la mayor calidad y confianza en ellos, para efectos del estudio costo beneficio se realizará el supuesto que se espera un beneficio por un incremento de las exportaciones de la industria cosmética de al menos el 1%, por lo que si se toma como referencia el monto anual promedio de exportaciones del sector calculado anteriormente, el beneficio se estima en \$245,948,356

Cuadro 15. Estimación de beneficio por incremento en las exportaciones de la industria cosmética

Promedio general de las exportaciones en dólares	Promedio general de las exportaciones en pesos	Incremento	Beneficio estimado
1,853,416,400	24,594,835,628	1%	\$245,948,356

Fuente: área administrativa de la Secretaría General, COFEPRIS.

BENEFICIOS NO CUANTIFICABLES.

1) Prevención de posibles riesgos a la salud de los consumidores de productos cosméticos.

La protección contra posibles riesgos a la salud de los consumidores de productos cosméticos, es un aspecto fundamental en la formulación de la presente norma. Las enfermedades cutáneas las cuales pueden denominarse de manera general como “dermatitis”, son padecimientos que se pueden asociar a diversos factores, entre ellos el contacto directo con diferentes agentes químicos, físicos o microbiológicos y pueden actuar solos o en combinación. Aquellos productos que entran en contacto directo con la piel pueden ser un elemento esencial en el desarrollo de la dermatitis, tal es el caso de los productos cosméticos, las diferentes sustancias utilizadas en su elaboración son un punto importante, pero también lo es la forma en la que se elaboran los productos, ya que en algunos de los procesos pueden contaminarse. En nuestro país al no existir una normatividad que regule las condiciones y los procesos de fabricación de los productos cosméticos, la calidad sanitaria de los mismos puede estar siendo afectada y por lo mismo convertirse en un posible riesgo para los consumidores. Con la entrada en vigor de esta nueva disposición se pretende que hasta la más sencilla operación a lo largo del proceso de manufactura de un producto cosmético se realice en condiciones que aseguren su buena calidad sanitaria y con ello eliminar posibles riesgos a la salud de los consumidores.

2) Mayor control sanitario en los productos cosméticos de elaboración nacional.

Actualmente los consumidores al comprar un producto cosmético de elaboración nacional no cuentan con la certeza que este sea elaborado bajo ciertos estándares de calidad que garanticen su inocuidad y pueda ser utilizado con la confianza de no causar ningún daño a la salud, por esta razón muchos consumidores se inclinan por productos de marcas de mayor prestigio, que por lo general provienen de empresas transnacionales o de importación. Con la entrada en vigor del anteproyecto de *Norma Oficial Mexicana PROYNOM-259-SSA1-201X, Productos y servicios. Buenas Prácticas de Fabricación en productos cosméticos*, los consumidores tendrán la seguridad que al comprar un

producto cosmético de elaboración nacional, fue fabricado bajo un mayor control sanitario y por lo tanto no representa un riesgo para su salud y además sean efectivos para las aplicaciones específicas de cada cosmético.

3) Creación de una normativa de referencia general para las empresas del sector.

La reputación respecto a la calidad de los productos cosméticos es indispensable para los consumidores de este tipo de bienes. Actualmente uno de los problemas que presentan las empresas micro y pequeña de productos cosméticos, es que al no contar con una normativa de referencia con la que se garantice que los procesos de elaboración son los adecuados, estos productos pueden verse desplazados más fácilmente por los de fabricación extranjera que cumplen con estándares más altos de calidad. Las empresas nacionales pudieran incluso a llegar a incrementar su nivel de ventas y lograr posicionarse mejor en el mercado, si estas logran identificar los problemas que pueden afectar la calidad de los productos cosméticos y llevar un mayor control en los procesos de fabricación de los productos que mejore su calidad, la cual cubra las expectativas de los consumidores. Lo anteriormente mencionado es objeto del presente proyecto de norma y con su implementación se espera que las empresas puedan posicionarse mejor en un mercado ampliamente competitivo.

BENEFICIO CUANTIFICABLE #1										
Descripción: beneficio por incremento en las exportaciones de la industria cosmética.	Grupo o industria al que le beneficia la regulación: industria cosmética.									
<p>Evaluación cuantitativa: las buenas prácticas de fabricación pretenden evitar riesgos de índole físicos, químicos y microbiológicos que puedan repercutir en la salud del consumidor mediante actividades a instrumentar y vigilar sobre las instalaciones, equipo, utensilios, servicios, proceso en todas sus fases, manejo de productos, higiene del personal; entre otras.</p> <p>La homologación de la regulación nacional con la internacional incide en que se eliminen algunas barreras al comercio, se logren posicionar los productos y se pueda incrementar la demanda de dichos bienes debido a la mayor calidad y confianza en ellos, para efectos del estudio costo beneficio se realizará el supuesto que se espera un beneficio por un incremento de las exportaciones de la industria cosmética de al menos el 1%, ya que muchas de las disposiciones de buenas prácticas de fabricación que fueron establecidas en el anteproyecto de NOM están armonizadas con las regulaciones de los principales socios comerciales de México como los Estados Unidos de América, la Unión Europea y América Latina, cuidando en primer término proteger la salud de los consumidores y garantizando la libre circulación de los productos cosméticos.</p> <p>De acuerdo a información publicada por el Grupo de Trabajo de Estadísticas de Comercio Exterior del INEGI, en el periodo comprendido de 2009 a 2013 se ha presentado en términos generales un incremento en las exportaciones de esta industria, por lo que se puede afirmar que hay una tendencia al alza para éste sector, si se toma como referencia el monto anual promedio de exportaciones calculado anteriormente en el estudio, el beneficio se estima en \$245,948,356</p>										
<table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>Promedio general de las exportaciones en dólares</th> <th>Promedio general de las exportaciones en pesos</th> <th>Incremento</th> <th>Beneficio estimado</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">1,853,416,400</td> <td style="text-align: center;">24,594,835,628</td> <td style="text-align: center;">1%</td> <td style="text-align: center;">\$245,948,356</td> </tr> </tbody> </table>			Promedio general de las exportaciones en dólares	Promedio general de las exportaciones en pesos	Incremento	Beneficio estimado	1,853,416,400	24,594,835,628	1%	\$245,948,356
Promedio general de las exportaciones en dólares	Promedio general de las exportaciones en pesos	Incremento	Beneficio estimado							
1,853,416,400	24,594,835,628	1%	\$245,948,356							
Beneficio: \$245,948,356 Promedio anual: \$245,948,356	Rango del beneficio: límite inferior. \$221,353,520	Rango del beneficio: límite superior. \$270,543,191								
Importancia: alta										

BENEFICIO NO CUANTIFICABLE #1	
Descripción: prevención de posibles riesgos a la salud de los consumidores de productos cosméticos.	Grupo o industria al que le beneficia la regulación: población general.
<p>Evaluación cualitativa: la protección contra posibles riesgos a la salud de los consumidores de productos cosméticos, es un aspecto fundamental en la formulación de la presente norma. Las enfermedades cutáneas las cuales pueden denominarse de manera general como “dermatitis”, son padecimientos que se pueden asociar a diversos factores, entre ellos el contacto directo con diferentes agentes químicos, físicos o microbiológicos y pueden actuar solos o en combinación. Aquellos productos que entran en contacto directo con la piel pueden ser un elemento esencial en el desarrollo de la dermatitis, tal es el caso de los productos cosméticos, las diferentes sustancias utilizadas en su elaboración son un punto importante, pero también lo es la forma en la que se elaboran los productos, ya que en algunos de los procesos pueden contaminarse. En nuestro país al no existir una normatividad que regule las condiciones y los procesos de fabricación de los productos cosméticos, la calidad sanitaria de los mismos puede estar siendo afectada y por lo mismo convertirse en un posible riesgo para los consumidores. Con la entrada en vigor de esta nueva disposición se pretende que hasta la más sencilla operación a lo largo del proceso de manufactura de un producto cosmético se realice en condiciones que aseguren su buena calidad sanitaria y con ello eliminar posibles riesgos a la salud de los consumidores.</p>	
Importancia: moderada	

BENEFICIO NO CUANTIFICABLE #2	
Descripción: mayor control sanitario en los productos cosméticos de elaboración nacional.	Grupo o industria al que le beneficia la regulación: población general.
<p>Evaluación cualitativa: actualmente los consumidores al comprar un producto cosmético de elaboración nacional no cuentan con la certeza que este sea elaborado bajo ciertos estándares de calidad que garanticen su inocuidad y pueda ser utilizado con la confianza de no causar ningún daño a la salud, por esta razón muchos consumidores se inclinan por productos de marcas de mayor prestigio, que por lo general provienen de empresas transnacionales o de importación. Con la entrada en vigor del anteproyecto de Norma Oficial Mexicana PROYNOM-259-SSA1-201X, Productos y servicios. Buenas Prácticas de Fabricación en productos cosméticos, los consumidores tendrán la seguridad que al comprar un producto cosmético de elaboración nacional, fue fabricado bajo un mayor control sanitario y por lo tanto no representa un riesgo para su salud y además sean efectivos para las aplicaciones específicas de cada cosmético.</p>	
Importancia: moderada	

BENEFICIO NO CUANTIFICABLE #3	
Descripción: creación de una normativa de referencia general para las empresas del sector.	Grupo o industria al que le beneficia la regulación: empresas fabricantes de productos cosméticos.
<p>Evaluación cualitativa: actualmente los consumidores al comprar un producto cosmético de elaboración nacional no cuentan con la certeza que este sea elaborado bajo ciertos estándares de calidad que garanticen su inocuidad y pueda ser utilizado con la confianza de no causar ningún daño a la salud, por esta razón muchos consumidores se inclinan por productos de marcas de mayor prestigio, que por lo general provienen de empresas transnacionales o de importación. Con la entrada en vigor del anteproyecto de Norma Oficial Mexicana PROYNOM-259-SSA1-201X, Productos y servicios. Buenas Prácticas de Fabricación en productos cosméticos, los consumidores tendrán la seguridad que al comprar un producto cosmético de elaboración nacional, fue fabricado bajo un mayor control sanitario y por lo tanto no representa un riesgo para su salud y además sean efectivos para las aplicaciones específicas de cada cosmético.</p>	
Importancia: moderada	

Pregunta 10 MIR. Justifique que los beneficios de la regulación son superiores a sus costos.

Los costos estimados en el estudio fueron de **\$18,740,904** y los beneficios de **\$245,948,356** por lo que la razón de beneficios entre costos es de **13.12**

$$\frac{\$245,948,356}{\$18,740,904} = 13.12$$

La diferencia entre los beneficios esperados y los costos es de \$227,207,452 que valuado en un horizonte de cinco años a partir del año 2015 usando la tasa de descuento del 12% propuesta por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, da un Valor Actual Neto del Anteproyecto favorable de **\$917,315,858**

$$VPN = \sum_{t=0}^{t=n} \frac{FE_t}{(1+r)^t}$$

FE_t es el flujo de efectivo, en este caso el beneficio esperado, en cada periodo de tiempo “T”.
r es la tasa de descuento o el costo de oportunidad del dinero.
n es el número de años del horizonte de evaluación menos 1.
 \sum es la sumatoria del valor presente de los flujos de efectivos descontados.

Cuadro 13. Estimación de beneficios para cinco años a valor presente neto en pesos.

Año	Ahorro
2015	\$227,207,452
2016	\$202,863,796
2017	\$181,128,390
2018	\$161,721,776
2019	\$144,394,443
Beneficios a 5 años	\$917,315,858

Elaboración y cálculo del área administrativa de la Secretaría General de la COFEPRIS.

En general se establece que bajo los supuestos que se manejaron, los beneficios esperados son superiores a los costos estimados, por lo que se establece que el anteproyecto de *Norma Oficial Mexicana PROYNOM-259-SSA1-201X, Productos y servicios. Buenas Prácticas de Fabricación en productos cosméticos*, **es económica y socialmente rentable**.

IV. CONCLUSIONES.

De acuerdo a la Ley General de Salud, 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 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.

Existen en el mercado una gran cantidad de productos que se pueden clasificar dentro de los cosméticos tales como: shampoos, acondicionadores, cremas faciales y corporales, desodorantes, antitranspirantes, tintes capilares, lociones, aceites, talcos, productos para bebé, bronceadores, bloqueadores solar, maquillajes, etc.

El campo de la industria de cosméticos, se encuentra en evolución continua, así como el flujo de mercancías que se comercializan mediante el comercio internacional; por lo que se hace necesario adoptar acciones que protejan la salud de la población y que al mismo tiempo eviten el rezago de nuestro país en el campo de la industria de cosméticos.

Toda empresa o establecimiento dedicado a la elaboración de productos cosméticos debe tener como responsabilidad garantizar que su producto no presente riesgos a la salud del consumidor, para ello debe contar con un sistema de prevención, control y verificación de calidad con la finalidad que los productos cosméticos sean seguros.

El presente anteproyecto de NOM tiene como objetivo establecer los requisitos mínimos de las Buenas Prácticas de Fabricación que debe de observarse en el proceso de productos cosméticos, lo anterior con la finalidad de garantizar que los productos fabricados sean de alta calidad sanitaria y que puedan ser consumidos con seguridad.

Los costos estimados en el estudio fueron de \$18,740,904 por concepto de compra de vestimenta y elementos de protección para personal, capacitación de personal en Buenas Prácticas de Fabricación y por modificación en instalaciones físicas y servicios del establecimiento.

Se espera un beneficio cuantificable estimado en \$245,948,356 por incremento en las exportaciones de la industria cosmética. De igual manera se identificaron otros beneficios no cuantificables consistentes en: prevención de posibles riesgos a la salud de los consumidores de productos cosméticos, mayor control sanitario en los productos cosméticos de elaboración nacional y creación de una normativa de referencia general para las empresas del sector.

La razón de beneficios entre costos es de 13.12

En general se establece que bajo los supuestos que se manejaron, los beneficios esperados son superiores a los costos estimados, por lo que se establece que el anteproyecto de *Norma Oficial Mexicana PROYNOM-259-SSA1-201X, Productos y servicios. Buenas Prácticas de Fabricación en productos cosméticos*, es económica y socialmente rentable.

V. FUENTES DE INFORMACIÓN.

- ASEAN Guidelines for Cosmetic Good Manufacturing Practice. The Association of Southeast Asian Nations (ASEAN).
- Australian Code of Good Manufacturing Practice for Therapeutic Goods- Sunscreen Products, therapeutic Goods Administration (TGA), Australia, April 1997.
- Cámara y Asociación de la Industria del Cuidado Personal y del Hogar (CANIPEC).
- Cosmetic Good Manufacturing Practices. COLIPA. The European Cosmetic, Toiletry and Perfumery Association, Brussels, Belgium, July 1994.
- Decisión No. 516, Armonización de Legislaciones en Materia de Productos Cosméticos, Comunidad Andina.
- Diario Oficial de la Federación.
- DRAF-CTFA Guidelines for Cosmetic Good Manufacturing Practices. March, 1999.
- Guía Técnica de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) para la industria de productos cosméticos. Instituto de Salud Pública de Chile.
- Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI).
- Instituto Nacional de Salud Pública.
- Ley General de Salud.
- Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Cosméticos, MERCOSUR/GM/RES/No. 66/96.
- Organización Mundial de la Salud.
- Productos cosméticos. Buenas prácticas de fabricación (BPF) Guía de Buenas prácticas de fabricación (ISO 22716:2007).
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios.