



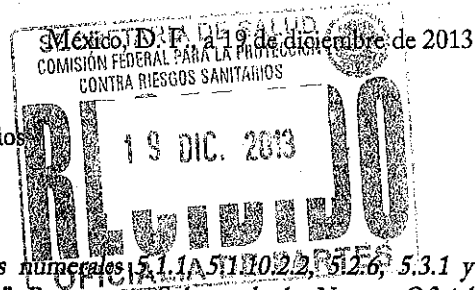
COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Of. No. COFEME/13/3601

ACUSI

Asunto: Respuesta a la solicitud de exención de la MIR respecto del anteproyecto denominado *Modificación de los numerales 5.1.1, 5.1.10.2.2, 5.2.6, 5.3.1 y 5.3.7.18, Segundo Transitorio y el Apéndice Normativo "A" Protectores Solares de la Norma Oficial Mexicana NOM-141-SSA1/SCFI-2012. Etiquetado para productos cosméticos preenvasados. Etiquetado sanitario y comercial.*

LIC. MIKEL ANDONI ARRIOLA PEÑALOSA
Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Secretaría de Salud
Presente



Me refiero al anteproyecto denominado *Modificación de los numerales 5.1.1, 5.1.10.2.2, 5.2.6, 5.3.1 y 5.3.7.18, Segundo Transitorio y el Apéndice Normativo "A" Protectores Solares de la Norma Oficial Mexicana NOM-141-SSA1/SCFI-2012. Etiquetado para productos cosméticos preenvasados. Etiquetado sanitario y comercial*, así como a su respectivo formulario de solicitud de exención de manifestación de impacto regulatorio (MIR), ambos instrumentos remitidos por la Secretaría de Salud (SSA), y recibidos en esta Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER), el día 18 de diciembre de 2013, a través del portal de la MIR¹.

Sobre el particular, una vez analizado el anteproyecto y con fundamento en los artículos 69-E, fracción II, 69-G y 69-H, segundo párrafo, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo (LFPA), esta Comisión exime a la SSA de presentar la MIR correspondiente, toda vez que el anteproyecto de mérito, no establece costos de cumplimiento para los particulares. Ello, en virtud que el mismo tiene por objeto modificar los numerales 5.1.1, 5.1.10.2.2, 5.2.6, 5.3.1, 5.3.7.18, Segundo Transitorio, y el Apéndice Normativo "A", de la *NOM-141-SSA1/SCFI-2012. Etiquetado para productos cosméticos preenvasados. Etiquetado sanitario y comercial*, tal como se detalla a continuación:

- Se modifica el numeral 5.1.1, a fin de permitir que los caracteres que se utilizan en el etiquetado de información comercial de los productos cosméticos preenvasados sean mayores, iguales o menores a aquellos de los presentados en otros idiomas.
- Respecto del numeral 5.1.10.2.2, cambia su redacción, a fin de homologar su contenido respecto del observado en el numeral 5.1.10 de la misma norma; lo anterior, a efecto de no generar confusión entre los particulares respecto de la información que deben incluir los envases individuales que se comercialicen dentro de envases múltiples o colectivos.
- Sobre el numeral 5.2.6, se modifica a fin de excluir a las muestras de lociones y fragancias cuyo contenido neto sea menor o igual a 2 ml, así como a las ayudas de venta o probadores, de incluir la información correspondiente a la denominación del producto, nombre del responsable del producto, número de lote y cuando aplique, las instrucciones de uso y/o leyendas precautorias.

¹ www.cofemermir.gob.mx

2



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

- d) Se elimina del numeral 5.3.1, la obligación de incluir la palabra "*ingredientes*" antes de la lista de nombres de las fórmulas que se debe incorporar en la información sanitaria de las etiquetas.
- e) Cambia el numeral 5.3.7.18, a fin de eximir a los productos denominados "*shampoos*" de incluir en su etiquetado las leyendas precautorias que deben observar los productos para niños que contengan ácido salicílico y sus sales.
- f) Se modifica el artículo Segundo Transitorio, a fin de ampliar en 6 meses el plazo para agotar las existencias y ajustar al etiquetado de los productos denominados como "*protectores solares*", respecto de lo previsto en la norma vigente.
- g) Finalmente, se observa en relación al Apéndice Normativo "A", que se modifica a fin de autorizar a los particulares a utilizar el método alterno conocido como *ISO 24444:2010 Cosmetics Sun protection test methods -- In vivo determination of the sun protection factor (SPF)*, para determinar la eficacia del factor de protección solar, mismo que se adiciona a las opciones que actualmente prevé la norma para realizar dicha prueba.

En este sentido, considerando que las modificaciones antes referidas no establecen nuevas disposiciones u obligaciones para los particulares, es posible determinar que la emisión del anteproyecto de mérito, no les generará costos de cumplimiento, adicionales a los previstos en la regulación vigente.

Asimismo, derivado de la información presentada por esa Secretaría en el formato de solicitud de exención de MIR, esta Comisión observa que con la emisión del presente anteproyecto no se crean nuevas obligaciones y/o sanciones para los particulares o se hacen más estrictas las obligaciones existentes, no se modifican o se crean trámites que signifiquen mayores cargas administrativas o costos de cumplimiento para los particulares, no se reducen o restringen prestaciones o derechos para los particulares y no se establecen o modifican definiciones, clasificaciones, metodologías, criterios, caracterizaciones o cualquier otro término de referencia, afectando derechos, obligaciones, prestaciones o trámites para los particulares.

En virtud de lo anterior, la SSA puede continuar las formalidades necesarias para la publicación del referido anteproyecto en el Diario Oficial de la Federación, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 69-L, segundo párrafo de la LFPA.

Lo anterior, se notifica con fundamento en los preceptos jurídicos invocados, así como en los artículos 7, fracción I, y 10, fracción IV, del Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria.

Sin otro particular, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

Atentamente
El Coordinador General

JULIO CÉSAR ROCHA LÓPEZ

USLB/CFP