



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Of. No. COFEME/15/0423

ACUSE

Asunto: Se emite un Dictamen Total (no final), respecto del anteproyecto denominado *Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-259-SSA1-2014, productos y servicios. Buenas prácticas de fabricación en productos cosméticos.*

México, D.F. 18 de febrero de 2015



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

Me refiero al anteproyecto denominado *Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-259-SSA1-2014 productos y servicios. Buenas prácticas de fabricación en productos cosméticos*, así como al formulario de manifestación de impacto regulatorio (MIR), ambos instrumentos remitidos por la Secretaría de Salud (SSA) a través del portal de la MIR¹, el día 28 de enero de 2015, y recibidos en esta Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER) el día 29 de enero siguiente; ello, de conformidad con lo establecido en el artículo 30 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo (LFPA). Lo anterior, en respuesta a la solicitud de ampliaciones y correcciones a la MIR, emitida por esta Comisión el día 2 de octubre de 2014, mediante oficio COFEME/14/3185.

En virtud de lo anterior, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 69-E, fracción II, 69-G, 69-H y 69-J de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo (LFPA), la COFEMER tiene a bien emitir el siguiente:

DICTAMEN TOTAL

I. Consideraciones generales

Los productos cosméticos forman parte de nuestra vida diaria y de nuestra cultura, toda vez que son utilizados para el cuidado personal e higiene, de tal forma que su uso se ha masificado en todo el mundo. En este sentido, se observa que el uso de productos cosméticos ha evolucionado, de un concepto netamente decorativo, hasta constituirse en elementos de primera necesidad y, cada vez es mayor el número de personas que los utilizan para su cuidado integral (cosméticos dermatológicos, capilares, dentales, entre otros).

Ante este contexto, se observa que como consecuencia del uso generalizado de productos cosméticos (tanto en mujeres como en hombres) se ha desarrollado una gran industria a nivel mundial, de la cual México forma parte importante, ocupando en la producción de este sector el segundo lugar en América Latina con el 13.3%, y a nivel mundial se sitúa entre el lugar 11 y 15, lo que representa el 2.2% de la facturación total de la región.

Particularmente, la industria de cosméticos en México, durante el año 2013 representó el 0.86% del Producto Interno Bruto (PIB) nacional y el 5% del PIB manufacturero, con exportaciones de alrededor de 2,950 millones de dólares (mdd) y, en contraparte, importaciones por 1,419 mdd.

¹ www.cofemermir.gob.mx

SE

SECRETARÍA DE ECONOMÍA



COFEMER
Comisión Federal
de Mejora Regulatoria

COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Adicionalmente, se observa que los productos cosméticos son susceptibles de ser utilizados por un amplio segmento poblacional, incluso desde edades tempranas. En este sentido, se advierte la relevancia del uso y consumo de los productos cosméticos en nuestro país y, en consecuencia, la necesidad de establecer un conjunto de medidas regulatorias planeadas y sistemáticas que garanticen altos estándares de calidad en su elaboración, con el objeto de brindar certeza a la población respecto de que dichos productos cumplen con los requisitos de calidad necesarios para su uso.

En esta tesitura, la SSA consideró pertinente elaborar el *Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-259-SSA1-2014, productos y servicios. Buenas prácticas de fabricación en productos cosméticos*, mismo que fue remitido por primera ocasión a esta Comisión el día 18 de septiembre de 2014, y respecto del cual el día 2 de octubre de 2014, se emitió mediante oficio COFEME/14/3185, la solicitud de ampliaciones y correcciones de la MIR.

Asimismo, se observa que el día 20 de enero del presente año, fue publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF), el *Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-259-SSA1-2014, productos y servicios. Buenas prácticas de fabricación en productos cosméticos*, con la finalidad de que los interesados presenten sus comentarios al comité consultivo nacional de normalización correspondiente, conforme a lo previsto por el artículo 47, fracción I, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN).

Por otra parte, de acuerdo a la información contenida en el Programa Nacional de Normalización 2014², se advierte que la SSA tiene contemplada la emisión de la norma en trato, con base en el siguiente objetivo, justificación y fundamento legal:

"Objetivo: Establecer los requisitos mínimos necesarios de buenas prácticas de fabricación para todo el proceso con el objeto de asegurar que éstos cumplan con los requerimientos de calidad y funcionalidad de los productos de perfumería y belleza al ser utilizados por el consumidor final.

Justificación: Actualmente no se cuenta con una normatividad específica para estos productos, por lo que se considera importante establecer los lineamientos que deben cumplir los establecimientos que participan en el proceso, particularmente considerando que los productos de perfumería y belleza son de uso generalizado es importante asegurar que no puedan llegar a representar riesgos a la población debido a la falta de controles durante su proceso.

Fundamento legal: Artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracciones XXIII y XXIV, 13 apartado a) fracciones I y II, 17 bis, 214, 262 y 265 de la Ley General de Salud; 38 fracción II, 40 fracciones I y XI, 41 y 47 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 1o. fracción VII del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios; 28 y 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 2 literal C fracción II, 34 y 36 fracción V del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; y 3 fracción I inciso b y II del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios."

En consecuencia, desde el punto de vista de la mejora regulatoria y tomando en consideración la información que proporcionó la SSA en la MIR, y toda vez que, con la emisión del anteproyecto, se busca procurar las buenas prácticas en la elaboración productos cosméticos, con el fin de proteger la salud de los consumidores de los mismos, se considera adecuado que la SSA promueva la emisión del anteproyecto, atendiendo la problemática descrita en la sección subsecuente, así como los objetivos planteados en la MIR.

² Publicado en el DOF, el día 11 de abril de 2014.

SE

SECRETARÍA DE ECONOMÍA



COFEMER
Comisión Federal
de Mejora Regulatoria

COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

II. Objetivos regulatorios y problemática

De acuerdo a la información contenida en la versión de la MIR recibida el día 18 de septiembre de 2014, se observa que el anteproyecto en trato surge de la necesidad de reducir los riesgos de contaminación de los productos cosméticos y que estos a su vez, no representen riesgos a la salud del consumidor, así como *"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"*.

Lo anterior, a través del establecimiento de los *"requisitos básicos que deben seguir durante el proceso [de producción de los cosméticos], como son las condiciones que deben cumplir el personal que labora, la producción, el control, el almacenamiento, el empaque, entre otras actividades"*.

Bajo tales consideraciones, la COFEMER estima que esa Secretaría justificó los objetivos y situación que dan origen a la regulación propuesta, por lo que estima conveniente la emisión del anteproyecto de mérito, anticipando que su emisión coadyuvará a preservar la salud de los consumidores de productos cosméticos.

III. Alternativas de la regulación

En referencia al presente apartado, respecto a la información incluida en la MIR recibida el día 18 de septiembre de 2014, se observó que esa Dependencia omitió incluir un análisis completo en lo concerniente a la evaluación de alternativas regulatorias, por lo que esta Comisión a través de su oficio de ampliaciones y correcciones a la MIR, de fecha 3 de octubre de 2014, solicitó que se brindará información respecto de todas las posibles alternativas, regulatorias y no regulatorias, que podrían servir para atender la problemática planteada, y la motivación que indujo a descartar su aplicación; lo anterior, a fin de determinar que la presente propuesta constituye la mejor alternativa para resolver la problemática planteada al menor costo posible para la sociedad.

En razón de lo anterior, esa Secretaría a través del documento anexo a la MIR recibida el día 29 de enero de 2015, denominado como 34272.177.59.1.oficio ampliaciones y correcciones a COFEMER.docx, manifestó que no es viable no emitir la propuesta regulatoria, toda vez que *"el control sanitario de productos y servicios deberá hacerse a través de Normas Oficiales Mexicanas conforme a lo señalado en la Ley General de Salud (LGS), asimismo, el Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios (RCSPS) señala en el título tercero de Establecimientos, que los propietarios de los establecimiento deberán aplicar las buenas prácticas de higiene establecidas en las normas correspondientes, por lo que estos documentos nos dan la pauta de emitir la norma en comento"*.

Asimismo, la SSA señaló haber considerado la implementación de esquemas de cumplimiento voluntario; no obstante, desestimó dicha opción en razón de que las disposiciones que se pretenden emitir *"son directrices que deben observar obligatoriamente los establecimientos dedicados al proceso de productos cosméticos a fin de que éstos sean seguros y no puedan generar riesgos a la salud de los consumidores"*.

Finalmente, esa Dependencia también señaló en dicho documento anexo a la MIR, la inconveniencia de implementar esquemas de autorregulación, ya que *"la autorregulación en nuestro país se ha visto que no es un medio eficiente, conforme a las experiencias que se han tenido con algunos Códigos de Autorregulación"*.

En virtud de lo anteriormente expuesto, esta Comisión considera que la SSA da cumplimiento al requerimiento de esta Comisión en materia de evaluación de alternativas de la regulación.

SE

SECRETARÍA DE ECONOMÍA



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

IV. Impacto de la regulación

1. Trámites y servicios

De conformidad con la información plasmada en la MIR recibida el día 18 de septiembre de 2014, la SSA advirtió que, tras la formalización del anteproyecto, no será necesario crear, ni modificar trámites; no obstante lo anterior, esta Comisión observó, a través de su oficio de ampliaciones y correcciones a la MIR, antes citado, que de conformidad con lo establecido en el artículo 69-B, tercer párrafo de la LFPA³ y el numeral 16.2.2 del anteproyecto, que hace referencia a la obligación de conservar la documentación descrita en el apartado 16, se establece la necesidad de crear el trámite "Conservación de la documentación requerida en materia de buenas prácticas para la fabricación de productos cosméticos".

Al respecto, a través del documento anexo a la MIR recibida el día 29 de enero de 2015, denominado como 34272.177.59.1.oficio ampliaciones y correcciones a COFEMER.docx, esa Secretaría señaló que el artículo 39 del RCSPS, "da la pauta de incluir y especificar con mayor detalle los requisitos que deben de cumplir los establecimientos que se dedican a la elaboración de productos cosméticos ya que lo que menciona el Reglamento es de manera somera y no se encuentra con mayor detalle".

En este sentido, la COFEMER observa que dicho artículo prevé que los establecimientos en donde se efectúe el proceso de los productos objeto del citado Reglamento, deben contar, según el caso, con registros o bitácoras que incluyan, como mínimo: 1) el seguimiento de las diferentes etapas del proceso; 2) las características del almacenamiento de la materia prima; 3) del producto terminado; 4) del análisis de productos; 5) programas de limpieza y desinfección de las instalaciones y equipo; y 6) programas de erradicación de plagas, precisando que dichos documentos deberán estar a disposición de la Secretaría cuando esta los requiera y dentro de los plazos que señale la norma correspondiente.

Por lo anterior, se observa que a través del anteproyecto de mérito, se brinda certeza respecto de los requisitos y documentos que deberán resguardar los establecimientos que se dedican a la elaboración de productos cosméticos, en términos de lo previsto en el artículo 39 del RCSPS, por lo que esta Comisión da por atendida la presente sección, en lo relativo a la creación y/o modificación de trámites y servicios.

2. Disposiciones y/o obligaciones

En lo concerniente al presente apartado, a través la MIR recibida el 18 de septiembre de 2014, esa Dependencia únicamente expresó, respecto de la regulación propuesta y sus disposiciones, que "cada empresa deberá contar con el personal que tenga los conocimientos de higiene, experiencia, capacidad y motivación en su puesto así como capacitación"; lo anterior, sin hacer un desglose detallado de las medidas a establecerse, así como la justificación de dichas medidas.

³ "Artículo 69-B.- (...).
(...)"

Para efectos de esta Ley, por trámite se entiende cualquier solicitud o entrega de información que las personas físicas o morales del sector privado hagan ante una dependencia u organismo descentralizado, ya sea para cumplir una obligación, obtener un beneficio o servicio o, en general, a fin de que se emita una resolución, así como cualquier documento que dichas personas estén obligadas a conservar, no comprendiéndose aquella documentación o información que sólo tenga que presentarse en caso de un requerimiento de una dependencia u organismo descentralizado" (énfasis añadido).

2

SE

SECRETARÍA DE ECONOMÍA



COFEMER
Comisión Federal
de Mejora Regulatoria

COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Por lo anterior, este órgano desconcentrado solicitó a la SSA mediante su oficio de ampliaciones y correcciones referida, identificar y justificar cada una de las acciones propuestas que se establecen dentro del anteproyecto, mismas que a través del documento anexo a la MIR recibida el día 29 de enero de 2015, denominado como 34272.177.59.1.oficio ampliaciones y correcciones a COFEMER.docx, fueron identificadas y justificadas de la siguiente forma:

▪ Apartado 5: 5.2.1

Sobre las disposiciones relativas al personal, contenidas en los numerales 5.1.1, 5.1.2, 5.1.3.1, 5.1.3.2, 5.1.3.3, 5.1.3.4, 5.1.3.5, 5.1.3.6, 5.1.3.7, 5.1.3.8, 5.1.3.9, 5.2.1, 5.2.3, 5.2.4, 5.3.1 y 5.3.2, esa Dependencia manifestó que tienen como finalidad *"establecer y mantener un nivel adecuado en la calidad de los productos cosméticos, así como, su apropiada fabricación y control"*, toda vez que ello depende en gran medida de los recursos humanos con de cada establecimiento, por lo que se hace necesario contar con personal calificado en cada una de las áreas de los establecimientos dedicados a la elaboración de productos cosméticos. Por tal motivo, el anteproyecto prevé capacitación al personal sobre las Buenas Prácticas de Fabricación.

▪ Apartado 6:

Con relación a las disposiciones referentes a las instalaciones físicas, previstas en los numerales 6.1, 6.2.1, 6.2.2, 6.2.3, 6.2.4, 6.3.1, 6.3.2, 6.3.3, 6.3.4, 6.4.1, 6.4.2, 6.4.2.1 y 6.4.2.2, esa Secretaría señaló que tienen como propósito facilitar el proceso en condiciones higiénicas y en un entorno cómodo y propicio para el trabajo, para lo cual *"estas deben ser ubicadas, diseñadas, construidas, adaptadas y mantenidas de tal forma que sean apropiadas para las operaciones que se realicen en ellas"*.

▪ Apartado 7:

Respecto al apartado 7 del anteproyecto y a las disposiciones contenidas en los numerales 7.1.1, 7.1.3, 7.1.4, 7.1.5, 7.1.6, 7.1.7, 7.2.1, 7.2.2, 7.3.1, 7.4.1, 7.4.2, 7.4.3, 7.4.4, 7.4.4.1, 7.4.4.2, 7.4.4.3, 7.4.5, 7.5.1.1, 7.5.1.2, 7.5.1.3, 7.5.2.1, 7.5.2.2, 7.5.2.3, 7.5.2.4, 7.5.3.1, 7.5.3.2, 7.5.3.3, 7.5.3.4, 7.5.3.5, 7.5.3.6, 7.6.1, 7.6.2, 7.6.3, 7.6.4, 7.6.5, 7.7.1, 7.7.2, 7.7.5 y 7.7.6, relacionadas con los servicios con que debe contar un establecimiento dedicado a la elaboración de productos cosméticos, la SSA mencionó que para la elaboración de productos cosméticos inocuos es necesario contar con distintos servicios, razón por la cual en el cuerpo del anteproyecto se prevén *"los servicios con que debe contar un establecimiento para realizar de forma correcta todas las operaciones o etapas del proceso de producción, asimismo las especificaciones que deben cumplir cada uno de ellos tienen como finalidad reducir o evitar los riesgos de contaminación al producto"*.

▪ Apartado 8:

En lo tocante a los numerales 8.1., 8.2, 8.3, 8.5, 8.6, 8.7.1 y 8.7.2 del anteproyecto, los cuales versan sobre el equipo, accesorios y utensilios con que deben contar los establecimientos dedicados a la elaboración de productos cosméticos, esa Dependencia indicó que *"en la fabricación de productos cosméticos, es de vital importancia las características que deben tener todos aquellos equipos y utensilios que se utilizan durante todo el proceso"*, así como que *"el diseño, construcción, capacidad, operación y mantenimiento de los equipos y utensilios deben ser acordes al uso que van a ser destinados, debido a que estos están en contacto directo con las materias primas, producto en proceso y producto terminado y por lo tanto deben cumplir con los requisitos que garanticen un manejo seguro (...), razón por la cual esta norma establece los requisitos y controles que deben cumplir los equipos que se utilizan, con el fin de evitar o controlar el crecimiento de los microorganismos"*.

SE

SECRETARÍA DE ECONOMÍA



COFEMER
Comisión Federal
de Mejora Regulatoria

COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

▪ Apartado 9:

En lo concernientes a los numerales 9.1, 9.2, 9.2.2, 9.2.3, 9.2.4, 9.2.5, 9.2.6, 9.2.7, 9.3.1, 9.3.2, 9.3.3, 9.3.4, 9.4.1, 9.4.2, 9.4.3, 9.4.4, 9.4.5, 9.4.6, 9.4.7, 9.4.8, 9.4.9 y 9.5.1, que prevén las disposiciones referentes a las materias primas y material de empaque, esa Secretaría indicó que las empresas deben prever especificaciones sobre la materia prima (materiales de empaque, producto en proceso y productos terminados); ello en razón de que *"la calidad de los productos depende de manera directa de la calidad de las materias primas que se utilicen, por tal motivo es indispensable que durante la recepción de éstas se controle su calidad, lo cual obliga a que sean analizadas minuciosamente"*. En este sentido, añadió que *"la materia prima y otros ingredientes deben ser inspeccionados y manejados de tal manera que se asegure que estén limpios y cumplen con los criterios de calidad que se requiere y puedan ser procesados"*, así como que estos deben ser almacenados bajo condiciones que los protejan contra la contaminación para minimizar su deterioro.

▪ Apartado 10:

Referente a las disposiciones previstas por los numerales 10.1.2, 10.1.3, 10.1.4, 10.2.1.1, 10.2.1.2, 10.2.1.3, 10.2.1.4, 10.3.1, 10.4.1, 10.4.2, 10.5.1, 10.5.2, 10.5.3, 10.6.1, 10.6.2, 10.6.3, 10.7.1, 10.7.2, 10.8.1.1.1, 10.8.1.1.2, 10.8.1.1.3, 10.8.1.1.4, 10.8.1.1.5, 10.8.1.2, 10.8.1.2.1, 10.8.1.2.2, 10.8.1.2.3, 10.8.1.3, 10.8.1.4, 10.8.1.5, 10.8.1.6, 10.9.1, 10.10.1, 10.10.2, 10.11.1, 10.11.2, 10.11.3, 10.12.1, 10.12.2, 10.12.3, 10.12.4 y 10.12.5, relativos a la producción, la SSA precisó que estas se establecen a fin de asegurar que todas las operaciones son realizadas de acuerdo a los principios de calidad e inocuidad, con lo cual se asegure que los productos no causarán daño al consumidor, por lo que es indispensable realizar inspecciones durante la fabricación de productos cosméticos. Por tales motivos, consideró necesario prever la trazabilidad de los productos, un manejo adecuado de los productos en almacén, las condiciones de almacenamiento, así como el control de los insumos.

▪ Apartado 11:

Sobre las disposiciones contenidas en los numerales 11.1 y 11.2, referentes al transporte de los productos cosméticos, esa Dependencia manifestó que *"las materias primas y el producto final deben transportarse en condiciones óptimas para impedir su contaminación"*, razón por la cual es necesario implementar Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, a fin de mantener las características físicas y químicas de los productos.

▪ Apartado 12:

Con relación a los numerales 12.1 y 12.2, referentes al control de calidad, esa Secretaría señaló que se establece el muestreo, las especificaciones, métodos de prueba, así como también a los procedimientos de organización, documentación, y autorización, a seguir en la elaboración de productos cosméticos, a fin de asegurar que *"los métodos de prueba necesarios y pertinentes realmente se efectúen; y que no se permita la circulación de los materiales, ni se autorice la venta o suministro de los productos, hasta que su calidad haya sido aprobada como satisfactoria"*.

▪ Apartado 13:

En lo tocante a los numerales 13.1, 13.2 y 13.3, contenidos en el apartado de productos terminados reprocesado y productos a granel, la SSA indicó que *"cuando un producto terminado o producto a granel, no cumple las características requeridas por el fabricante y que ha sido separado del proceso por razones distintas a las*

2

SE

SECRETARÍA DE ECONOMÍA



COFEMER
Comisión Federal
de Mejora Regulatoria

COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

condiciones sanitarias se puede reacondicionar de acuerdo a otras especificaciones, adecuándolas para su uso, por tal motivo es necesario que dentro del documento exista disposiciones que el fabricante pueda llevar a cabo para este reproceso".

▪ Apartado 14:

En lo concerniente al apartado de quejas, devoluciones y retiros y sus numerales 14.1.1, 14.1.2, 14.1.3, 14.1.4, 14.1.5.1, 14.1.5.2, 14.1.6, 14.2.1, 14.2.2, 14.3.1, 14.3.2, 14.3.3, 14.3.4, 14.3.5 y 14.3.6, mismos que prevén las disposiciones en la materia, esa Dependencia manifestó que *"todas las quejas y otras informaciones relacionadas con los productos defectuosos deben examinarse cuidadosamente de conformidad con ciertos procedimientos que tengan establecidos por escrito los establecimientos, por ello es necesario incluir información que oriente al productor a implementarlos"*. Bajo esta tesitura, se pretende que todo establecimiento dedicado a la elaboración de productos cosméticos cuente con un sistema para retirar del mercado en forma rápida y efectiva un producto, cuando este tenga un defecto o exista sospecha de ello, evitando de esta forma riesgos a la salud de la población.

▪ Apartado 15:

Respecto de las disposiciones relativas a las desviaciones previstas en los numerales 15.1 y 15.2, esa Secretaría indicó que *"cuando un producto no cumple con el requisito que previamente se ha establecido existe una desviación, por lo que, esta debe ser aprobada por escrito por la persona asignada, con participación del responsable de control de la calidad, por esta razón es necesario que se establezca disposiciones que ayuden a que se corrija dichas desviaciones"*.

▪ Apartado 16:

En lo relativo a la documentación con que deberán contar los establecimientos dedicados a la elaboración de productos cosméticos, conforme a lo previsto en los numerales 16.1, 16.2.1, 16.2.2, 16.2.4, 16.2.5, 16.3.1, 16.3.2, 16.3.3, 16.4, 16.5, 16.6 y la Tabla 1 *"Documentos y registros"*, la SSA señaló que toda vez que a través de manuales, procedimientos, registros e informes, es posible verificar el correcto funcionamiento del sistema de producción, el establecimiento de los mismos podrán servir como *"prueba definitiva de que se está acatando lo establecido en los procedimientos y programas, estos deben de cumplir con el objetivo para el cual fueron definidos"*. Asimismo, esa Secretaría precisó que *"los registros ya son parte del control dentro de proceso de elaboración, [conforme a lo previsto en el artículo 39 del RCSPS, y que] lo único que se pretende es formalizarlo mediante la emisión de este proyecto"*.

En virtud de lo expuesto con antelación, la COFEMER estima que esa Secretaría atendió de manera adecuada los requerimientos realizados a través del oficio con número COFEME/14/3185, sobre las acciones regulatorias previstas por la regulación propuesta.

3. Costos

Conforme a la información contenida en el documento *C-B NOM 259 Cosméticos 25 marzo 2014.docx*, anexo a la MIR recibida el día 18 de septiembre de 2014, esa Dependencia manifestó que tras la emisión del anteproyecto, pudieran desprenderse costos derivados del cumplimiento de las acciones regulatorias que se indican a continuación:

- La adquisición de vestimenta adecuada y los elementos de protección de los empleados que se encuentran en las áreas de producción, control de calidad o almacenamiento (conforme al numeral 5.1.1 del anteproyecto), los cuales deberán cumplir con elementos que permitan mantener buenos niveles de sanidad e higiene dentro

SE

SECRETARÍA DE ECONOMÍA



COFEMER
Comisión Federal
de Mejora Regulatoria

COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

de estos espacios y, conforme a su uso, deberán ser reemplazados con cierta frecuencia. Al respecto, se estima que dicha medida resultará en un costo de \$1,228 pesos anuales por empleado, y de manera global, para la industria en su conjunto, se estima que implicará en una erogación total anual de \$11,473,204 pesos.

- Los requisitos de capacitación al personal en materia de buenas prácticas de fabricación de productos cosméticos (numerales 5.2.1, 5.2.3 y 5.2.4), con la finalidad que desarrollen habilidades apropiadas a sus responsabilidades y actividades, lo que incluye el registro correcto de la documentación señalada en el apartado 16. *Documentación* de la propuesta de norma. En este sentido, la SSA ha estimado que la implementación de esta medida tendrá un costo equivalente a \$252.30 pesos anuales por cada trabajador y, de manera global, el costo total anual de capacitación para la industria sería de \$3,367,700 pesos.
- La actualización en materia de infraestructura que deberán cumplir los establecimientos dedicados al proceso de productos cosméticos en materia de adecuación, mantenimiento, iluminación, control de temperatura, humedad y ventilación sean acordes a las necesidades propias de la actividad, conforme a lo establecido en los apartados 6 y 7 del anteproyecto, se estima que tendrá un impacto de \$30,000 pesos para los establecimientos micros y pequeños, \$60,000 para los medianos, y \$100,000 pesos para los grandes, que se suscitarán por única ocasión, y resultarán en un costo total para la industria equivalente a \$3,900,000 pesos, que será erogado por única ocasión.

No obstante lo anterior, esta Comisión advirtió que la propuesta regulatoria prevé incorporar una serie de elementos a la regulación vigente que pudieran generar costos adicionales a los sujetos descritos anteriormente por la propia Dependencia, los cuales no fueron considerados en su análisis. En este sentido, la COFEMER solicitó a la SSA brindar información respecto de los costos que pudieran desprenderse por los siguientes conceptos:

- i. Las características, propiedades y necesidades que deberán contemplarse en los equipos y sus procedimientos de instalación dentro de los establecimientos dedicados a la fabricación de productos cosméticos (apartado 8 del anteproyecto).
- ii. Las medidas de revisión y evaluación, así como los procesos a los que deberán sujetarse las materias primas para su recepción, liberación, almacenamiento y evaluación "re-análisis", a fin de poderlas incorporar adecuadamente dentro de la cadena productiva de cada establecimiento, conforme a lo establecidos en los numerales 9.1, 9.2, 9.3, 9.4 y 9.5 del anteproyecto.
- iii. Los requisitos y obligaciones que los particulares deberán observar para poder llevar a cabo las operaciones de producción, inicio de producción, asignación de identificador de partida o carga, identificación de las operaciones, control en producción, almacenamiento de granel, devolución de materias primas, acondicionamiento, asignación de número de lote, finalización de producto, liberación de la producción, almacenamiento, que señalan los numerales 10.1, 10.2, 10.3, 10.4, 10.5, 10.6, 10.7, 10.8, 10.9, 10.10, 10.11 y 10.12 del anteproyecto.
- iv. El cumplimiento de los requisitos para el transporte y la realización del control de calidad de los productos, tal y como se señala en los apartados 11 y 12 de la propuesta de norma.
- v. Los procedimientos para el reprocesamiento de productos terminados, así como de productos a granel, que establece el apartado 13 del anteproyecto.
- vi. Las medidas para atender las quejas, devoluciones y retiros de los productos, conforme a lo señalado en los numerales 14.1, 14.2 y 14.3 de la propuesta regulatoria.

SE

SECRETARÍA DE ECONOMÍA



COFEMER
Comisión Federal
de Mejora Regulatoria

COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

- vii. El cumplimiento de los requisitos necesarios para poder realizar desviaciones de los requerimientos especificados para los productos cosméticos elaborados.

De lo anterior, esa Secretaría a través del documento anexo a la MIR recibida el día 29 de enero de 2015, denominado como 34272.177.59.1.oficio ampliaciones y correcciones a COFEMER.docx, brindó mayor información conforme a lo siguiente:

- a) Respecto de los costos derivados de cumplir con las características, propiedades y necesidades en los equipos y sus procedimientos de instalación dentro de los establecimientos dedicados a la fabricación de productos cosméticos (punto i., anterior), la SSA consideró que las empresas clasificadas como grandes, ya cumplen con las especificaciones del equipo citadas en el anteproyecto, mientras que en relación de las empresas medianas y pequeñas estimó para efectos del presente estudio costo beneficio, que el 40% deberán de adquirir nuevos equipos que cumplan con lo determinado. Aunado a lo anterior, calculó que el costo del equipo de producción con los materiales y acabados requeridos por la propuesta regulatoria tiene un costo aproximado de \$40,000 para los establecimientos micro y pequeños y de \$70,000 para los medianos, de tal forma que el costo por la adquisición de equipo adecuado para la fabricación de productos cosméticos podría rondar los \$440,000 pesos, según se detalla en la siguiente tabla.

Estimación de costo por adquisición de equipo adecuado para la fabricación de productos cosméticos.

Micro y pequeño	\$40,000	4	\$160,000
Mediano	\$70,000	4	\$280,000
Total			\$440,000

Fuente: Área administrativa de la Secretaría General, COFEPRIS.

No obstante lo anterior, esta Comisión observa que, conforme a la información proporcionada por el Directorio Estadístico Nacional de Unidades Económicas (DENUE)⁴ del Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI), y con base en la estratificación establecida en el artículo 3, fracción III, de la Ley para el Desarrollo de la Competitividad de la Micro, Pequeña y Mediana Empresa (LDCMPME) y en el Acuerdo por el que se establece la estratificación de las micro, pequeñas y medianas empresas, publicado en el DOF el 30 de junio de 2009, el sector cosmético actualmente se compone de la siguiente forma:

Micro	hasta 10	254
Pequeña	11 hasta 50	75
Mediana	50 hasta 250	29
Grande	más de 251	29
Total		387

Fuente: Elaboración propia con datos del INEGI.

En este sentido, y en consonancia a las estimaciones y valores considerados por esa Dependencia, se advierte que el costo por adquisición de equipo adecuado para la fabricación de productos cosméticos, pudiera acercarse a los \$6,076,000 de pesos, según se detalla a continuación:

⁴ <http://www3.inegi.org.mx/sistemas/mapa/denue/default.aspx>

SE

SECRETARÍA DE ECONOMÍA



COFEMER
Comisión Federal
de Mejora Regulatoria

COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Micro y pequeño	\$40,000	131.6	\$5,264,000
Mediano	\$70,000	11.6	\$812,000
Total			\$6,076,000

Fuente: Elaboración propia con información de COFEPRIS e INEGI.

- b) En relación a las medidas de revisión y evaluación, así como los procesos a los que deberán observarse (punto ii. previo), esa Dependencia indicó que *"las empresas fabricantes de productos cosméticos no incurren en ningún costo adicional"*, toda vez que la comprobación de los criterios de aceptación y/o especificaciones establecidas y pruebas de laboratorio, ya son efectuadas por las empresas proveedoras de materias primas y materiales de empaque.

Por otra parte, respecto del sistema de re-evaluación, manifestó que dentro los criterios a evaluar se encuentran las características físicas, microbiológicas, químicas y organolépticas de las materias primas, por lo que la verificación de estos criterios sí generará costos para los establecimientos por las pruebas realizadas.

De lo anterior, estimó que *"para los establecimientos micro y pequeños [estas actividades] tendrán un costo anual de aproximadamente \$15,000 pesos, para los medianos \$25,000 y los grandes \$50,000 en virtud de que adquieren un mayor volumen de materias primas y materiales de envase"*, generando un costo total por dicho concepto de \$1,900,000 pesos, según se muestra a continuación:

Estimación de costo por sistemas de re-evaluación de materias primas y materiales de envase.

Micro y pequeño	\$15,000	10	\$150,000
Mediano	\$25,000	10	\$250,000
Grande	\$50,000	30	\$1,500,000
Total			\$1,900,000

Fuente: Área administrativa de la Secretaría General, COFEPRIS.

No obstante, tal como se señaló con anterioridad, la COFEMER observó divergencias entre el número de establecimientos considerados por esa Secretaría y aquellos proporcionados por el INEGI, de tal forma que dichos costos pudieran presentarse de la siguiente forma:

Micro y pequeño	\$15,000	329	\$4,935,000
Mediano	\$25,000	29	\$725,000
Grande	\$50,000	29	\$1,450,000
Total			\$7,110,000

Fuente: Elaboración propia con información de COFEPRIS e INEGI.

- c) Sobre los posibles costos que pudieran desprenderse del cumplimiento de los requisitos para el transporte y la realización del control de calidad de los productos (punto iv., antecesor), esa Dependencia consideró que los transportes de los establecimientos grandes ya cumplen con los requisitos previstos y, por otra parte, estimó que *"el 40% de las empresas medianas y pequeñas deberán realizar las modificaciones mencionadas al*

SE

SECRETARÍA DE ECONOMÍA



COFEMER
Comisión Federal
de Mejora Regulatoria

COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

transporte, para cumplir con lo establecido en la norma", y que el costo de modificación al transporte de las empresas micro y pequeña empresa tendrá un costo aproximado de \$15,000 pesos, mientras que para las empresas medianas de \$20,000 pesos.

En esta tesitura, esa Secretaría estimó un costo de \$60,000 pesos para las empresas micro y pequeña y un costo de \$80,000 pesos para las empresas medianas, de acuerdo a lo que se detalla a continuación:

Estimación de costo por adecuación del transporte de las empresas de productos cosméticos.

Micro y pequeño	\$15,000	4	\$60,000
Mediano	\$20,000	4	\$80,000
Total			\$140,000

Fuente: Área administrativa de la Secretaría General, COFEPRIS.

Sin embargo, sobre dicha estimación de costos, esta Comisión reitera los comentarios respecto del número de establecimientos afectados, considerando que pudieran presentarse costos de la siguiente forma:

Micro y pequeño	\$15,000	131.6	\$1,974,000
Mediano	\$20,000	11.6	\$232,000
Total			\$2,206,000

Fuente: Elaboración propia con información de COFEPRIS e INEGI.

- d) En referencia a los costos derivados por observar el etiquetado en los términos que prevé el anteproyecto, esto con el propósito de que cuenten con una plena identificación tanto de las materias primas como del producto terminado dentro del almacén, esa Dependencia consideró que las empresas de tamaño grande ya cuentan con un sistema de etiquetado para clasificar e identificar sus materias primas y productos terminados; sin embargo, respecto de las empresas micro, pequeñas y medianas, estimó que dicho costo será de \$300 pesos para las empresas micro y pequeña, mientras que para las empresas medianas será \$400 pesos, y considerando el número de empresas que impactará la norma, espera que se genere un costo total anual para la industria de \$7,000 pesos, según se muestra en la tabla siguiente:

Estimación de costo de etiquetado en áreas de recepción, almacenamiento y producción.

Micro y pequeño	\$300	10	\$3,000
Mediana	\$400	10	\$4,000
Costo total anual			\$7,000

Fuente: Área administrativa de la Secretaría General, COFEPRIS.

Por su parte, esta Comisión brinda una estimación alternativa a la presentada por esa Dependencia bajo las consideraciones antes citadas, de acuerdo a lo siguiente:

SE

SECRETARÍA DE ECONOMÍA



COFEMER
Comisión Federal
de Mejora Regulatoria

COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Micro y pequeño	\$300	329	\$98,700
Mediana	\$400	29	\$11,600
Costo total anual			\$110,300

Fuente: Elaboración propia con información de COFEPRIS e INEGI.

En virtud de lo anterior, se solicita que se valore la información y estimaciones detalladas en los incisos a), b), c) y d), para su incorporación en el presente análisis de costos o, en su caso, proporcionar información con la que evidencie clara y contundentemente que el número de establecimientos afectados sólo se circunscribe a los identificados en su MIR.

Por otra parte, este órgano desconcentrado advierte que dentro de la MIR recibida el día 29 de enero de 2015, ni en su documento anexo denominado como 34272.177.59.1. *oficio ampliaciones y correcciones a COFEMER.docx*, no observó información relativa a las solicitudes de costos indicadas en los puntos iii, v, vi, y vii, anteriores y, en consecuencia se reiteran las solicitudes realizadas sobre los costos que se desprenderán como consecuencia del cumplimiento de la propuesta regulatoria.

4. Beneficios

En contraparte, de acuerdo a la información contenida en el documento *C-B NOM 259 Cosméticos 25 marzo 2014.docx*, anexo a la MIR recibida el día 18 de septiembre de 2014, esa Secretaría manifestó que el anteproyecto prevé un conjunto de disposiciones destinadas a asegurar la calidad sanitaria de los productos, mismas que se encuentran armonizadas respecto de las regulaciones internacionales en materia cosmética, de tal forma que sea posible coadyuvar en el posicionamiento de México en el mercado internacional.

En este sentido, es que esa Dependencia espera "un beneficio en términos de incremento en el comercio exterior de este 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 de que son productos seguros", toda vez 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, (...) garantizando la libre circulación de los productos cosméticos". Bajo tal perspectiva, la SSA estimó un incremento del 1% sobre las exportaciones de cosméticos actualmente registradas, de acuerdo a la siguiente tabla:

Estimación de beneficio por incremento en las exportaciones de la industria cosmética

1,853,416,400	26,967,208,620	1%	\$269,672,086
---------------	----------------	----	---------------

Fuente: Área administrativa de la Secretaría General, COFEPRIS.

En este orden de ideas, y considerando la vigencia quinquenal con la que contará la norma, esa Dependencia evaluó los beneficios antes descritos en un horizonte de cinco años a partir del año 2015, utilizando una tasa de descuento del 10% (propuesta por la Secretaría de Hacienda), para quedar como sigue:



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

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

2016	\$248,444,182
2017	\$225,858,347
2018	\$205,325,770
2019	\$186,659,791
2020	\$169,690,719
Beneficios a 5 años	\$1,035,978,809

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

Aunado a lo anterior, esa Secretaría señaló que como consecuencia de la entrada en vigor, es plausible que se presentes beneficios incuantificables, por los siguientes conceptos:

1. Prevención de posibles riesgos a la salud de los consumidores de productos cosméticos.
2. Mayor control sanitario en los productos cosméticos de elaboración nacional.
3. Creación de una normativa de referencia general para las empresas del sector.

En este sentido, considerando la información proporcionada por la SSA se estima que con la implementación del anteproyecto *será posible obtener por concepto de un incremento en las exportaciones de productos cosméticos de alrededor de \$1,035,978,809 quinquenales.*

No obstante lo anterior, esta Comisión queda a la espera de que esa Secretaría brinde mayor información respecto de los costos que se desprenderán como consecuencia de la emisión del anteproyecto. Lo anterior, a fin de que estar en posibilidad de determinar claramente si los beneficios derivados del anteproyecto serán notoriamente superiores a los costos que implicará su cumplimiento, tal como ordena la LFPA en su Título Tercero A.

V. Consulta pública.

En cumplimiento de lo establecido en el artículo 69-K de la LFPA, este órgano desconcentrado hizo público el anteproyecto de mérito a través de su portal electrónico desde el primer día que lo recibió. Al respecto, esta Comisión manifiesta que hasta la fecha de emisión del presente Dictamen se han recibido un comentario de parte de la Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos (CANIPEC), el cual puede ser consultado en la siguiente liga electrónica:

http://207.248.177.30/regulaciones/scd_expediente_3.asp?ID=02/1297/180914

Al respecto, esta Comisión advierte que, en atención a lo señalado en el artículo 69-J de la LFPA, a través del documento 34272.177.59.1.oficio ampliaciones y correcciones a COFEMER.docx, anexo a la MIR recibida el día 29 de enero de 2015, la SSA brindó respuesta a las inquietudes presentadas por la CANIPEC.

Por todo lo expresado con antelación, esta COFEMER queda en espera de que dicha Dependencia brinde la respuesta correspondiente al presente Dictamen Total (no final), manifestando su consideración respecto de los comentarios realizados por esta Comisión, y se realicen las modificaciones que correspondan al anteproyecto, o bien, conforme a lo señalado por el artículo 69-J de la LFPA, comunique por escrito las razones por las que no consideró pertinente su realización.

SE

SECRETARÍA DE ECONOMÍA



COFEMER
Comisión Federal
de Mejora Regulatoria

COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Lo que se notifica con fundamento en los preceptos jurídicos antes mencionados, así como en los artículos 7, fracción I, 9, fracción XI y 10, fracción VI, del Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, así como en el artículo primero, fracción I, del Acuerdo por el que se delegan facultades del Titular de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria a los servidores públicos que se indican, publicado en el DOF el 26 de julio de 2010.

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

Atentamente
El Coordinador General

JULIO CÉSAR ROCHA LÓPEZ

FIAR/USLB