



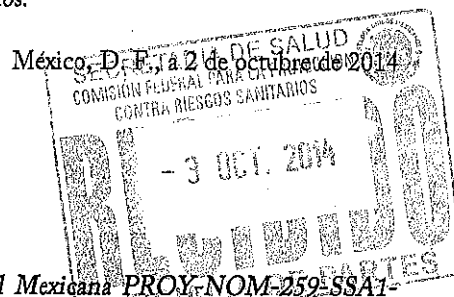
COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Of. No. COFEME/14/3185

Asunto: Solicitud de ampliaciones y correcciones a la manifestación de impacto regulatorio del anteproyecto denominado *Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-259-SSA1-2014, productos y servicios. Buenas prácticas de fabricación en productos cosméticos.*

AWF

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 a su respectivo formulario de manifestación de impacto regulatorio (MIR), ambos instrumentos remitidos por la Secretaría de Salud (SSA), y recibidos por esta Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER), el día 18 de septiembre de 2014.

Sobre el particular, esta COFEMER resuelve que el anteproyecto en comento se sitúa en el supuesto señalado en los artículos 3, fracción II, y 4 del Acuerdo de Calidad Regulatoria (ACR) (i.e. las dependencias y organismos descentralizados podrán emitir o promover la emisión o formalización de regulación cuando demuestren que con la emisión de la misma cumplen con una obligación establecida en la ley, así como en reglamento, decreto, acuerdo u otra disposición de carácter general expedidos por el titular del Ejecutivo Federal). Lo anterior, en virtud de la obligación establecida en el artículo 195 de la Ley General de Salud (LGS), donde se señala que la SSA emitirá las normas oficiales mexicanas a que deberá sujetarse el proceso y las especificaciones de los productos a que se refiere el título Décimo Segundo de la Ley, entre los que se encuentran los productos de perfumería, belleza y aseo; asimismo, esta Comisión observa que el artículo 4 Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios establece que la Secretaría establecerá y actualizará en las normas, en términos de la ley de la materia, la clasificación, disposiciones o especificaciones sanitarias sobre los productos, servicios, actividades y establecimientos objeto del Reglamento, entre los que se encuentran los que son objeto del anteproyecto.

En virtud de lo anterior, el anteproyecto y su MIR se sujetan al proceso de mejora regulatoria previsto en el Título Tercero A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo (LFPA), derivado de lo cual, con fundamento en los artículos 69-E, 69-G, 69-H, primer párrafo y 69-I de dicho ordenamiento, esta Comisión tiene a bien solicitar las siguientes ampliaciones y correcciones:

AMPLIACIONES Y CORRECCIONES

Apartado sobre identificación de las posibles alternativas a la regulación.

Respecto al presente apartado, se observa que esa Dependencia omitió proporcionar información sobre las alternativas regulatorias que fueron analizadas durante la elaboración del anteproyecto de referencia. En este sentido, conforme a lo establecido en el Acuerdo por el que se fijan plazos para que la Comisión Federal de



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Mejora Regulatoria resuelva sobre anteproyectos y se da a conocer el Manual de la Manifestación de Impacto Regulatorio (Manual de la MIR), publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 26 de julio de 2010, al existir diferentes opciones para solucionar las problemáticas o situaciones que motivan la emisión de regulación, es necesario presentar y comparar las diferentes alternativas o estrategias que podrían resolver la problemática existente. Por lo anterior, se solicita a la SSA hacer una evaluación que considere alternativas que no impliquen la intervención gubernamental (i.e. no emitir regulación alguna, esquemas voluntarios y de autorregulación), así como respecto a distintas alternativas regulatorias para atender la problemática en cuestión (i.e. incentivos económicos u otro tipo de regulación).

En consecuencia, se solicita a esa Secretaría brindar información respecto de 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 estar en posibilidad de determinar que la presente propuesta regulatoria constituye la mejor alternativa para resolver la problemática planteada con el menor costo posible para la sociedad.

Apartado sobre impacto de la regulación.

1. Creación, modificación y/o eliminación de trámites.

De conformidad con la información plasmada en la MIR recibida el día 3 de abril de 2014, la SSA advirtió que, tras la formalización del anteproyecto, no será necesario crear, ni modificar trámites; no obstante, esta Comisión estima que, conforme a lo establecido en el artículo 69-B, tercer párrafo de la LFPA¹, el numeral 16.2.2 del anteproyecto, que hace referencia a la obligación de conservar la documentación descrita en el apartado 16, lo cual constituye un trámite, en términos de dicha definición, que se crearía tras la emisión del anteproyecto en comento.

Al respecto, y conforme a lo establecido en los artículos 3, fracción XI, y 40, fracciones III y XI, y 89 de la LFMN, en opinión de este órgano desconcentrado, las Normas Oficiales Mexicanas no tienen por objeto el establecimiento de trámites, salvo aquellos que se refieran al procedimiento de evaluación de la conformidad, por lo que se sugiere a la SSA valorar la pertinencia de incluir las disposiciones relativas al trámite antes referido en un instrumento jurídico distinto.

Sin perjuicio de lo anterior, en caso de que esa Dependencia no tome en consideración la recomendación vertida en el párrafo anterior, se sugiere a esa Secretaría incluir dentro de la MIR y el propio anteproyecto la información prevista en el artículo 69-M de la LFPA, con respecto a la creación de dicho trámite.

2. Disposiciones y/o Obligaciones.

De acuerdo a la información contenida en la MIR del anteproyecto, se advierte que esa Dependencia únicamente ha expresado que para el caso de la regulación propuesta, "cada empresa deberá contar con el

¹ "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).



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

personal que tenga los conocimientos de higiene, experiencia, capacidad y motivación en su puesto así como capacitación", omitiendo realizar un desglose detallado sobre las medidas a establecerse y su justificación correspondiente. En este sentido, conforme a lo dispuesto en el Manual de la MIR, toda nueva disposición que tenga por objeto: i) crear nuevas obligaciones y/o sanciones para los particulares o hacer más estrictas las existentes; ii) reducir o restringir prestaciones o derechos para los particulares; iii) establecer o modificar definiciones, clasificaciones, metodologías, criterios, caracterizaciones o cualquier otro término de referencia, afectando derechos, obligaciones, prestaciones o trámites para los particulares, debe ser considerada y justificada como acción regulatoria del anteproyecto.

Por lo anterior, esta COFEMER solicita a la SSA señalar y justificar cada una de las acciones propuestas que se establecen dentro del anteproyecto, las cuales se enumeran a continuación:

- Apartado 5 "Personal":
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.
- Apartado 6 "Instalaciones físicas":
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.
- Apartado 7 "Servicios":
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
- Apartado 8 "Equipos, accesorios y utensilios":
Numerales 8.1., 8.2, 8.3, 8.5, 8.6, 8.7.1 y 8.7.2.
- Apartado 9 "Materias primas y material de empaque":
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.
- Apartado 10 "Producción":
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.
- Apartado 11 "Transporte":
Numerales 11.1 y 11.2.
- Apartado 12 "Control de calidad":
Numerales 12.1 y 12.2.
- Apartado 13 "Productos terminados reprocesados y productos a granel":
Numerales 13.1, 13.2 y 13.3.
- Apartado 14 "Quejas, devoluciones y retiros":
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.

COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

- Apartado 15 "Desviaciones":
Numerales 15.1 y 15.2.
- Apartado 16 "Documentación":
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".

En este sentido, y conforme a lo expuesto en el Manual de la MIR, se solicita a dicha Dependencia brindar su justificación correspondiente respecto de las medidas a implementar con el anteproyecto, a fin de contar con información adecuada, que permita conocer la causa a que obedece el establecimiento de los nuevos requisitos y obligaciones que habrán de ser observadas por la industria cosmética, así como la forma en que estos contribuirán a lograr los objetivos planteados dentro de su MIR, así como su impacto sobre los sujetos regulados.

Al respecto, cabe señalar que es necesario que esa Dependencia proporcione la información con la que se demuestre que la implementación de las acciones regulatorias antes descritas han sido formuladas bajo fundamentos técnicos y evidencia científica nacional o internacional en la materia, y se proporcione información con la que se documente que su implementación coadyuvará a la consecución de los objetivos planteados por el anteproyecto.

3. Costos.

Conforme a la información contenida en el documento *C-B NOM 259 Cosméticos 25 marzo 2014.docx*, anexo a la MIR del anteproyecto, se observa que esa Dependencia ha considerado que tras su emisión 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 de estos espacios y, conforme a su utilización, deberán ser reemplazados periódicamente.
- 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.
- 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.

No obstante lo anterior, esta Comisión advierte 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 el análisis de costos incluido en la MIR del anteproyecto. En este sentido, la COFEMER solicita a la SSA brindar información respecto de los costos que pudieran desprenderse en la industria por los siguientes conceptos:



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

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

Lo anterior, a fin de que esta Comisión esté en posibilidades de determinar claramente si los beneficios derivados de la implementación del anteproyecto serán notoriamente superiores a los costos que implicará su cumplimiento, tal como ordena la LFPA en su Título Tercero A.

En consecuencia, esta COFEMER queda en espera de que la SSA realice las ampliaciones y correcciones solicitadas a la MIR para los efectos previstos en los artículos 69-I y 69-J de la LFPA.

Lo anterior se comunica con fundamento en los preceptos jurídicos mencionados, así como en los artículos 7, fracción I, y 10, fracción V, 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

FIAR/LEB