



Of. No. COFEME/15/0757



Asunto: Se emite un Dictamen 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., a 17 de marzo 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), y recibidos en esta Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER), a través del portal de la MIR¹, el día 10 de marzo de 2015. Lo anterior, en respuesta al Dictamen Total (no final), emitido por esta Comisión el día 13 de febrero de 2015, mediante oficio COFEME/15/0423.

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 FINAL

I. Consideraciones generales y descripción del proceso de mejora regulatoria

Tal como se manifestó mediante oficio COFEME/15/0423, los productos cosméticos son utilizados para el cuidado personal e higiene, de forma que su uso se ha masificado en todo el mundo. En este sentido, se observó 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).

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, se resaltó que la industria de cosméticos en México, durante 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), e importaciones por 1,419 mdd.

¹ www.cofemermir.gob.mx



Adicionalmente, se señaló que los productos cosméticos son susceptibles de ser utilizados por un amplio segmento poblacional, incluso desde edades tempranas, advirtiendo de esta forma la relevancia de su uso y consumo 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 asegurar su calidad y seguridad para brindar certeza a la población respecto de su utilización.

Por lo anterior, el Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios² (RCSPS) prevé, en su Título Vigésimo Segundo, que *"los fabricantes de productos de perfumería y belleza son responsables de la calidad sanitaria de los productos que elaboran"*, detallando que *"los productos de tratamiento cosmético deberán ajustarse a las disposiciones que para cada uno de ellos se establezcan en las normas correspondientes"*.

En este orden de ideas, se observó 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, hasta el 23 de marzo de 2015, sus comentarios ante Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, conforme a lo previsto por el artículo 47, fracción I, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN).

Al respecto, se puntualizó que el Programa Nacional de Normalización 2014³, contempla la emisión de la norma en trato, con el objetivo de *"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"*, toda vez 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"*.

En esta tesitura, la SSA consideró pertinente remitir por primera ocasión a este órgano desconcentrado el *Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-259-SSA1-2014, productos y servicios. Buenas prácticas de fabricación en productos cosméticos*, el día 18 de septiembre de 2014, respecto del cual el 13 de febrero de 2015, mediante oficio COFEME/15/0423, esta Comisión emitió un Dictamen Total (no final), en el que se destacó que el anteproyecto busca garantizar las buenas prácticas en la elaboración productos cosméticos con el fin de proteger la salud de los consumidores, y se formularon diversos comentarios sobre los costos que pudieran desprenderse para la industria derivados de su cumplimiento, mismos que serán discutidos en el presente escrito.

II. Objetivos regulatorios y problemática

De acuerdo a la información contenida en la MIR recibida el día 18 de septiembre de 2014, se observó que el anteproyecto en trato surgió 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"*, a través del establecimiento de los *"requisitos básicos que deben seguirse durante el proceso [de producción de los cosméticos], así como las condiciones que debe cumplir el personal que labora, en su producción, control, almacenamiento, empaque, entre otras actividades"*.

² Publicado en el DOF el 9 de agosto de 1999.

³ Publicado en el DOF el 11 de abril de 2014.



Respecto a lo anterior, esta Comisión advierte que a finales de la década de 1980 se condujo un estudio⁴ sobre 1,609 sujetos, con el que se detectó que a lo largo de los últimos 5 años, 196 individuos (12.2%) habían experimentado algún efecto adverso con el uso de cosméticos y artículos de tocador. De lo anterior, el estudio detalla que 124 personas del total de afectados eran mujeres, que presentaron efectos adversos por la utilización de jabones (41% de las mujeres), cremas faciales (33%), desodorantes (25%), champús (16%) y maquillaje para ojos (11%); por otro lado, los 72 hombres afectados reportaron reacciones adversas por el uso de jabones (49% de los hombres), lociones (22%), desodorantes (19%) y espumas para baño (12%). En ambos casos —hombres y mujeres—, se observó que la mayoría de las reacciones se presentaron en el rostro (60%), manos (19%) y axilas (18%).

Más recientemente, existen estudios⁵ que indican que los productos cosméticos modernos son seguros para la mayoría de los usuarios, y las presentación de reacciones adversas es muy rara debido a que la industria que manufactura estos productos invierte fuertes cantidades en la seguridad, calidad, control y muestreo de los artículos, antes de lanzarlos al mercado. No obstante, se detalla que a pesar de los esfuerzos que ejecuta la industria aún es posible detectar reacciones adversas en la población. En este sentido la evidencia apunta a que pueden generarse dermatitis alérgicas por contacto con productos para el cuidado del cabello y de las uñas; asimismo, se advierte que el uso de fragancias y cremas.

En este tenor, es importante enunciar que en México, existen regulaciones concernientes al registro, publicidad y comercialización de productos cosméticos desde finales de la década de 1920; sin embargo, el marco jurídico no contemplaba directamente la vigilancia de la calidad en la fabricación de este tipo de productos. Posteriormente, con la emisión del Reglamento de Productos de Perfumería y Artículos de Belleza de 1960, se comenzaron a regular, de forma incipiente, los requerimientos que debían observarse en los establecimientos dedicados a su fabricación.

Particularmente, al día de hoy se observa que los productos cosméticos se encuentran regulados por la Ley General de Salud⁶ (1984) y su RCSPS, así como por la Norma Oficial Mexicana NOM-141-SSA1/SCFI-2012, *Etiquetado para productos cosméticos preenvasados. Etiquetado sanitario y comercial* (2012), que establece los requisitos de información sanitaria y comercial que deben ostentar las etiquetas de los productos cosméticos que se destinan al consumidor final en México, con el objeto de informar a estos sobre la composición y métodos de uso adecuado del producto.

No obstante lo anterior, es pertinente señalar que actualmente en nuestro país no existen disposiciones regulatorias que detallen las medidas específicas que deba observar la industria durante el proceso de fabricación de los productos cosméticos, como son: el manejo sanitario de las materias primas utilizadas en su fabricación; la infraestructura física necesaria para evitar la contaminación de los productos y procurar el bienestar del personal que labora en este tipo de establecimientos; las actividades de limpieza y mantenimiento que deben seguirse para mantener las condiciones sanitarias de la industria en niveles óptimos; los criterios que deben observarse en los equipos, accesorios y utensilios utilizados en el proceso productivo, entre otros y, en consecuencia, la autoridad carece de mecanismos para vigilar y sancionar dichas materias con la rigurosidad necesaria.

⁴ de GROOT, A. C., NATER, J. P., van der LENDER, R. and RIJCKEN, B. (1987), *Adverse effects of cosmetics and toiletries: a retrospective study in the general population*. Revista Internacional de Ciencia Cosmética, Volumen 9, p. 255-259; Publicado en línea en Mayo 2007.

⁵ Alani, Jennifer I., Davis, Mark Denis P., Yiannias, James A. (2013), *Allergy to Cosmetics: A Literature Review*. Revista Dermatitis, Volumen 6, p. 283-290.

⁶ Publicada en el DOF el 7 de febrero de 1984.

En este sentido, hay que considerar que cualquier tipo de contaminación que pueda materializarse en el proceso de producción de los cosméticos y demás productos de belleza puede desencadenar alguna reacción adversa en los usuarios al momento de su utilización, por lo que es necesario garantizar óptimas condiciones de sanidad en los establecimientos que los fabrican, acondicionan y empaquetan. En este orden de ideas, la intervención del Estado se justifica para promover o restringir las actividades que mejoran o perjudican las condiciones sanitarias de los productos cosméticos manufacturados en México, respectivamente.

Bajo tales consideraciones, se estiman justificados los objetivos y situación que da origen a la regulación propuesta, por lo que se estima conveniente la emisión del anteproyecto de mérito, anticipando que su emisión coadyuvará a garantizar mejores condiciones sanitarias en el proceso productivo de los productos cosméticos en nuestro país, preservando así la salud de quienes utilizan este tipo de productos.

III. Alternativas de la regulación

En referencia al presente apartado, a través de su oficio COFEME/15/0423, esta Comisión manifestó, con base en la información proporcionada que la SSA, que Dependencia determinó 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, se indicó que dicha Secretaría aseguró 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, se refirió que la SSA también determinó la inconveniencia de implementar esquemas de autorregulación, ya que *"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"*.

Bajo tales consideraciones, esta Comisión consideró atendido el requerimiento en materia de evaluación de alternativas de la regulación.

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, esta Comisión observó que con la emisión del anteproyecto, se brindará mayor certeza para la industria respecto del trámite previsto en el artículo 39 del RCSPS, relativo a la obligación de los establecimientos que manufacturen productos cosméticos de conservar 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.

En este sentido, se sugiere a la SSA tomar en consideración la información contenida en el apartado V. *Comentarios sobre los trámites del anteproyecto* del presente escrito.

2. Disposiciones y/o obligaciones

En lo concerniente al presente apartado, mediante su Dictamen Total (no final), este órgano desconcentrado detalló, con base en la información proporcionada por esa Dependencia que el establecimiento de las disposiciones contenidas en el anteproyecto obedecen a las razones que a continuación se exponen:

- **Apartado 5:** Relativo a los requerimientos de higiene y capacitación que deben observarse en el personal que labora en los establecimientos que producen artículos cosméticos, así como en sus visitantes.

Al respecto, esa Dependencia manifestó que tal apartado tiene la finalidad de *"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.

- **Apartado 6:** Concerniente a los requerimientos en materia de producción, acondicionamiento, control de calidad y almacenamiento de la infraestructura con que deben contar estos tipos de establecimientos.

Sobre lo anterior, esa Secretaría señaló que el apartado pretende facilitar el proceso en condiciones higiénicas y en un entorno cómodo y propicio para el trabajo, para lo cual *"las instalaciones deben ser ubicadas, diseñadas, construidas, adaptadas y mantenidas de tal forma que sean apropiadas para las operaciones que se realicen en ellas"*.

- **Apartado 7:** Relacionado a los criterios que deben cumplir los servicios de agua, iluminación, aire, ventilación, tubería, drenaje y ductos de los establecimientos que producen artículos cosméticos, así como de su limpieza y mantenimiento.

En este sentido, 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:** Referente a los requisitos que deben cubrir los equipos, accesorios y utensilios que sean utilizados en los establecimientos señalados.

Al respecto, 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".

- **Apartado 9:** Relativo a las prácticas que deben adoptarse en la recepción, liberación, empaque, almacenamiento y análisis de materias primas.

En este tenor, la SSA indicó que tales disposiciones se establecen 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:** Concerniente a las operaciones de producción, lotificación, control, almacenamiento, acondicionamiento, terminación y liberación de productos cosméticos.

Sobre el particular, dicha Secretaría precisó que estas disposiciones relacionadas a la trazabilidad de los productos se establecen a fin de asegurar que todas las operaciones sean realizadas de acuerdo a los principios de calidad e inocuidad, asegurando así que los productos no causen daño al consumidor.

- **Apartado 11:** Relacionado a las obligaciones que, en materia de transporte, deberán cumplir los establecimientos dedicados a la fabricación de productos cosméticos.

En este sentido, 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:** Referente a los controles de calidad que deben implementarse en este tipo de establecimientos.

En relación a lo anterior, 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 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:** Relativo a las disposiciones en materia de productos terminados reprocesados y productos a granel.

En lo tocante al apartado referido, 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 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:** Concerniente al trato y procedimiento que debe darse a las quejas, devoluciones y retiros de mercancías.

Sobre 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 advirtió que el anteproyecto 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:** Relacionado a las posibles desviaciones que pudieran detectarse en el proceso de producción, respecto a lo dispuesto en el anteproyecto.

En este tenor, 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:** Referente a la documentación con que deberán contar los establecimientos dedicados a la elaboración de productos cosméticos

Sobre el particular, 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".

Bajo las consideraciones expuestas con antelación, la COFEMER estimó identificadas y justificadas las acciones regulatorias previstas por la regulación propuesta.

3. Costos

En lo que concierne al presente apartado, a través de su Dictamen Total (No Final) esta Comisión solicitó a la SSA brindar mayor información respecto a los costos que pudieran desprenderse entre la industria, como consecuencia de la emisión del anteproyecto en comento. En este sentido, a través del documento 34640.177.59.2.C-B NOM 259 Cosméticos (OBSERVACIONES COFEMER) 03 marzo 2015 VERSIÓN 02 (2).docx, anexo a la MIR recibida el 10 de marzo de 2015, esa Secretaría complementó la información correspondiente, determinando que pudieran desprenderse los costos que a continuación se enuncian⁷:

⁷ Para un mayor detalle sobre los conceptos considerados en el análisis de costos consultar el documento 34640.177.59.2.C-B NOM 259 Cosméticos (OBSERVACIONES COFEMER) 03 marzo 2015 VERSIÓN 02 (2).docx, disponible en: http://207.248.177.30/mir/formatos/MIR_ImpactoModeradoView.aspx?SubmitID=450320.



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
DIRECCIÓN DE ENLACE CON SECTORES ENERGÍA INFRAESTRUCTURA Y MEDIO AMBIENTE

Concepto	Monto
Costo por vestimenta y elementos de protección para personal.	\$11,473,204
Costo por capacitación de personal en Buenas Prácticas de Fabricación.	\$7,015,709
Costo por modificación en instalaciones físicas y servicios del establecimiento.	\$14,510,000
Costo por adquisición de equipo adecuado.	\$6,120,000
Costo por implementación de sistemas de re-evaluación de materias primas y materiales de envase.	\$7,110,000
Costo por adecuación del transporte.	\$2,220,000
Costo por etiquetado en áreas de recepción, almacenamiento y producción.	\$110,300
Costo total	\$48,559,213

Fuente: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Respecto a lo anterior, en atención a lo solicitado por esta Comisión en su oficio COFEME/15/0423 de fecha 13 de febrero de 2015, la SSA manifestó que los conceptos referidos en la tabla anterior pudieran materializarse entre los 387 establecimientos del sector cosmético, que ocupan a más de 13 mil empleados en su plantilla laboral.

Tamaño	Número de establecimientos
Micro y pequeña	329
Mediana	29
Grande	29
Total	387

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

4. Beneficios

En contraparte, se observó que derivado de la emisión de la propuesta regulatoria esa Secretaría estima que será posible observar *"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"*.

Particularmente, 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

Promedio general de las exportaciones en dólares	Promedio general de las exportaciones en pesos	Incremento esperado	Beneficio estimado
1,853,416,400	26,967,208,620	1%	\$269,672,086

Fuente: Área administrativa de la Secretaría General, COFEPRI.



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
DIRECCIÓN DE ENLACE CON SECTORES ENERGÍA INFRAESTRUCTURA Y MEDIO AMBIENTE

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, tomando en consideración que, de acuerdo a la SSA, derivado de la emisión de la propuesta regulatoria pudieran generarse costos del orden de los \$48,559,213 pesos al año, es posible determinar que siempre que su correcta implementación genere un incremento de del 0.181% sobre las exportaciones actuales de productos cosméticos, el anteproyecto generará beneficios superiores a los costos asociados a los costos de su cumplimiento, por lo que cumple con los criterios de mejora regulatoria plasmados en el Título Tercero A de la LFPA.

V. Comentarios sobre los trámites del anteproyecto

Respecto al presente apartado, y conforme a lo expuesto en la sección 1. *Trámites y servicios*, del apartado IV. *Impacto de la regulación*, se advirtió que con la emisión del anteproyecto será posible brindar a los particulares mayor certeza, respecto del trámite de conservación previsto en el artículo 39 del RCSPS, para el caso de la industria cosmética.

En este sentido, si bien el trámite referido se encuentra contenido en el instrumento reglamentario arriba señalado y, por ende, no se desprende del propio anteproyecto, también se observa que el mismo no se encuentra inscrito en el Registro Federal de Trámites y Servicios (RFTS), por lo que, a propósito de dar cabal cumplimiento a lo previsto en los artículos 69-M, 69-N, 69-O y 69-P de la LFPA, se recomienda a esa Dependencia realizar las acciones conducentes para inscribir el trámite referido en el RFTS.

VI. Consulta pública

En cumplimiento de lo establecido en el artículo 69-K de la LFPA, mediante su oficio COFEME/15/0423, este órgano desconcentrado manifestó haber hecho público el anteproyecto de mérito a través de su portal electrónico desde el primer día que lo recibió, precisando que a la fecha de emisión de tal escrito se había 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. En este sentido, es importante destacar que el contenido de los numerales 1.1, 3.12, 3.13, 3.14, 3.17, 3.32, 5.1.1, 5.1.2, 5.2.2, 5.2.4, 5.3.1, 7.1.2, 7.1.4, 7.2.1, 7.6.5, 9.2.2, 9.3.3, 9.5.1, 10.1.4, 10.11.2, 12.1, 14.2.2, 14.3.6, 16.2, 16.2.1, 16.2.2, y 20, así como el apartado de almacenamiento y producción de la tabla 1 fueron modificados para incorporar las opiniones de la CANIPEC.



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
DIRECCIÓN DE ENLACE CON SECTORES ENERGÍA INFRAESTRUCTURA Y MEDIO AMBIENTE

Por todo lo expresado con antelación, esta COFEMER resuelve emitir el presente Dictamen Final respecto a lo previsto en el artículo 69-L, segundo párrafo de la LFPA, por lo que esa Dependencia puede continuar con las formalidades necesarias para su publicación en el DOF, de conformidad con lo establecido en la LFMN y su Reglamento, así como en el *Acuerdo por el que se definen los efectos de los Dictámenes que emite la Comisión Federal de Mejora Regulatoria respecto de las normas oficiales mexicanas y su respectiva Manifestación de Impacto Regulatorio*, publicado el 12 de marzo de 2012 en el DOF.

Lo que se notifica con fundamento en los preceptos jurídicos antes mencionados, así como en los artículos 9, fracción XI del Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, y artículos Primero, fracción I, y Segundo, fracción IV, 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 Director

FERNANDO ISRAEL AGUILAR ROMERO

FIAR