

ACUSE

Of. No. COFEME/17/7067

Secretaría de Salud
Comisión Federal para la
Protección contra Riesgos Sanitarios

08 ENE. 2018

Asunto: Respuesta a la solicitud de exención de presentación de la MIR, respecto del anteproyecto denominado **Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se determinan las sustancias prohibidas y restringidas en la elaboración de productos cosméticos.**

Ciudad de México, a 26 de diciembre de 2017

RECIBIDO
LIC. JULIO SALVADOR SÁNCHEZ Y TÉPOZ
Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Secretaría de Salud
Presente

Me refiero al anteproyecto denominado **Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se determinan las sustancias prohibidas y restringidas en la elaboración de productos cosméticos**, 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 19 de diciembre de 2017, a través del sistema informático de la MIR.

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)*, le informo la improcedencia a la solicitud de exención de presentación de la MIR para el anteproyecto, toda vez que el mismo genera costos de cumplimiento para los particulares, según se detalla a continuación.

De conformidad con lo previsto en el *Anexo Único del Acuerdo por el que se fijan plazos para que la Comisión Federal de Mejora Regulatoria resuelva sobre anteproyectos y se da a conocer el Manual de la Manifestación de Impacto Regulatorio*, publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 26 de julio de 2010, esta Comisión considera que un anteproyecto implica costos de cumplimiento para los particulares cuando le son aplicables una o más de las siguientes acciones regulatorias:

- i. Crea nuevas obligaciones para los particulares o hace más estrictas las existentes.
- ii. Crea o modifica trámites (excepto cuando la modificación simplifica y facilita el cumplimiento del particular).
- iii. Reduce o restringe derechos o prestaciones para los particulares.
- iv. Establece definiciones, clasificaciones, caracterizaciones o cualquier otro término de referencia, que conjuntamente con otra disposición en vigor o con una disposición futura, **afecten o puedan afectar los derechos, obligaciones, prestaciones o trámites de los particulares.**

Conforme a lo anterior, esta COFEMER da cuenta que el anteproyecto establece diversas restricciones a los particulares, mismas que a este órgano desconcentrado no le fue posible identificar en la *Ley General de Salud*², el *Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios*³, o alguna otra disposición del marco jurídico vigente, entre las cuales se mencionan, de manera enunciativa mas no limitativa, las siguientes:

- a) *Artículo Segundo*. Restricción para utilizar ciertas sustancias en la elaboración de productos cosméticos y fragancias.
- b) *Artículo Tercero*. Restricción de la concentración máxima y condiciones específicas de ciertas sustancias en los productos cosméticos.
- c) *Artículo Sexto*. Restricción de la concentración máxima y condiciones específicas de los ciertos colorantes, para su empleo en elaboración de productos cosméticos.

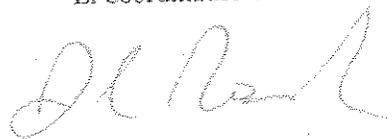
En este sentido, esta Comisión considera que el anteproyecto en comento hace más estrictas las obligaciones existentes para los sujetos regulados, situación que se les genera costos de cumplimiento.

En virtud de lo expresado con antelación, será necesario que la SSA presente ante la COFEMER el anteproyecto de referencia acompañado de la MIR correspondiente en la que se justifique, además de las enlistadas con anterioridad, todas las nuevas obligaciones, cuyo cumplimiento pudiera recaer en los particulares que elaboren productos cosméticos, así como los costos y beneficios que pudiera generar su implementación para los sujetos referidos en este documento; ello, a fin de que dicho anteproyecto sea sometido al procedimiento de mejora regulatoria previsto en el Título Tercero A de la LPPA y en el *Acuerdo que fija los lineamientos que deberán ser observados por las dependencias y organismos descentralizados de la Administración Pública Federal, en cuanto a la emisión de los actos administrativos de carácter general a los que les resulta aplicable el artículo 69-H de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo*⁴.

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*⁵.

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

Atentamente
El Coordinador General



JULIO CÉSAR ROCHA LÓPEZ

27 DIC 2017

OH 13:00

² Publicada en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 7 de febrero de 1984 y reformada por última ocasión el 17 de noviembre de 2017.
³ Publicado en el DOF el 9 de agosto de 1999 y reformado por última ocasión el 12 de febrero de 2016.
⁴ Publicado en el DOF el 8 de marzo de 2017.
⁵ Publicado en el DOF el 28 de enero de 2006, con su última modificación el 9 de octubre de 2015.