SE
SECRETARÍA DE ECONOMÍA

CONAMER
COMISIÓN NACIONAL DE MEJORA REGULATORIA

COMISIÓN NACIONAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

ACUSE

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
02 JUL 2018
Hora:
RECIBIDO
OFICIALIA DE PARTES

**Of. No. COFEME/18/2632**

**Asunto:** Solicitud de ampliaciones y correcciones al análisis de impacto regulatorio 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 29 de junio de 2018

**LIC. JULIO SALVADOR SÁNCHEZ Y TÉPOZ**
**Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios**
Secretaría de Salud
**P r e s e n t e**

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 análisis de impacto regulatorio (AIR), ambos instrumentos remitidos por la Secretaría de Salud (SSA) y recibidos por esta Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER) el 15 de junio de 2018, a través del sistema informático correspondiente[1].

Sobre el particular, con fundamento en los artículos Tercero, fracción II y Cuarto del *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*[2] (Acuerdo Presidencial) se le informa que procede el supuesto de calidad aludido (i.e. que la dependencia u organismo descentralizado cumpla con una obligación establecida en ley, así como en reglamento, decreto, acuerdo u otra disposición de carácter general expedidos por el Titular del Ejecutivo Federal); ello, en virtud de que el artículo 269, tercer párrafo, de la *Ley General de Salud*[3] (LGS), indica que la SSA "*dará a conocer mediante Acuerdo o listados todas aquellas sustancias restringidas o prohibidas para la elaboración de productos cosméticos*".

De igual forma, esta Comisión observa que el artículo 22 del *Reglamento del Control Sanitario de Productos y Servicios*[4] (RCSPS), indica que la composición de los productos que regula dicho instrumento reglamentaria, como es el caso de los productos de perfumería y belleza, "*deberá ajustarse a los ingredientes, aditivos, coadyuvantes de elaboración y plantas que, mediante Acuerdo, determine la SSA como permitidas, restringidas o prohibidas*", precisando que dicho Acuerdo, así como sus modificaciones, deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF), por lo que a través de la emisión del anteproyecto, esa Dependencia también da cumplimiento a este ordenamiento.

---

1 www.cofemersimir.gob.mx
2 Publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 8 de marzo de 2017.
3 Publicada en el DOF el 7 de febrero de 1984, con su última reforma el 21 de junio de 2018.
4 Publicado en el DOF el 9 de agosto de 1999, con su última reforma publicada el 12 de febrero de 2016.



BOULEVARD ADOLFO LÓPEZ MATEOS 3025, PISO 10, COL. SAN JERÓNIMO ACULCO, LA MAGDALENA CONTRERAS
C.P. 10400, CIUDAD DE MÉXICO, TEL. (01 55) 56 29 95 00 EXT. 22607 | cofemer@cofemer.gob.mx

Por otra parte, con fundamento en los artículos Tercero, fracción V y Cuarto del Acuerdo Presidencial, le informo que a fin de estar en posibilidad de determinar si la propuesta regulatoria de referencia se ubica en el supuesto de excepción aludido por la SSA (i.e. los beneficios aportados por el acto administrativo de carácter general, en términos de competitividad y funcionamiento eficiente de los mercados, entre otros, sean superiores a los costos de su cumplimiento por parte de los particulares), será necesario que esa Secretaría proporcione la información detallada en el apartado 2. Costos y Beneficios del presente escrito, a efecto de garantizar que la propuesta regulatoria conllevará beneficios superiores a los costos de cumplimiento para los particulares y el máximo bienestar social.

En virtud de lo anterior, el anteproyecto y su AIR se sujetan al procedimiento de mejora regulatoria previsto en la *Ley General de Mejora Regulatoria* (LGMR), por lo que en atención a lo previsto por los artículos Quinto y Sexto del Acuerdo Presidencial, así como 24, 26, 71, primer párrafo, 72 y 78 de la LGMR, esta Comisión tiene a bien solicitar las siguientes:

## AMPLIACIONES Y CORRECCIONES

### *I. Consideraciones respecto al requerimiento de simplificación regulatoria*

En relación con el anteproyecto y su AIR, esta Comisión observa que la Dependencia ha sido omisa en relación a la información proporcionada, debido a que no ha incluido lo previsto en el artículo 78 de la LGMR que a la letra señala:

> *"**Artículo 78.** Para la expedición de Regulaciones, los Sujetos Obligados deberán indicar expresamente en su Propuesta Regulatoria, las obligaciones regulatorias o actos a ser modificados, abrogados o derogados, con la finalidad de reducir el costo de cumplimiento de los mismos en un monto igual o mayor al de las nuevas obligaciones de la Propuesta Regulatoria que se pretenda expedir y que se refiera o refieran a la misma materia o sector regulado.*
>
> [...]
>
> *A efecto de verificar el cumplimiento de lo dispuesto en el primer párrafo de este artículo, los Sujetos Obligados deberán brindar la información que al efecto determine la Autoridad de Mejora Regulatoria en el Análisis de Impacto Regulatorio correspondiente. Con base en dicha información, la Autoridad de Mejora Regulatoria efectuará la valoración correspondiente y determinará en su dictamen si se cumple el supuesto de reducir el costo de cumplimiento en un monto igual o mayor al de las nuevas obligaciones regulatorias.*
>
> *En caso de que, conforme al dictamen de la Autoridad de Mejora Regulatoria, no se cumpla el supuesto establecido en el primer párrafo de este artículo, el Sujeto Obligado deberá abstenerse de expedir la Regulación, en cuyo caso podrá someter a la Autoridad de Mejora Regulatoria una nueva Propuesta Regulatoria."*

Al igual que lo indicado en el artículo Quinto del Acuerdo Presidencial, mismo que establece:



BOULEVARD ADOLFO LÓPEZ MATEOS 3025, PISO 10, COL. SAN JERÓNIMO ACULCO, LA MAGDALENA CONTRERAS
C.P. 10400, CIUDAD DE MÉXICO, TEL. (01 55) 56 29 95 00 EXT. 22607 | cofemer@cofemer.gob.mx

2

> "***Artículo Quinto.*** ***Para la expedición de nuevos actos administrativos de carácter general, las dependencias y organismos descentralizados deberán indicar expresamente en el anteproyecto correspondiente, las dos obligaciones regulatorias o los dos actos que se abrogarán o derogarán y que se refieran a la misma materia o sector económico regulado****. La Comisión deberá vigilar que efectivamente exista una reducción en el costo de cumplimiento de la regulación para los particulares.*
>
> ***A efecto de verificar el cumplimiento de lo dispuesto en el párrafo anterior, las dependencias y organismos descentralizados deberán brindar la información que al efecto determine la Comisión en el formulario de la Manifestación de Impacto Regulatorio correspondiente****. Con base en dicha información, la Comisión efectuará la valoración correspondiente y determinará en su dictamen si se cumple el supuesto antes mencionado, en los mismos plazos y términos a que se refiere el artículo Cuarto del presente Acuerdo. [...]".* (Énfasis añadido).

Al respecto, a esta Comisión no le fue posible encontrar referencia alguna, ya sea en el cuerpo del anteproyecto o en la AIR correspondiente, respecto a las obligaciones regulatorias que serán derogadas u abrogadas a efecto de dar cumplimiento con el requerimiento de los artículos 78 de la LGMR y Quinto del Acuerdo Presidencial.

Asimismo, el artículo Sexto del Acuerdo presidencial establece lo siguiente:

> "***Artículo Sexto.*** *[...]En caso de que en el sector económico a ser afectado por el acto administrativo de carácter general propuesto, no se identifiquen regulaciones susceptibles de ser abrogadas o derogadas, la autoridad promovente deberá indicar dicha situación en el formulario de la Manifestación de Impacto Regulatorio conducente, brindando la justificación que corresponda.*
>
> *En este supuesto, la COFEMER deberá valorar la información proporcionada por la dependencia u organismo descentralizado para emitir, de ser procedente, el dictamen correspondiente o, en su defecto,* ***sugerir actos administrativos de carácter general susceptibles de ser abrogados o derogados, a través de la solicitud de ampliaciones y correcciones*** *a que se refiere el artículo 69-I de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo o, en su caso, alternativas que efectivamente reduzcan para los particulares el costo de cumplimiento de la regulación.*
>
> ***Las sugerencias emitidas por la Comisión deberán ser valoradas por la dependencia u organismo descentralizado promovente para modificar su anteproyecto o bien reiterar su posición****, en cuyo caso la Comisión analizará nuevamente la situación para emitir un posicionamiento definitivo a través del dictamen que, en su caso, corresponda. [...]".* (Énfasis añadido).

Sobre el particular, esta Comisión da cuenta que esa Secretaría manifestó en el documento anexo al AIR denominado "20180615153609_45372_COFEPRIS ACDO PRESIDENCIAL 2X1.docx" lo siguiente:



BOULEVARD ADOLFO LÓPEZ MATEOS 3025, PISO 10, COL. SAN JERÓNIMO ACULCO, LA MAGDALENA CONTRERAS
C.P. 10400, CIUDAD DE MÉXICO, TEL. (01 55) 56 29 95 00 EXT. 22607 | cofemer@cofemer.gob.mx

*"De igual forma existe un Anexo Técnico que pretende compilar una serie de metodologías reconocidas y utilizadas a nivel internacional para la estimación del impacto regulatorio que pueden ser consultadas y, en su caso, adoptadas por las dependencias y organismos descentralizados de la Administración Pública Federal, así como servir de guía para el desarrollo de nuevos métodos de evaluación de impacto.*

*Motivo por el cual toda empresa o establecimiento dedicado a la elaboración de productos cosméticos debe tener como responsabilidad garantizar que su producto no presente riesgos a la salud del consumidor, para ello debe contar con un sistema de prevención, control y verificación de calidad con la finalidad de que los productos cosméticos sean seguros, temiendo por objeto actualizar la regulación de las sustancias prohibidas y restringidas que se utilizan en la elaboración de productos cosméticos, lo anterior con la finalidad de garantizar que los productos fabricados sean de alta calidad sanitaria y que puedan ser consumidos con seguridad, generando beneficios superiores a los costos estimados en el análisis económico que se adjunta en la MIR.*

***Por lo indicado anteriormente, esta COFEPRIS da cumplimiento a las excepciones establecidas por el artículo Sexto, segundo párrafo del Acuerdo Presidencial."***

Con base en la información mencionada en la transcripción que antecede, esta CONAMER considera que la justificación aportada por esa Dependencia no permite concluir que no se identifican obligaciones regulatorias susceptibles de ser abrogadas o derogadas por parte de la autoridad promovente, como es señalado en el artículo Sexto del Acuerdo Presidencial.

Por lo anterior, esta Comisión solicita a la SSA a realizar un análisis su marco normativo, así como de su inventario de trámites y servicios, a fin de que esa Secretaría pueda identificar las obligaciones regulatorias o actos administrativos susceptibles a su abrogación, derogación o flexibilización. Lo anterior, con el objeto de dar cumplimiento a los artículos 78 de la LGMR y Quinto del Acuerdo Presidencial y que este órgano desconcentrado cuente con elementos que le permitan verificar que el ahorro generado por las medidas de simplificación comprometidas por esa Secretaría es mayor a los costos de cumplimiento establecidos por la propuesta regulatoria.

En consecuencia, para que esta CONAMER esté en posibilidad de determinar la procedencia del supuesto establecido en los artículos 78 de la LGMR y Quinto del Acuerdo Presidencial, es necesario que esa SSA solvente lo indicado en el párrafo anterior.

Finalmente, esta Comisión no omite señalar que, en caso de que esa Dependencia discrepe con la presente solicitud, podrá aplicar el procedimiento indicado a partir del párrafo tercero del artículo Cuarto del Acuerdo Presidencial, que a la letra señala:

*"La dependencia u organismo descentralizado que discrepe respecto de la resolución de la Comisión propósito de la no procedencia del supuesto invocado, **deberá manifestar por escrito su inconformidad estableciendo los argumentos o justificaciones respectivos a dicha Comisión, en un plazo máximo de cinco días hábiles contados a partir del día hábil siguiente a la fecha de la notificación de la resolución mencionada.** En caso de no realizarse dicha manifestación de inconformidad dentro del plazo indicado, se entenderá que la dependencia u organismo descentralizado no tiene objeción alguna respecto de la resolución emitida por la Comisión.*



BOULEVARD ADOLFO LÓPEZ MATEOS 3025, PISO 10, COL. SAN JERÓNIMO ACULCO, LA MAGDALENA CONTRERAS
C.P. 10400, CIUDAD DE MÉXICO, TEL. (01 55) 56 29 95 00 EXT. 22607 | cofemer@cofemer.gob.mx

*Una vez presentado el escrito de inconformidad, la Comisión tendrá un plazo máximo de dos días hábiles para remitirlo a la Consejería, adjuntando fotocopia del expediente respectivo que constará del formulario de la Manifestación de Impacto Regulatorio, del oficio de inconformidad de la dependencia u organismo descentralizado y del anteproyecto de regulación, a fin de que ésta resuelva en definitiva en un plazo máximo de treinta días hábiles.*

*La Consejería, podrá solicitar documentación o información adicional a la dependencia u organismo descentralizado, así como a la Comisión, a efecto de contar con mayores elementos para emitir su resolución, para que en un plazo no mayor de diez días hábiles siguientes a la notificación del requerimiento presente la documentación o información respectiva, en cuyo caso se suspenderá el plazo establecido para la emisión de la resolución, el cual se reanudará a partir del día hábil inmediato siguiente a aquél en el que se reciba la documentación o información faltante.*

*Con independencia de lo anterior, la Consejería podrá convocar a la dependencia u organismo descentralizado, para que realicen las consideraciones o aclaraciones respectivas".* (Énfasis añadido).

Finalmente, es necesario indicar que tanto los costos, los beneficios del anteproyecto y los ahorros generados por la simplificación o eliminación de obligaciones regulatorias, deben cuantificarse en los mismos términos y frecuencia (totales anuales). Lo anterior, con el objetivo de que este Órgano Desconcentrado esté en posibilidades de verificar que los ahorros derivados de las acciones de abrogación o derogación serán mayores a los costos de cumplimiento que implica la regulación; ello, a fin de corroborar que efectivamente se dará una reducción en las cargas regulatorias que actualmente tienen los particulares.

En función de lo anterior, con fundamento en los artículos 78 de la LGMR y Quinto del Acuerdo Presidencial, esta CONAMER vigilará que efectivamente exista una reducción en los costos de cumplimiento de la regulación para los particulares, derivado de la simplificación que realice la SSA.

## *II. Impacto de la Regulación*

### *1. Disposiciones, obligaciones y/o acciones regulatorias distintas a los trámites*

Respecto al presente apartado, derivado de la revisión efectuada sobre el AIR correspondiente al anteproyecto, se observa que la SSA es omisa en proporcionar información alguna respecto a las disposiciones, obligaciones y/o acciones regulatorias distintas a los trámites contenidas en la propuesta regulatoria.

Al respecto, conforme lo dispuesto en el *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 el día 26 de julio de 2010, toda nueva disposición de la propuesta regulatoria que: i) establezca obligaciones o prohibiciones a los particulares u otorgan facultades a éstos; ii) condicione la obtención de un beneficio o prestación, o el otorgamiento de una autorización o concesión al cumplimiento de ciertos requisitos o condiciones; iii) establezca umbrales o estándares técnicos en relación con procesos productivos, productos o servicios, o los procedimientos de evaluación de conformidad correspondientes; iv) introduzca reglas con el fin de impulsar la competencia en los mercados; y/o, v) establezca procedimientos de evaluación de la conformidad, debe ser considerada y justificada como acción regulatoria del anteproyecto.



BOULEVARD ADOLFO LÓPEZ MATEOS 3025, PISO 10, COL. SAN JERÓNIMO ACULCO, LA MAGDALENA CONTRERAS
C.P. 10400, CIUDAD DE MÉXICO, TEL. (01 55) 56 29 95 00 EXT. 22607 | cofemer@cofemer.gob.mx

En ese sentido, esta Comisión solicita a la SSA identificar y justificar el establecimiento de las disposiciones y/o especificaciones contenidas en los artículos primero, segundo, tercero, cuarto y sexto; o en su defecto, indicar por qué se considera que las mismas no representan nuevas acciones regulatorias de cumplimiento para los particulares, señalando al efecto el ordenamiento normativo vigente que ya contenga tales medidas.

Lo anterior, en razón de que tales disposiciones no se encuentran identificadas y justificadas en el AIR correspondiente, y no han podido ser identificadas por este órgano desconcentrado en el marco regulatorio vigente.

2. *Costos y Beneficios*

En lo que respecta al presente apartado, con relación a los costos de cumplimiento que generará la propuesta regulatoria, esta Comisión observa que a través del documento anexo al AIR denominado "20180615153512_45372_A C-B ACUERDO COSMETICOS Versión 01 6_jun_2018.docx", esa Dependencia indica que la restricción de ciertas sustancias en la elaboración de productos cosméticos, referida en el artículo segundo de la propuesta regulatoria, generará costos de cumplimiento anuales de **$ 1,425,339,095 pesos** para los particulares por los siguientes rubros:

- Selección de la materia prima con características fisicoquímicas, microbiológicas, sensoriales que hagan sustituible la materia prima a cambiar en el producto.
- Pruebas de compatibilidad con los otros ingredientes del producto.
- Pruebas de aplicación, evaluación y estabilidad.
- Cambio de etiquetas.
- Destrucción de materiales sobrantes[5].

Asimismo, esa Secretaría estima que los costos de la inversión que deberán realizar las empresas para realizar la reformulación de sus productos se materializaran en un periodo de tres años.

Al respecto, si bien esta CONAMER reconoce que el esfuerzo realizado por esa Secretaría, se advierte que teniendo en consideración lo indicado en la sección *1. Disposiciones, obligaciones y/o acciones regulatorias distintas a los trámites* del presente escrito, es factible prever que derivado de la implementación de las obligaciones regulatorias contenidas en los artículos tercero, cuarto y sexto de la propuesta regulatoria, los particulares pudieran erogar recursos adicionales para dar cumplimiento a dichas medidas, por lo que esta Comisión solicita a esa Secretaría identificar, cuantificar y monetizar, en la medida de lo posible, el costo de cumplimiento que se pudiera generar para los particulares como consecuencia de la situación descrita.

Por otra parte, respecto a la sección de beneficios, se observa que esa Secretaría estimó que con la implementación de la propuesta regulatoria será posible obtener un beneficio anual de **$ 2,277,320,951 pesos** derivado al ahorro en los gastos por tratamientos médicos que tendrán los particulares expuestos a los productos cosméticos.

[5] Este rubro se podría eliminar ya que el Artículo Segundo Transitorio de la propuesta regulatoria establece un plazo de seis meses contados a partir de la entrada en vigor del instrumento regulatorio, para agotar las existencias de materia prima o productos cosméticos terminados que no se ajusten a las especificaciones contenidas en la propuesta regulatoria.



BOULEVARD ADOLFO LÓPEZ MATEOS 3025, PISO 10, COL. SAN JERÓNIMO ACULCO, LA MAGDALENA CONTRERAS
C.P. 10400, CIUDAD DE MÉXICO, TEL. (01 55) 56 29 95 00 EXT. 22607 | cofemer@cofemer.gob.mx

Sobre el particular, en opinión de esta Comisión, no resulta clara la metodología, los criterios y el horizonte de tiempo que esa Secretaría utilizó para poder determinar dichos beneficios. En ese sentido, la CONAMER solicita a esa Secretaría especificar claramente dichos elementos en la determinación de los beneficios de la propuesta regulatoria y, en la medida de lo posible, señalar la evidencia empírica o los estudios científicos que fueron utilizados para tomar en cuenta los supuestos considerados en el análisis correspondiente.

Todo lo anterior, a efecto de contar con un análisis de costos y beneficios íntegro y más robusto, a efecto de promover la transparencia en el proceso de elaboración de la regulación y garantizar que la implementación de la propuesta regulatoria generará beneficios superiores a los costos de cumplimiento y el máximo bienestar social.

En ese sentido, esta CONAMER queda en espera de que la SSA realice las ampliaciones y correcciones solicitadas al AIR para los efectos previstos en los artículos Quinto y Sexto del Acuerdo Presidencial, así como de los artículos 72 y 75 de la LGMR.

Lo anterior se comunica con fundamento en los preceptos jurídicos mencionados, en los artículos Séptimo Transitorio y Décimo Transitorio de la LGMR, así como en los artículos 7, fracción I y 10, fracción V, del *Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria*[6].

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

**Atentamente**
El Coordinador General

**JULIO CÉSAR ROCHA LÓPEZ**

NPFG

COMISIÓN NACIONAL DE MEJORA REGULATORIA
RECIBIDO

[6] Publicado en el DOF el 28 de enero de 2004 y modificado el 9 de octubre de 2015.



BOULEVARD ADOLFO LÓPEZ MATEOS 3025, PISO 10, COL. SAN JERÓNIMO ACULCO, LA MAGDALENA CONTRERAS
C.P. 10400, CIUDAD DE MÉXICO, TEL. (01 55) 56 29 95 00 EXT. 22607 | cofemer@cofemer.gob.mx

COMISIÓN NACIONAL DE
MEJORA REGULATORIA
RECURSOS MATERIALES
29 JUN. 2018
RECIBIDO
RÚBRICA 12:54