ANÁLISIS TÉCNICO PRELIMINAR

No. Expediente: 0737-2PO1-10

I.- DATOS DE IDENTIFICACIÓN DE LA INICIATIVA

1. Nombre de la Iniciativa.	Que reforma y adiciona diversas disposiciones de la Ley General de Salud.
2. Tema de la Iniciativa.	Salud.
3. Nombre de quien presenta la Iniciativa.	Suscrita por diputados integrantes de diversos grupos parlamentarios.
4. Grupo Parlamentario del Partido Político al que pertenece.	Diversos grupos parlamentarios.
5. Fecha de presentación ante el Pleno de la Cámara.	22 de abril de 2010.
6. Fecha de publicación en la Gaceta Parlamentaria.	22 de abril de 2010.
7. Turno a Comisión.	Salud.

II.- SINOPSIS

Sustituir los términos “perfumería y belleza” por el de “cosméticos”. Definir el concepto de “cosméticos” y clasificarlos en tipo “A” y “B”, siendo el primero de éstos el que cumpla con los listados de sustancias restringidas y prohibidas para la elaboración de productos cosméticos y, el segundo, el que su formulación excede los listados referidos. Establecer los requisitos para ambos tipos. Prever que los fabricantes, importadores y comercializadores de productos cosméticos, deberán contar con los estudios de seguridad y eficacia, entre otros.

III.- ANÁLISIS DE CONSTITUCIONALIDAD.

El derecho de iniciativa se fundamenta en la fracción II del artículo 71 y la facultad del Congreso de la Unión para legislar en la materia se sustenta en las fracciones XVI y XXX del artículo 73, en relación con el artículo 4º párrafo tercero, todos de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

IV.- ANÁLISIS DE TÉCNICA LEGISLATIVA

En la parte relativa al texto legal que se propone, se sugiere lo siguiente:

- Incluir el fundamento legal en que se sustenta la facultad del Congreso para legislar en la materia de que se trata.

La iniciativa cumple en general con los requisitos formales que se exigen en la práctica parlamentaria y que son los siguientes:

Ser formulada por escrito, tener un título, contener el nombre y firma de la persona que presenta la iniciativa, una parte expositiva de motivos, el texto legal que se propone, el artículo transitorio que señala la entrada en vigor, la fecha de elaboración y ser publicada en la Gaceta Parlamentaria.

V.- CUADRO COMPARATIVO DEL TEXTO VIGENTE Y DEL TEXTO QUE SE PROPONE

TEXTO VIGENTE	TEXTO QUE SE PROPONE
LYE GENERAL DE SALUD	**Decreto que reforma y adiciona diversos artículos de la Ley General de Salud para actualizar el marco normativo de los productos cosméticos**
	Artículo Único. Se reforman la fracción II del artículo 17 Bis; la fracción I del 194; la fracción X del 257; la denominación del Capítulo IX del Título Duodécimo; se reforma y adiciona el artículo 269 y el artículo 270; se reforma el artículo 271; se reforma y adiciona el artículo 272; se reforma el artículo 286 y el 414 Bis, párrafo primero, para quedar como sigue:
Artículo 17 bis.- …	**Artículo 17 Bis.** ...
Para efectos de lo dispuesto en el párrafo anterior compete a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios:	…
I. …	**I.** ...
II. Proponer al Secretario de Salud la política nacional de protección contra riesgos sanitarios así como su instrumentación en materia de: establecimientos de salud; medicamentos y otros insumos para la salud; disposición de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes; alimentos y bebidas, productos de *perfumería, belleza y* aseo; tabaco, plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias tóxicas o peligrosas para la salud; productos biotecnológicos, suplementos alimenticios, materias primas y aditivos que intervengan en la elaboración de los productos anteriores; así como de prevención y control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud del hombre, salud	**II.** Proponer al secretario de Salud la política nacional de protección contra riesgos sanitarios, así como su instrumentación en materia de establecimientos de salud; medicamentos y otros insumos para la salud; disposición de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes; alimentos y bebidas, productos **cosméticos; productos** de aseo; tabaco, plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias tóxicas o peligrosas para la salud; productos biotecnológicos, suplementos alimenticios, materias primas y aditivos que intervengan en la elaboración de los productos anteriores; así como de prevención y control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud del hombre, salud

ocupacional y saneamiento básico;	ocupacional y saneamiento básico;
III a XIII. …	**III. a XIII.** ...
Artículo 194.- …	**Artículo 194.-**...
El ejercicio del control sanitario será aplicable al:	...
I. Proceso, importación y exportación de alimentos, bebidas no alcohólicas, bebidas alcohólicas, productos de *perfumería, belleza y* aseo, tabaco, así como de las materias primas y, en su caso, aditivos que intervengan en su elaboración;	**I.** Proceso, importación y exportación de alimentos, bebidas no alcohólicas, bebidas alcohólicas, productos **cosméticos, productos** de aseo, tabaco, así como de las materias primas y, en su caso, aditivos que intervengan en su elaboración;
II y III. …	**II. y III.** ...
…	...
CAPITULO VII **Establecimientos Destinados al Proceso de Medicamentos**	
Artículo 257.- Los establecimientos que se destinen al proceso de los productos a que se refiere el Capítulo IV de este Título, incluyendo su importación y exportación se clasifican, para los efectos de esta ley, en:	**Artículo 257.** ...
I a IX. …	**I a IX.** ...
X. Farmacia: El establecimiento que se dedica a la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquéllas que contengan estupefacientes y psicotrópicos, insumos para la salud en general *y* productos de *perfumería, belleza y* aseo;	**X.** Farmacia: El establecimiento que se dedica a la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquéllas que contengan estupefacientes y psicotrópicos, insumos para la salud en general, **así como** productos **cosméticos y productos** de aseo;

XI y XII. …	**XI. y XII.** ...
CAPITULO IX ***Productos de Perfumería y Belleza***	**Capítulo IX** **Productos Cosméticos**
Artículo 269.- Para los efectos de esta Ley, se consideran productos *de perfumería y belleza*:	**Artículo 269.** Para los efectos de esta ley, se consideran productos **cosméticos aquellas sustancias o formulaciones destinadas a ser puestas en contacto con partes superficiales del cuerpo humano (piel, sistemas piloso y capilar, uñas, labios y genitales externos) o con los dientes y mucosas bucales cuya función principal es mejorar la apariencia; perfumar; modificar o corregir olores corporales; limpiar; proteger; atenuar, controlar o prevenir deficiencias o alteraciones; ayudar a modificar su aspecto; o mantenerlos en buen estado.**
No tiene correlativo	**Quedan comprendidos en los productos cosméticos los siguientes:**
I. Los productos *de cualquier origen, independientemente de su estado físico, destinados a modificar el olor natural del cuerpo humano:*	**I.** Los productos **para la piel, incluyendo los repelentes de insectos de aplicación directa en la piel;**
II. Los productos *o preparaciones de uso externo destinados a preservar o mejorar la apariencia personal:*	**II.** Los productos **para sistemas piloso y capilar;**
III. Los productos *o preparados destinados al aseo de las personas, y*	**III.** Los productos **para la higiene y cuidado bucal;**
IV. Los *repelentes que se apliquen directamente a la piel*.	**IV.** Los **productos para la higiene y cuidado íntimo externo;**
	V. Los productos para el maquillaje;

No tiene correlativo	**VI. Los productos para las uñas;** **VII. Los productos para perfumar, modificar o corregir los olores corporales; y** **VIII. Los demás que establezcan las normas aplicables.**
No tiene correlativo	**Estos productos se clasificarán de la siguiente manera:** **I. Los productos cosméticos tipo A son aquellos cuya formulación cumple con los listados de sustancias restringidas y prohibidas para la elaboración de productos cosméticos que establezca la secretaría. Previo a su comercialización, los fabricantes, importadores o distribuidores deberán dar aviso a la secretaría mediante el formato que se establezca y de acuerdo a la normatividad aplicable, que deberá contener al menos la siguiente información: nombre y domicilio del fabricante, nombre y domicilio del importador y/o distribuidor, marca, denominación genérica y específica, texto de etiqueta, nombre y RFC del responsable del producto y de la publicidad. El aviso se dará por familia de productos.** **II. Los productos cosméticos tipo B son aquellos cuya formulación excede los listados de sustancias restringidas y prohibidas para la elaboración de productos cosméticos establecidos en los distintos ordenamientos aplicables. Previo a su comercialización, se requerirá de una autorización de la secretaría por lo que se deberá presentar la evidencia que sustente la seguridad del producto. La secretaría contará con 20 días hábiles para dar respuesta; si una vez transcurrido el plazo la autoridad no hubiese resuelto, se tendrá como**

	aprobada la solicitud, debiendo utilizarse para cualquier efecto legal el número de folio con el que se presentó dicha información. En caso de que se autoricen nuevas sustancias o concentraciones para el uso de productos cosméticos, se deberán actualizar los listados de sustancias restringidas y prohibidas por parte de la secretaría, a fin de que los demás usuarios lo puedan usar en cuanto se realice dicha modificación.
No tiene correlativo	**Los productos que no se ajusten a lo dispuesto en este capítulo para los cosméticos tipo A o tipo B, no serán considerados productos cosméticos y estarán sujetos a la regulación aplicable.**
Artículo 270.- No podrá atribuirse a los productos *de perfumería y belleza ninguna acción terapéutica*, ya sea en el nombre, indicaciones, instrucciones para su empleo o publicidad.	**Artículo 270.** No podrán atribuirse a los productos **cosméticos acciones propias de los medicamentos, tales como curar o ser una solución definitiva de enfermedades, regular el peso o combatir la obesidad**, ya sea en el nombre, indicaciones, instrucciones para su empleo o publicidad.
No tiene correlativo	**Los fabricantes, importadores y comercializadores de productos cosméticos deberán contar con los estudios de seguridad, eficacia y todos los demás que se establezcan en diversos ordenamientos y normas aplicables, entregándolos a la secretaría, en caso de que los requiera.**
Artículo 271. …	**Artículo 271.**
Cualquier cirugía estética *y cosmética* relacionada con cambiar o corregir el contorno o forma de diferentes zonas o regiones de la cara y del cuerpo, deberán efectuarse en establecimientos o	Cualquier cirugía estética relacionada con cambiar o corregir el contorno o forma de diferentes zonas o regiones de la cara y del cuerpo deberá efectuarse en establecimientos o unidades médicas

unidades médicas con licencia sanitaria vigente, atendidos por profesionales de la salud de conformidad con lo que establece el artículo 81 y se encuentren autorizados por la Secretaría de Salud conforme al reglamento correspondiente.	con licencia sanitaria vigente, atendidos por profesionales de la salud, de conformidad con lo que establece el artículo 81 y se encuentren autorizados por la Secretaría de Salud conforme al reglamento correspondiente.
Artículo 272.- En las etiquetas de los envases y empaques en los que se presenten los productos a que se refiere este Capítulo, además de lo establecido en el Artículo 210 de esta Ley, en lo conducente, figurarán las leyendas que *determinen las disposiciones aplicables.*	**Artículo 272.** En las etiquetas de los envases y empaques en los que se presenten los productos a que se refiere este capítulo, además de lo establecido en el artículo 210 de esta ley, en lo conducente, figurarán las leyendas **precautorias** que **determine la norma oficial mexicana**.
No tiene correlativo	**Para la declaración de ingredientes se utilizarán las nomenclaturas técnicas internacionales que determine la normatividad aplicable.**
Artículo 286. En materia de alimentos, bebidas no alcohólicas, bebidas alcohólicas, productos de *perfumería, belleza* y aseo, así como de las materias que se utilicen en su elaboración, el Secretario de Salud, mediante acuerdo publicado en el Diario Oficial de la Federación, determinará con base en los riesgos para la salud qué productos o materias primas que requieren autorización previa de importación.	**Artículo 286.** En materia de alimentos, bebidas no alcohólicas, bebidas alcohólicas, productos **cosméticos, productos** de aseo, así como de las materias que se utilicen en su elaboración, el secretario de Salud, mediante acuerdo publicado en el Diario Oficial de la Federación, determinará con base en los riesgos para la salud qué productos o materias primas que requieren autorización previa de importación.
Artículo 414 Bis. Será procedente la acción de aseguramiento prevista en el artículo 414 como medida de seguridad, para el caso de que se comercialicen remedios herbolarios, suplementos alimenticios o productos *de perfumería y belleza* que indebidamente hubieren sido publicitados o promovidos como medicamentos o a los cuales se les hubiera *atribuido cualidades o efectos terapéuticos, presentándolos* como una solución definitiva en el tratamiento *preventivo o rehabilitatorio de un determinado padecimiento,* no siendo medicamentos y sin que los mismos	**Artículo 414 Bis.** Será procedente la acción de aseguramiento prevista en el artículo 414 como medida de seguridad, para el caso de que se comercialicen remedios herbolarios, suplementos alimenticios o productos **cosméticos** que indebidamente hubieren sido publicitados o promovidos como medicamentos o a los cuales se hubiera **presentado** como una solución definitiva en el tratamiento **de enfermedades,** no siendo medicamentos y sin que éstos cuenten con registro sanitario para ser considerados como tales.

cuenten con registro sanitario para ser considerados como tales. …	…
	Transitorios **Primero.** El presente decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación. **Segundo.** Las referencias que las disposiciones jurídicas o administrativas hagan a los productos de perfumería y belleza, se entenderán realizadas a los productos cosméticos. Asimismo, las disposiciones emitidas con anterioridad para los productos de perfumería y belleza mantendrán su vigencia. **Tercero.** El Poder Ejecutivo federal, a través de las instancias competentes, contará con un plazo de 180 días, posteriores a la publicación del presente decreto en el Diario Oficial de la Federación, para emitir la norma oficial mexicana correspondiente a las buenas prácticas de fabricación para este tipo de productos.

LAL