

WEBINAR FELASCC

Respuestas a preguntas para Sonia Zamudio, México

1. “**Hola buenas tardes, Como controlan la publicidad en las redes sociales?**”

COFEPRIS y diferentes Entidades Federativas monitorean la publicidad en diferentes medios de comunicación como son: Radio, televisión, periódico, internet, entre otros.

Es complicado que COFEPRIS pueda vigilar lo que se publica en las todas las redes sociales, sin embargo no hay que olvidar que la competencia o alguna persona puede denunciar el producto y dar todos los elementos a la autoridad para que lo ubique.

La Ley General de Salud faculta a la Autoridad para que a partir de Publicidad irregular se pueda aplicar alguna medida de seguridad como es el asegurar el producto.

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 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 cuenten con registro sanitario para ser considerados como tales.

2. **¿Por cuánto tiempo es vigente el permiso sanitario previo de importación?**

La fracción Arancelaria en la que su agente aduanal clasifica su producto indicará si requiere un Permiso Sanitario Previo de Importación (PSPI) emitido por COFEPRIS.

La vigencia del puede ser de 7 a 30 días. Generalmente en las primeras importaciones se otorgan vigencias cortas. Los plazos no son públicos por lo que no lo sé con certeza.

3. **“Los permisos de fabricación tienen vencimiento”.**

En México no se expiden Permiso de Fabricación.

La licencia sanitaria corresponde a la Autorización que expide la Autoridad Sanitaria a las empresas que fabrican medicamentos en México y no tiene vigencia o vencimiento.

Los productos cosméticos no requieren licencia sanitaria, deben presentar el aviso de funcionamiento.

4. “ Para productos de la piel elaborados de forma artesanal debe darse el aviso de funcionamiento?”

Si, debe ingresar su aviso funcionamiento en COFEPRIS o en alguna de la ventanilla en las Entidades Federativas.

5. “Se requiere certificar la marca en productos Cosméticos en MÉXICO?”.

Las marcas deben registrarse en México, la Dependencia para lograr el registro es el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (www.impi.gob.mx)

6. “Cómo funciona la adición de marca aun producto producido en México”.

Las marcas de productos cosméticos se incluyen en el aviso de funcionamiento y éste puede modificarse cada vez que necesiten actualizar los datos, incluyendo el adicionar marcas.

7. “Buenas tardes, los profesionales que conforman COFEPRIS realizan evaluaciones como auditorías presenciales para asegurar que los fabricantes cumplan con todo el marco legal, si fuera así, generalmente qué profesionales se encargan de esta labor?”

Los verificadores son los profesionales que visitan las instalaciones de las Plantas productoras, así como los puntos de ventas. Estas personas cuentan mínimo con la licenciatura en carreras relacionadas con la Química. Lo deseable es que conozcan procesos industriales desde su formación académica. La legislación aplicable la conocen. Los verificadores no evalúan el cumplimiento. Ellos levantan un acta y toman muestras si es necesario. Estos verificadores también muestrean productos en puntos de venta o en su almacén si el Permiso Sanitario Previo de Importación así lo indica. En todas estas acciones se levanta un acta.

El acta de verificación la interpretan los dictaminadores, personal de un área diferente a la de los verificadores, y son ellos quienes definen si se cumple o no con la legislación sanitaria. Estas personas mínimo cuentan con licenciatura en carreras relacionadas con química, medicina y biología. La mayoría son Químicos Farmacéuticos Biólogos e Ingenieros Químicos. Estas personas deben tener conocimientos técnico firmes y de la legislación sanitaria de forma amplia porque debe saber lo que corresponde cuando el establecimiento, etiqueta o producto no cumple.

8. “Muy buena presentación. Si se tiene un producto con repelente y protección solar ¿cuál sería la función primaria para la autoridad mexicana?”

Si es un solo producto y los ingredientes no interactúan entre ellos. La función principal la indicará el fabricante, conociendo la función que predomina. Si la función principal es de repelente no podrá resaltarse como segunda propiedad

la de protector solar, esto de acuerdo a la NOM-141-SSA1/SCFI-2012, en la que se indica que los productos que ofrezcan protección solar Como función secundaria, no se consideran protectores solares.

9. “Las pruebas deben autorizarse por alguna entidad en específico?”.

Las pruebas de laboratorio obligatorias para productos cosméticos se indican oficialmente en el Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.

En relación a metodologías reconocidas por la Autoridad se pueden consultar en las siguientes Normas Oficiales Mexicanas:

NOM-089-SSA1-1994, Bienes y servicios. Métodos para la determinación del contenido microbiano en productos de belleza

NOM-141-SSA1/SCFI-2012, Etiquetado para productos cosméticos pre envasado. Etiquetado sanitario y comercial.

Pruebas adicionales para garantizar la calidad de los productos cosméticos se pueden hacer.

En los laboratorios estas pruebas deben estar validadas. Todas las bitácoras y resultados que generen los laboratorios de las empresas o los que contraten estarán a disposición de la Autoridad Sanitaria cuando los solicite.

10. “El aviso de publicidad también aplica para redes sociales?”

Existe el trámite de aviso de publicidad para internet. No hay un aviso específico para redes sociales.

11. “¿Qué opinión tiene sobre el alcance de COFEPRIS que comentó? ¿ Considera que es una institución que pierde eficiencia por tener un amplio alcance o por el contrario resulta positivo?”

La Comisión Federal contra Riesgos Sanitarios se conformó en 2001, el objetivo inicial fue el hacer más eficientes y mejor coordinadas las acciones de la Secretaría de Salud.

12. “La solicitud de importación y la solicitud de ubicación son reportes simultáneos o uno lleva a otro?”.

Las empresas de productos cosméticos deben presentar el Aviso de Funcionamiento 30 días antes de iniciar labores en México. Este aviso es uno de los requisitos para poder hacer algún trámite con la COFEPRIS como es el Permiso Sanitario Previo de Importación (PSPI), el Certificado de Libre Venta, entre otros.

Lo anterior de con base en el artículo 200 Bis de la Ley General de Salud:

Artículo 200 Bis. - Deberán dar aviso de funcionamiento los establecimientos que no requieran de autorización sanitaria y que, mediante acuerdo, determine la Secretaría de Salud. El aviso a que se refiere este artículo deberá presentarse por escrito a la Secretaría de Salud o a los gobiernos de las entidades federativas, por lo menos treinta días anteriores a aquel en que se pretendan iniciar operaciones.

13. “Para el caso de productos importados como realizan el control sanitario”.

Todos los productos que se comercializan en México, es decir, los producidos en este país y los importados están obligados a cumplir con la legislación mexicana. El control sanitario se ejerce tanto a los productos nacionales como a los importados.

Se podrán verificar los almacenes o plantas cuando lo indique la Autoridad y los productos se muestrean en los lugares verificados o en punto de venta.

Cuando los productos son importados mediante un Permiso Sanitario Previo de Importación (PSPI) en el mismo permiso.

De acuerdo al artículo 232 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios: Cuando se importen productos, la Secretaría podrá determinar que queden sujetos a alguno de los siguientes supuestos:

- I. Importación sin restricción, el importador ingresa a territorio nacional la mercancía correspondiente y dispone de ella de acuerdo con sus intereses;
- II. Muestreo y liberación, el importador ingresa la mercancía a territorio nacional, la lleva al destino final y notifica a la autoridad sanitaria para que efectúe el muestreo correspondiente. Inmediatamente después dispone de ésta de acuerdo con sus intereses;
- III. Muestreo y aseguramiento, el importador ingresa la mercancía a territorio nacional, la lleva a su destino final y notifica a la autoridad sanitaria para que efectúe el muestreo y aseguramiento, y no podrá disponer de aquella hasta que la autoridad sanitaria cuente con los resultados de laboratorio y emita la resolución correspondiente, o
- IV. Aseguramiento destino, en su caso, con muestreo y análisis, el importador notifica a la autoridad sanitaria local sobre el ingreso de la mercancía para que asegure ésta a su destino final y, si fuera el caso, realice el muestreo, asimismo, deberá notificar a la autoridad sanitaria local para el retiro de la medida de seguridad en el destino final y, en caso de haber efectuado el muestreo, el importador dispondrá de la mercancía hasta que la autoridad emita la resolución correspondiente, sobre la base de los resultados de análisis de laboratorio.

14. “Para cosméticos no se requiere contratar los servicios de “Tercer Autorizado?”

No se cuenta con Tercero autorizado para productos cosméticos.

Se puede contratar despachos de asesores para realizar los trámites.
En la Sociedad de Químicos Cosmetólogos de México lo pueden poner en contacto para asesoría y capacitación.

15. ¿existe alguna regulación para pruebas de seguridad en productos cosméticos, así como prohibición de uso de animales?.

No existe la prohibición oficial de uso de animales para realizar pruebas con productos cosméticos.

Las pruebas de laboratorio obligatorias para productos cosméticos se indican oficialmente en el Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.

En relación a metodologías reconocidas por la Autoridad se pueden consultar en las siguientes Normas Oficiales Mexicanas:

NOM-089-SSA1-1994, Bienes y servicios. Métodos para la determinación del contenido microbiano en productos de belleza

NOM-141-SSA1/SCFI-2012, Etiquetado para productos cosméticos preenvasados. Etiquetado sanitario y comercial.

Pruebas adicionales para garantizar la calidad de los productos cosméticos se pueden hacer.

En los laboratorios estas pruebas deben estar validadas. Todas las bitácoras y resultados que generen los laboratorios de las empresas o los que contraten quedán a disposición de la Autoridad Sanitaria cuando los solicite.

16. ¿Cómo evitar pruebas de irritabilidad en animales para poder comercializar productos libre de crueldad?

La legislación pide los resultados de la prueba y no hace obligatoria alguna metodología. Por lo anterior, se pueden realizar las pruebas con la metodología que este en alguna Farmacopea y validarla.

17. ¿Se pueden comercializar cremas antibacteriales como cosméticos en México?

Geles o cremas antibacteriales que tienen como uso el desinfectar requieren registro sanitario como material de curación.

18. “Cuanto tiempo tarda Cofepris en otorgar el permiso de funcionamiento El Aviso de funcionamiento tiene una respuesta inmediata.

19. “Cuál es el estatus a nivel regulatorio para los productos con Cannabidiol?

Se está trabajando en el REGLAMENTO EN MATERIA DE CONTROL SANITARIO PARA LA PRODUCCIÓN, INVESTIGACIÓN Y USO MEDICINAL DE LA CANNABIS Y SUS DERIVADOS FARMACOLÓGICOS.

20. Productos como protectores solares, antitranspirantes, repelentes, ¿son cosméticos?

Si, los protectores solares, antitranspirantes y repelentes de insectos son productos cosméticos.

21. “ Qué requisitos deben tener las Especificaciones técnicas fisicoquímicas y microbiológicas de productos cosméticos que se comercialicen en México? Muchas gracias.

Todas las especificaciones técnicas deben contar con el respaldo teórico y de laboratorio correspondientes. Las metodologías deben estar validadas.

22. “Cuándo se menciona que los cosméticos No requieren autorización de etiqueta ¿hace referencia a la constancia de conformidad que emiten las unidades verificadora según NOM 141?

Las constancias de conformidad no son autorizaciones.

En el Artículo 368 de la Ley General de Salud se indica lo siguiente: La autorización sanitaria es el acto administrativo mediante el cual la autoridad sanitaria competente permite a una persona pública o privada, la realización de actividades relacionadas con la salud humana, en los casos y con los requisitos y modalidades que determine esta Ley y demás disposiciones generales aplicables. Las autorizaciones sanitarias tendrán el carácter de licencias, permisos, registros o tarjetas de control sanitario.

Artículo 369.- Las autorizaciones sanitarias serán otorgadas por la Secretaría de Salud o por los gobiernos de las entidades federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias, en los términos de esta Ley y demás disposiciones aplicables

23. “ Por partida arancelaria de geles antibacteriales requieren alguna certificación sanitaria de otra entidad sanitaria diferente a la que regula productos de higiene o cosméticos?

El Sistema Federal Sanitario está integrado por la COFEPRIS órgano desconcentrado de la Secretaria de Salud (Autoridad Sanitaria) y las autoridades equivalentes u homólogas en las entidades federativas. Estas son las entidades sanitarias no hay otras que regulen y emitan certificados para productos cosméticos.

24. Que comentarios tiene sobre el proyecto de norma para cosméticos

25. Para un fabricante extranjero requiere tener la representación legal en MX? Y si en caso maneja tanta para cosméticos e insumos?

El Representante legal debe estar domiciliado en México. Puede tener la representación para productos cosméticos y para insumos para la salud. COFEPRIS solicitará el original del poder notarial que pruebe que tiene la representación legal, así como su identificación oficial, su comprobante de domicilio y su Cédula de Identificación Fiscal.

26. “En México se da certificado de capacidad de la empresa de cosméticos y en ellas se exige BPM?.”

En México COFEPRIS no expide el certificado de capacidad de la empresa.

27. “¿Hay regulaciones para los productos vendidos en redes sociales?.”

el establecimiento, productos, etiqueta, fórmula y publicidad son los que se regulan, aplica legislación general y específica que están obligados a cumplir. Esto independientemente del medio de comunicación en el que se publiquen o comercialicen.

28. “Buenas tardes, los jabones antibacteriales también entran en la categoría de cosméticos en México. Excelente presentación. Saludos”

Jabones antibacteriales se incluyen en productos cosméticos mientras no tengan propiedades farmacológicas o preventivas.

29. “Porque los geles antibacteriales se consideran en México un insumo para la salud si este no se ingiere, inyecta o implanta en el cuerpo?”

Los geles antibacterianos se registran en México como material de curación.

De acuerdo al Artículo 194 Bis de la Ley General de Salud, estos geles se clasifican como insumos para la salud y por ser insumos para la salud están obligados a registros sanitarios.

Artículo 194 Bis.- Para los efectos de esta ley se consideran insumos para la salud: Los medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos, éstos últimos en los términos de la fracción VI del Artículo 262 de esta ley.

Artículo 376.- Requieren registro sanitario los medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan; equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, estos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de esta Ley, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas.