

PROYECTO de modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-141-SSA1-1995, Bienes y servicios. Etiquetado para productos de perfumería y belleza preenvasados; para quedar como Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-141-SSA1/SCFI-2010, Etiquetado para productos cosméticos preenvasados. Etiquetado sanitario y comercial.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

MIKEL ANDONI ARRIOLA PEÑALOSA, Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario y CHRISTIAN TUREGANO ROLDAN, Director General de Normas y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Seguridad al Usuario, Información Comercial y Prácticas de Comercio, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 39 y 34 de Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 3 fracción XXII, 17 Bis fracciones II y III, 194 fracción I, 210, 257 fracción X, 269, 270, 272 y 286 de la Ley General de Salud; 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 1 fracciones XX y XXII, 4, 25, 187, 188, 195, 211 y 214 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios; 28, 31 y 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 2 literal C fracción X, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 19 fracciones I, XIV y XV del Reglamento Interior de la Secretaría de Economía; hemos tenido a bien expedir y ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación del Proyecto de modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-141-SSA1-1995, Bienes y servicios. Etiquetado para productos de perfumería y belleza preenvasados; para quedar como Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-141-SSA1/SCFI-2010, Etiquetado para productos cosméticos preenvasados. Etiquetado sanitario y comercial.

El presente Proyecto se publica a efecto de que los interesados, dentro de los siguientes 60 días naturales, contados a partir de la fecha de su publicación, presenten sus comentarios por escrito y con el sustento técnico suficiente ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, ubicado en Monterrey número 33, planta baja, colonia Roma, código postal 06700, México, Distrito Federal, teléfono 5080 5200, extensión 1333, fax 5511 1499, correo electrónico rfs@cofepris.gob.mx y/o ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Seguridad al Usuario, Información Comercial y Prácticas de Comercio, ubicado en avenida Puente de Tecamachalco número 6, colonia Lomas de Tecamachalco, Sección Fuentes, Naucalpan de Juárez, código postal 53950, Estado de México, teléfono 57 29 93 00, extensión 43222, fax 55 20 97 15, página de Internet <http://www.economia.gob.mx/?P=85>.

Durante el plazo mencionado, los documentos que sirvieron de base para la elaboración del proyecto, así como la Manifestación de Impacto Regulatorio (MIR), estarán a disposición del público para su consulta en el domicilio de los Comités.

PREFACIO

En la elaboración de la presente norma participaron los siguientes organismos e instituciones:

SECRETARIA DE SALUD.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)

PROCURADURIA FEDERAL DEL CONSUMIDOR

Dirección General de Verificación y Vigilancia

Coordinación de Investigación.

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE TRANSFORMACION, A.C. (CANACINTRA)

Sector Químico

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE ACEITES, GRASAS, JABONES Y DETERGENTES, A.C. (CANAJAD)

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE PERFUMERIA, COSMETICA Y ARTICULOS DE TOCADOR E HIGIENE (CANIPEC)

ASOCIACION NACIONAL DE TIENDAS DE AUTOSERVICIO Y DEPARTAMENTALES, A.C. (ANTAD)

ASOCIACION NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE PRODUCTOS NATURALES, A.C. (ANIPRON)

ASOCIACION NACIONAL DE FABRICANTES DE PRODUCTOS AROMATICOS, A.C.

SOCIEDAD DE QUIMICOS COSMETOLOGOS DE MEXICO (SQCM)

ANTERA, S.A. DE C.V.

AVON COSMETICS, S.A. DE R.L. DE C.V.

BDF MEXICO, S.A. DE C.V.

COLGATE PALMOLIVE, S.A. DE C.V.

FRABEL, S.A. DE C.V.

HECA AUTOMOTRIZ, S.A. DE C.V.

HERBALIFE INTERNACIONAL DE MEXICO, S.A. DE C.V.

NATURA DISTRIBUIDORA DE MEXICO, S.A. DE C.V.

OMNILIFE, S.A. DE C.V.

TRANSBEL, S.A. DE C.V.

UNILEVER DE MEXICO, S.A. DE R.L. DE C.V.

YVES ROCHER DE MEXICO, S.A. DE C.V.

INDICE

1. Objetivo y campo de aplicación
2. Referencias
3. Definiciones
4. Símbolos y abreviaturas
5. Requisitos de etiquetado
6. Concordancia con normas internacionales y mexicanas
7. Bibliografía
8. Observancia de la norma
9. Vigencia de la norma
10. Transitorios

Apéndice normativo "A" Denominaciones

Apéndice normativo "B" Protectores solares

1. Objetivo y campo de aplicación

1.1 Esta Norma establece los requisitos de información sanitaria y comercial que debe ostentar la etiqueta en productos cosméticos de cualquier capacidad preenvasados y destinados al consumidor final.

1.2 Esta Norma es de observancia obligatoria en el Territorio Nacional para las personas físicas o morales que se dedican a su proceso o importación.

2. Referencias

Esta Norma se complementa con las siguientes Normas Oficiales Mexicanas o las que las sustituyan.

2.1 Norma Oficial Mexicana NOM-002-SCFI-1993, productos preenvasados-contenido neto tolerancias y métodos de verificación.

2.2 Norma Oficial Mexicana NOM-008-SCFI-2002, Sistema General de Unidades de Medida.

2.3 Norma Oficial Mexicana NOM-030-SCFI-2006, Información comercial-Declaración de cantidad en la etiqueta. Especificaciones.

3. Definiciones

Para fines de esta norma se entiende por:

3.1 Consumidor final, a la persona física o moral que adquiere y disfruta los productos como destinatario final.

3.2 Denominación específica, al nombre particular que recibe un producto y que se encuentra asociado a la(s) característica(s) que lo distingue(n) dentro de una clasificación general y lo restringen en aplicación, efecto, estructura y función particular.

3.3 Denominación genérica, al nombre que recibe un grupo de productos que tienen características comunes y que representa cada uno de los distintos tipos o clases de productos en que se pueden ordenar.

3.4 Envase múltiple o colectivo, a cualquier recipiente o envoltura en el que se encuentran contenidas dos o más unidades de productos preenvasados, iguales o diferentes, destinados para su venta al consumidor en dicha presentación.

3.5 Envase presurizado, al envase sometido a presión provisto de una válvula de mando que con un gas propulsor permite dosificar en el aire al producto en diferentes formas.

3.6 Envase primario, al recipiente destinado a contener un producto y que entra en contacto con el mismo, conservando su integridad física, química y sanitaria.

3.7 Envase secundario, al envase que contiene al primario.

3.8 Etiqueta, al marbete, rótulo, inscripción, marca, imagen gráfica u otra forma descriptiva o que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, en relieve o en hueco, grabado, adherido, precintado o anexo al envase primario o secundario del producto.

3.9 Factor de protección solar, el cociente entre la dosis eritematológica mínima en una piel protegida por un producto de protección solar y la dosis eritematológica mínima en la misma piel sin proteger.

3.10 Fecha de duración mínima, es la fecha límite en la cual un producto conservado en condiciones adecuadas mantiene su calidad sanitaria por lo que no representa un riesgo a la salud humana y después de la cual no podrá ser comercializado.

3.11 Filtro ultravioleta, las sustancias cuya finalidad exclusiva o principal es de filtrar ciertas radiaciones UV, con el fin de proteger a la piel o cabello contra la radiación ultravioleta absorbiendo, reflejando o dispersando esta radiación.

3.12 Forma cosmética, a la mezcla de dos o más ingredientes que da como resultado un producto con ciertas características físicas para su adecuado uso, aplicación y conservación tal como spray, mousse, roll-on, emulsión etc.

3.13 Ingrediente, a la sustancia que forma parte del producto terminado.

3.14 Leyenda precautoria, a cualquier texto o representación que prevenga al consumidor sobre la presencia de un ingrediente específico o de daños a la salud que pueda ocasionar el mal uso del producto.

3.15 Lote, a la cantidad de un producto elaborado en un mismo ciclo, integrado por unidades homogéneas.

3.16 Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI), Nomenclatura que puede usarse en la declaración de cada ingrediente utilizado en la elaboración de un producto cosmético.

3.17 Piel sana, aquella que no presenta alteraciones en su color y su textura, en relación con su tipo racial, sexo, edad y manifiesta equilibrio en sus funciones, sin evidencia de enfermedad aparente incluyendo sus anexos y faneras.

3.18 Proceso, al conjunto de actividades relativas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público de los productos.

3.19 Productos de aromacología o aromalogía, productos que como parte de sus ingredientes contienen aceites esenciales; tales productos son para la aplicación directamente al cabello, la piel y uñas con la finalidad de embellecer, mejorar la apariencia y conservar la limpieza o pulcritud de las personas y adicionalmente brindar al consumidor placer sensorial y realzar su sensación de bienestar sin que ello implique que el producto tiene alguna acción terapéutica, curativa o medicinal. Dichos productos pueden ostentar cualquiera de las denominaciones genéricas indicadas en el apéndice normativo "A" de esta norma.

3.20 Producto inflamable, al producto que bajo condiciones normales de uso posee un punto de inflamación inferior a 37,8°C y mantiene la combustión.

3.21 Productos cosméticos, las sustancias o formulaciones destinadas a ser puestas en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos, o con los dientes y mucosas bucales con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, ayudar a modificar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales o atenuar o prevenir deficiencias o alteraciones en el funcionamiento de la piel sana.

3.22 Productos preenvasados, a los productos cosméticos, que cuando son colocados en un envase de cualquier naturaleza, no se encuentra presente el consumidor y la cantidad de producto contenida en él no puede ser alterada, a menos que el envase sea abierto o modificado perceptiblemente.

3.23 Producto de protección solar, cualquier preparado (como crema, aceite, gel o aerosol) de aplicación sobre la piel humana con la finalidad exclusiva o principal de protegerla de la radiación UV absorbiéndola, dispersándola o reflejándola.

3.24 Responsable del producto, a la persona física o moral que importe o elabore totalmente un producto o que haya ordenado su elaboración total o parcial a un tercero.

3.25 Superficie de información, al área del envase primario o secundario, distinta de la superficie principal de exhibición.

3.26 Superficie principal de exhibición, es aquella área del envase primario o secundario donde debe encontrarse la denominación y la marca comercial del producto.

4. Símbolos y abreviaturas

4.1 FPS Factor de protección solar.

4.2 nm Nanómetro

4.3 UVB Radiación ultravioleta A.

4.4 UVA Radiación ultravioleta B.

4.5 Acuerdos, el Acuerdo por el que se determinan las sustancias prohibidas y restringidas en la elaboración de productos de perfumería y belleza y el Acuerdo por el que se determinan las sustancias permitidas como aditivos y coadyuvantes en alimentos, bebidas y suplementos alimenticios.

5. Requisitos de etiquetado

5.1 Requisitos generales.

5.1.1 Presentación de la información.

Los productos destinados a ser comercializados en el mercado nacional, deben ostentar una etiqueta con la información establecida en esta norma en idioma español, independientemente de que también pueda estar en otros idiomas, cuidando que los caracteres sean mayores o al menos iguales a aquellos en los que se presenta la información en otros idiomas; con caracteres claros, visibles, indelebles y en colores contrastantes, fáciles de leer por el consumidor en circunstancias normales de compra y uso. No será necesario utilizar las comillas.

5.1.2. La información que se presente al consumidor, debe ser veraz y comprobable.

5.1.3. Las etiquetas que ostenten los productos objeto de esta norma, deben fijarse de manera tal que permanezcan disponibles hasta el momento de su compra y uso en condiciones normales.

5.1.4 Cuando por las características del producto, no sea posible que la(s) etiqueta(s) se encuentre(n) directamente sobre el envase primario o secundario se podrán anexar al mismo.

5.1.5 Denominación genérica y específica del producto.

5.1.5.1 Todos los productos deben ostentar la denominación genérica, conforme a lo que se establece en el apéndice normativo "A" de esta norma, pudiendo incluir la específica. En caso de productos cuya denominación no se encuentre dentro del ordenamiento antes citado, su denominación será aquella que mejor los describa o la más común o usual, podrá usarse una ilustración o viñeta que represente el uso del producto cosmético.

5.1.5.2 La información del numeral anterior, debe presentarse en español a excepción de las formas cosméticas que podrán declararse en su idioma original. Esta información podrá presentarse en la superficie principal de exhibición o en la de información del envase primario o secundario. En el caso de productos que aporten al cabello color por medio de mecanismos de oxidación tales como tintes, colorantes, coloración y otros, así como permanentes y alaciadores permanentes, decolorantes, depilatorios, epilatorios y productos para la piel cuya función primaria es la protección solar, la denominación genérica debe figurar en la superficie principal de exhibición.

5.1.6 Identificación del responsable del producto.

5.1.6.1 Debe figurar en la superficie de información del envase primario o secundario, el nombre, denominación o razón social y domicilio (calle, número, código postal, ciudad y estado) del responsable del producto. Tratándose de productos importados, estos datos podrán incorporarse al producto, en el Territorio Nacional después del despacho aduanero y antes de su comercialización.

5.1.6.2 Leyenda que identifique al país de origen del producto o gentilicio, por ejemplo "Producto de ...", "Hecho en...", "Manufacturado en ..." u otras análogas, sujeto a lo dispuesto en los tratados internacionales de los cuales México sea parte.

5.1.7 Declaración de lote.

5.1.7.1 En cualquier parte del envase primario o secundario, debe figurar en todos los productos objeto de esta norma, la identificación del lote con una indicación en clave o en lenguaje claro, ya sea grabado, marcado con tinta indeleble o de cualquier otro modo similar, siempre y cuando éste sea claro y asegure su permanencia en condiciones normales de uso.

5.1.8 Instrucciones o modo de uso.

5.1.8.1 Deben figurar las instrucciones o modo de uso en la superficie de información del envase primario o secundario o instructivo anexo de los siguientes productos: tintes, colorantes, coloración, decolorantes; permanentes; alaciadores permanentes; en productos para la piel cuya función primaria sea la protección solar, bronceadores, autobronceadores, depilatorios, epilatorios.

5.1.8.2 En caso de que las instrucciones o modo de uso estén en un instructivo anexo deberá señalarse esta situación mediante la oración "léase instructivo anexo" o equivalente.

5.1.8.3 En productos para la piel cuya función primaria sea la protección solar, indicar mediante las frases siguientes o equivalentes:

5.1.8.3.1 Que se aplique antes de la exposición al sol.

5.1.8.3.2 Que para mantener la protección, se repita con frecuencia la aplicación del producto, especialmente después de transpirar, bañarse o secarse.

5.1.8.3.3. Que se aplique a la piel la cantidad suficiente.

5.1.9 Declaraciones prohibidas de propiedades.

Se prohíbe el uso de las siguientes declaraciones:

5.1.9.1 Declaración de propiedades que no pueden comprobarse.

5.1.9.2 Declaración de propiedades terapéuticas de alguna enfermedad.

5.1.9.3 En la comercialización de los productos cosméticos, el etiquetado no utilizará textos, denominaciones, marcas, imágenes o cualquier otro símbolo figurativo o no, con el fin de atribuir a estos productos características o propiedades de las que carecen.

5.1.10 En los envases múltiples o colectivos será necesario declarar únicamente, la información de etiquetado que no contengan los productos, de forma individual.

5.1.10.1 La información anterior debe aparecer en la superficie principal de exhibición o en la de información, sin restricción en el tamaño de la letra utilizada, siempre que sea fácil de leer por el consumidor.

5.1.10.2 Para los productos que se comercialicen en envases múltiples o colectivos:

5.1.10.2.1 La declaración de la cantidad puede expresarse indistintamente por cuenta numérica por los envases que contiene o por contenido neto, excepto cuando el contenido o contenido neto sea obvio, no siendo restrictivo la ubicación y tamaño de la letra utilizada.

5.1.10.2.2 Los envases individuales deben contener la información completa que establece este ordenamiento, la declaración de cantidad del dato cuantitativo de acuerdo con lo establecido en este ordenamiento. En el caso de que los envases individuales no contengan la declaración de cantidad, ésta debe declararse en el envase múltiple o colectivo, no siendo restrictivo la ubicación y tamaño de la letra utilizada.

5.2. Información Comercial

5.2.1 Se debe cumplir con lo que establece la Norma Oficial Mexicana NOM-008-SCFI-2002 Sistema General de Unidades de Medida, sin perjuicio de que además se puedan utilizar unidades de medida de otro sistema.

5.2.2 Para la declaración de cantidad se considera suficiente que los envases ostenten el dato cuantitativo, seguido de la unidad correspondiente a la magnitud aplicable, y ostentar las leyendas "CONTENIDO", "CONTENIDO NETO", O SUS ABREVIATURAS, "CONT", "CONT. NET."

5.2.3 La declaración anterior debe aparecer en la superficie principal de exhibición o en la de información del envase primario o secundario.

5.2.4 El tamaño de la declaración de contenido o contenido neto debe ser de acuerdo a lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-030-SCFI-2006 Información comercial-Declaración de cantidad en la etiqueta-Especificaciones.

5.2.5 En las muestras o ayudas de venta y amenidades debe figurar, en cualquier parte del envase la siguiente información: denominación del producto, nombre del responsable, número de lote y cuando aplique, considerando lo establecido en esta norma, incluir las instrucciones de uso y/o leyendas precautorias.

5.2.6 En las muestras o ayudas de venta de lociones y fragancias cuyo contenido neto sea menor o igual a 2 ml debe figurar en el envase secundario al menos la denominación del producto, nombre y dirección del responsable del mismo, y cuando aplique leyendas precautorias.

5.3 Información Sanitaria

5.3.1. En los productos objeto de esta norma, debe figurar en caracteres visibles, en cualesquiera de las etiquetas que se encuentran en la superficie de información del envase primario o secundario, la lista de los nombres de los ingredientes de la fórmula debe ir precedida por el término "ingredientes" y enlistarse:

5.3.1.1 por orden cuantitativo decreciente; o,

5.3.1.2 por orden cuantitativo decreciente aquellos ingredientes cuya concentración sea superior al 1% seguido por aquellos ingredientes en concentración inferior al 1% que podrán mencionarse en cualquier orden.

5.3.2 Quedan exceptuadas de la declaración de los nombres de los ingredientes, los perfumes y sus derivados.

5.3.3 El fabricante podrá destacar el o los nombres de los ingredientes activos, en color contrastante o ubicándolo(s) al inicio de la lista de los nombres de los ingredientes, anteponiendo o no el texto "Ingrediente(s) activo(s)".

5.3.4 Para la nomenclatura de los ingredientes, puede emplearse a elección del fabricante cualquiera de las establecidas en los Acuerdos, o el nombre químico más usual o el nombre tal cual como aparece en la Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI).

Las fragancias y sabores pueden designarse con el nombre genérico.

Los materiales de origen botánico deben designarse con el nombre científico de la planta, siendo opcional el nombre común de la misma.

5.3.5 Para la declaración de los nombres de los ingredientes en los productos con una o más presentaciones, en los que la fórmula base es la misma y sólo varía el uso de los colorantes, se incluirá la lista con los nombres de los ingredientes comunes de la fórmula, seguida de otra con todos los colorantes usados para las diversas presentaciones, anteponiendo a esta última el texto "puede contener" o "contiene uno o más" o "+/-".

5.3.6 Para la declaración de los nombres de los ingredientes en aquellos productos que por su tamaño carecen de espacio, (como son lápices de cejas, delineadores, entre otros) ésta podrá figurar en el envase secundario si lo hubiere o bien en un volante impreso anexo al producto o en una etiqueta de bandera.

5.3.7 En productos con una duración menor o igual a 24 meses debe figurar, en cualquier parte del envase primario o secundario, la fecha hasta la cual un producto, en condiciones adecuadas de almacenamiento, es seguro para la salud del consumidor, indicando al menos el mes y el año, en ese orden (mes utilizando el sistema de 2 dígitos o 3 letras y año utilizando al menos los dos últimos dígitos). Este dato podrá o no ir precedido por la leyenda, a elección del fabricante: Caducidad, Consumo preferente, Vencimiento, Duración mínima, Validez, Expiración, o equivalentes o sus abreviaturas. Quedan exceptuados de la declaración de esta fecha, los productos que por sus características no permiten el crecimiento microbiano o que tienen una alta rotación de venta y uso, tales como: Aceites, Jabones sólidos, sales de baño, perfumes y derivados, desodorantes que no sean emulsiones, antitranspirantes, depilatorios, tintes y decolorantes, shampoo, acondicionadores, permanentes, relajantes permanentes de rizos y alaciadores permanentes, fijadores, oxidantes, productos para uñas, brillantinas, unidosis y productos en envases presurizados.

5.3.8 Leyendas precautorias

Cuando la leyenda precautoria mencione ingredientes, sus derivados o componentes, éstos deberán declararse en español en dicha leyenda precautoria.

Conforme al tipo de producto y las sustancias que contiene, se deben incluir las siguientes leyendas precautorias o sus equivalentes:

5.3.8.1 En desodorantes o antitranspirantes:

5.3.8.1.1 Que no se aplique sobre piel irritada o lastimada

5.3.8.1.2 Que descontinúe su uso en caso de presentarse irritación, enrojecimiento o alguna molestia

5.3.8.1.3 Que no se deje al alcance de los niños

5.3.8.1.4 En caso de contener Fenolsulfonato de zinc mencionar que se evite el contacto con los ojos

5.3.8.2 En tintes, colorantes, coloración y otros relacionados:

5.3.8.2.1 Que se realice una prueba preliminar de acuerdo a las instrucciones

5.3.8.2.2 Que puede causar alergia en algunas personas

5.3.8.2.3 Que suspenda su empleo en caso de irritación

5.3.8.2.4 Que no se aplique en cejas o pestañas

5.3.8.2.5 Que se evite el contacto con los ojos

5.3.8.2.6 Que no se deje al alcance de los niños

5.3.8.2.7 Indicaciones de primeros auxilios para el caso

5.3.8.2.8 Que se usen guantes apropiados

5.3.8.2.9 En caso de que el producto entre en contacto con los ojos, que se enjuaguen inmediatamente con agua

5.3.8.2.10 En productos profesionales además se debe indicar: Reservado a profesionales.

5.3.8.3 En tintes, colorantes, coloración y otros que contengan alguna de las siguientes sustancias, además de las leyendas anteriores, se deberán indicar que la contienen:

5.3.8.3.1 Diaminobenceno y sus derivados

5.3.8.3.2 Diaminotolueno y sus derivados

5.3.8.3.3 Diaminofenol

5.3.8.3.4 Hidroquinona

5.3.8.3.5 Resorcinol

5.3.8.4 En permanentes y alaciadores permanentes:

5.3.8.4.1 Que se destaque(n) la(s) sustancia(s) que puedan causar daño al cabello y piel cabelluda

5.3.8.4.2 Que no se aplique a cejas o pestañas

5.3.8.4.3 Que se evite el contacto con los ojos. Que puede causar ceguera

5.3.8.4.4 Que se use exclusivamente conforme al instructivo

5.3.8.4.5 Que no se deje al alcance de los niños

5.3.8.4.6 Además deben incluirse las indicaciones de primeros auxilios para el caso y recomendar la consulta a un médico

5.3.8.4.7 En productos profesionales además se debe indicar: Reservado a profesionales.

5.3.8.4.8 En los productos que contengan alguna de las siguientes sustancias, además de lo anterior, se deberá indicar que las contienen:

5.3.8.4.8.1 Hidróxido de sodio

5.3.8.4.8.2 Hidróxido de potasio

5.3.8.4.8.3 Hidróxido de litio

5.3.8.4.8.4 Hidróxido de calcio

Se podrá indicar de manera genérica "Contiene un agente alcalino"

5.3.8.5 En decolorantes:

5.3.8.5.1 Que se destaque(n) la(s) sustancia(s) que puede causar daño.

5.3.8.5.2 Que se evite el contacto con los ojos.

5.3.8.5.3 En caso de que el producto entre en contacto con los ojos, que se enjuaguen inmediatamente con agua.

5.3.8.5.4 Que se usen guantes apropiados

5.3.8.5.5 Que no se aplique si la piel cabelluda está irritada

5.3.8.5.6 Que se suspenda su empleo en caso de irritación

5.3.8.5.7 Que no se aplique en cejas o pestañas

5.3.8.5.8 Que no se deje al alcance de los niños

5.3.8.5.9 Que se den indicaciones de primeros auxilios para el caso

5.3.8.6 En depilatorios:**5.3.8.6.1** Que no se aplique sobre piel irritada o lastimada**5.3.8.6.2** Que no se deje al alcance de los niños**5.3.8.6.3** Que se evite el contacto con los ojos

5.3.8.6.4 Los productos que contengan alguna de las siguientes sustancias además de las anteriores, se debe indicar que la contiene:

5.3.8.6.4.1 Hidróxido de sodio**5.3.8.6.4.2** Hidróxido de potasio**5.3.8.6.4.3** Hidróxido de litio**5.3.8.6.4.4** Hidróxido de calcio

Se podrá indicar de manera genérica "Contiene un agente alcalino"

5.3.8.7 En los endurecedores de uñas que contengan formaldehído:**5.3.8.7.1** Que se proteja la cutícula con sustancias grasosas

5.3.8.7.2 Indicar que lo contiene mediante la leyenda correspondiente (sólo si la concentración es superior a 0.05%)

5.3.8.8 En removedores de cutícula que contengan hidróxido de sodio o potasio:**5.3.8.8.1** Que contiene potasa o sosa, según corresponda o que contiene un agente alcalino**5.3.8.8.2** Que se evite el contacto con los ojos**5.3.8.8.3** Que puede causar ceguera**5.3.8.8.4** Que no se deje al alcance de los niños**5.3.8.9** En sistemas de uñas profesionales que contengan peróxido de benzoílo y/o hidroquinona:**5.3.8.9.1** Que está reservado a los profesionales**5.3.8.9.2** Que se evite el contacto con la piel**5.3.8.9.3** Que se lean las instrucciones de uso**5.3.8.10** En los productos para la piel cuya función primaria sea la de ofrecer protección solar:

5.3.8.10.1 Que se indique el valor del Factor de Protección Solar (FPS), en caso de que se utilicen las siglas FPS o SPF, señalar su significado

5.3.8.10.2 Que protege contra UVB, UVA.

5.3.8.10.3 Que no permanezca mucho tiempo expuesto al sol, aunque emplee un producto de protección solar

5.3.8.10.4 Que se mantenga a los bebés y niños pequeños fuera de la luz solar directa**5.3.8.10.5** Que la exposición excesiva al sol es un riesgo importante para la salud**5.3.8.10.6** Que suspenda su empleo si se presentan signos de irritación o salpullido**5.3.8.10.7** Evite el contacto con los ojos, puede causar irritación

Los productos que ofrezcan protección solar como función secundaria, no se consideran protectores solares por lo que no les aplican estas leyendas.

5.3.8.11 En productos cuya función primaria sea la de broncear que declaren un FPS de 2 a 4 (valor medido 2 a 5.9):

5.3.8.11.1 Que se indique el valor del Factor de Protección Solar (FPS), en caso de que se utilicen las siglas FPS o SPF, señalar su significado

5.3.8.11.2 Que suspenda su empleo si se presentan signos de irritación

5.3.8.11.3 Que no permanezca mucho tiempo expuesto al sol

5.3.8.11.4 Que se mantenga a los bebés y niños pequeños fuera de la luz solar directa

5.3.8.11.5 Que la exposición excesiva al sol es un riesgo importante para la salud

5.3.8.11.6 Que no se recomienda para niños y personas con piel sensible al sol

5.3.8.12 En desodorantes femeninos en aerosol previstos para el uso en el área genital:

5.3.8.12.1 Este producto es exclusivo para uso externo solamente y no debe ser aplicado a piel con heridas, irritada o con escozor.

5.3.8.13 En productos cuya presentación sea en ampollitas, iguales a la presentación farmacéutica, debe figurar en el envase múltiple o en cada ampollita el texto: "no ingerible" "no inyectable".

5.3.8.14 En los productos cuya presentación es en envases presurizados (aerosol), además de las leyendas precautorias que se requieran conforme al producto de que se trate, las siguientes:

5.3.8.14.1 Que no se aplique cerca de los ojos o flama

5.3.8.14.2 Que no se exponga al calor

5.3.8.14.3 Que no se queme, ni perfora el envase

5.3.8.14.4 Que no se deje al alcance de los niños

5.3.8.15 En los productos inflamables, además de las leyendas precautorias que se requieran conforme al producto de que se trate:

5.3.8.15.1 Que es inflamable

5.3.8.15.2 Que no se aplique cerca de los ojos o piel irritada

5.3.8.15.3 Que no se deje al alcance de los niños

5.3.8.16 En productos que contengan ácido bórico y boratos (exceptuando productos para el baño y para la ondulación del cabello):

5.3.8.16.1 Que no se aplique a niños menores de tres años

5.3.8.16.2 Que no se aplique en piel irritada o lastimada (sólo si la concentración de borato soluble libre excede 1.5% expresado en ácido bórico masa / masa)

5.3.8.17 En productos que contengan tetraboratos:

5.3.8.17.1 En productos para el baño

5.3.8.17.1.1 Que no se use en productos para niños menores de tres años

5.3.8.17.2 En productos para el cabello:

5.3.8.17.2.1 Enjuagar abundantemente

5.3.8.18 En productos para niños que contengan ácido salicílico y sus sales:

5.3.8.18.1 Que no se use en niños menores de tres años

5.3.8.19 En los productos que contengan diclorofeno, clorobutanol, cloroacetamida, timerosal compuestos fenilmercúricos (ya sea ácido o sales) u oxibenzona:

5.3.8.19.1 Indicar que lo contiene mediante la leyenda correspondiente

5.3.8.20 Si el producto contiene más de 0,05% de glutaraldehído en el producto final:

5.3.8.20.1 Indicar que lo contiene mediante la leyenda correspondiente

5.3.8.21 En productos que permanezcan en la piel, si la concentración de yodopropinil butil carbamato es superior a 0.02%:

5.3.8.21.1 Indicar que contiene yodo

5.3.8.22 En productos que contengan más de 2% de amoniaco se indicará que lo contiene.

5.3.8.23 En productos que contengan ácido tioglicólico, sus sales o estéres:

5.3.8.23.1 Para todos los productos:

5.3.8.23.1.1 Indicar que lo contiene mediante la leyenda correspondiente

5.3.8.23.1.2 Que se mantenga fuera del alcance de los niños

5.3.8.23.1.3 Que se siga el modo de empleo

5.3.8.23.1.4 Que se evite el contacto con los ojos

5.3.8.23.1.5 En caso de contacto con los ojos enjuague con abundante agua. Consulte al médico

5.3.8.23.1.6 Use guantes adecuados

5.3.8.23.2 Para el caso de los Esteres del ácido tioglicólico además de lo anterior:

5.3.8.23.2.1 Puede causar sensibilización en caso de contacto con la piel

5.3.8.23.3 Para los productos de uso profesional además de lo anterior, indicar:

5.3.8.23.3.1 Que es para uso profesional

5.3.8.24 En productos que contengan clorhidrato de aluminio/zirconio y sus complejos de glicina:

5.3.8.24.1 Que no se aplique sobre pieles irritadas, o lastimadas

5.3.8.25 En productos que contengan disulfuro de selenio:

5.3.8.25.1 Indicar que lo contiene mediante la leyenda correspondiente

5.3.8.25.2 Que se evite el contacto con los ojos y la piel lastimada

5.3.8.26 En productos que contengan peróxidos excepto cuando su uso sea como conservador:

5.3.8.26.1 Se deben usar guantes protectores (sólo cuando se trate de tratamientos capilares).

5.3.8.26.2 Que se evite el contacto con los ojos

5.3.8.26.3 Que en caso de contacto con los ojos se laven inmediatamente con agua

5.3.8.26.4 Indicar que lo contiene mediante la leyenda correspondiente

5.3.8.26.5 En productos profesionales además se debe indicar: Reservado a profesionales

5.3.8.27 En productos que contengan benzalconio como cloruro, bromuro o sacarinato:

5.3.8.27.1 Que se evite el contacto con los ojos

5.3.8.28 En productos que contengan ácido oxálico sus ésteres y sus sales:

5.3.8.28.1 Reservado a los profesionales

5.3.8.29 En productos que contengan Sulfuros alcalinos y alcalinotérreos:

5.3.8.29.1 Que se mantenga fuera del alcance de los niños

5.3.8.29.2 Que se evite el contacto con los ojos

5.3.8.30 En productos que contengan Hidróxido de estroncio:

5.3.8.30.1 Que se mantenga alejado del alcance de los niños

5.3.8.30.2 Que se evite el contacto con los ojos

5.3.8.31 En productos que contengan Nitrato de plata:

5.3.8.31.1 Indicar que lo contiene

5.3.8.31.2 Que en caso de contacto con los ojos, lavarse inmediatamente con agua

6. Concordancia con normas internacionales y mexicanas

Esta norma concuerda parcialmente con la siguiente norma internacional:

6.1 International Standard, ISO/FDIS 22175:2005 (E), Cosmetics-Packaging and labeling.

7. Bibliografía

7.1 Ley General de Salud.

7.2 Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

7.3 Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.

7.4 Acuerdo por el que se determinan las sustancias prohibidas y restringidas en la elaboración de productos de perfumería y belleza.

7.5 Acuerdo por el que se determinan las sustancias permitidas como aditivos y coadyuvantes en alimentos, bebidas y suplementos alimenticios.

7.6 Health Canada. Cosmetic Programme. Product safety programme. Information January 2003. www.hc-sc.gc.ca

7.7 Health Canada. Food and Drug Act. www.hc-sc.gc.ca.

7.8 Food and Drug Administration. 2008. 21 C.F.R. ch. (4-1-08 Edición) U.S.A.

7.9 Secretaría de Comercio y Fomento Industrial. 1981. NORMA-Z-013/02. Guía para la Redacción, Estructuración y Presentación de las Normas Oficiales Mexicanas. México, D.F.

7.10 The Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association. 1990. CTFA Labeling Manual. Fifth Edition. Washington D.C. USA.

7.11 The Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association. 2008. International Cosmetic Ingredient Dictionary. Twelfth Edition. Editors John A. Wenninger. G. N. McEwen, Jr., Ph. D., J. D. Washington D.C. USA.

7.12 US Government Printing Office. Code of Federal Regulations 21 CFR 701. Cosmetic Labelling. April 1, 2008

7.13 Unión Europea. 1993. Cosmetics Directive 76/768/EEC

7.14 Recomendación de la Comisión de 22 de septiembre de 2006 relativa a la eficacia de los productos de protección solar y a las declaraciones sobre los mismos, Diario Oficial de la Unión Europea, 26.9.2006

8. Observancia de la norma

La vigilancia de la presente norma estará a cargo de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y la Procuraduría Federal del Consumidor de acuerdo a su respectivo ámbito de competencia.

9. Vigencia de la norma

La presente norma oficial mexicana entrará en vigor con su carácter de obligatoria a los sesenta días posteriores a la fecha de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

10. Transitorios

PRIMERO. Se establece un plazo de seis meses contados a partir de la entrada en vigor de la presente norma para agotar existencias de productos que no cumplan con las leyendas precautorias que obliga ésta. En caso de requerir una extensión del plazo deberá solicitarse ante las instancias competentes.

SEGUNDO. Se establece un plazo de doce meses para ajustar el etiquetado de los protectores solares, considerando lo indicado en la norma y apéndice normativo "B".

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 10 de noviembre de 2011.- El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, **Mikel Andoni Arriola Peñalosa**.- Rúbrica.- El Director General de Normas y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Seguridad al Usuario, Información Comercial y Prácticas de Comercio, **Christian Turégano Roldán**.- Rúbrica.

APENDICE NORMATIVO “A” DENOMINACIONES

Tabla 1. Lista indicativa de denominaciones para los productos objeto de esta norma.

A continuación se enlistan de manera enunciativa, mas no limitativa las denominaciones genéricas para estos productos.

CLASIFICACION POR USO	DENOMINACION GENERICA
PRODUCTOS PARA EL CABELLO	
	Acondicionador
	Alaciador
	Brillo
	Decolorante
	Desvanecedor de canas
	Enjuague
	Estilizador
	Fijador
	Mascara o Mascarilla
	Modelador
	Matizador / Tonalizante
	Ondulador
	Permanente
	Shampoo / Champú
	Tinte / Colorante / Coloración
	Protector
	Protector o Filtro solar
	Retocador de raíces
PRODUCTOS PARA LOS OJOS Y CEJAS	
	Adhesivos para pestañas postizas
	Corrector
	Delineador
	Desmaquillante
	Brillo
	Mascara
	Sombras
PRODUCTOS PARA LOS LABIOS	
	Brillo
	Delineador
	Desmaquillante
	Labial
	Protector o Filtro Solar
PRODUCTOS DE USO FACIAL Y/O CORPORAL	
	Aclarador o despigmentante de la piel
	Agua de colonia

	Agua de tocador
	Antitranspirante
	Autobronceador (Bronceado sin sol)
	Baños de burbujas o baños perfumados
	Bronceador
	Colonia
	Corrector
	Decolorante del vello superfluo
	Depilatorio
	Desmaquillante
	Desodorante
	Dermolimpiador
	Epilatorio
	Exfoliante
	Brillo
	Limpiadora o Limpiador
	Maquillaje
	Mascarilla
	Perfume
	Protector o filtro solar
	Repelentes de insectos
	Rubor
	Sales para baño
	Talco
PRODUCTOS PARA MANOS Y UÑAS	
	Adhesivo para uñas postizas
	Barniz o esmalte
	Disolvente de esmalte o barniz
	Endurecedor
	Exfoliante o exfoliador Removedor de cutícula
	Tratamiento
	Removedor o quita esmalte
	Secador de esmalte o barniz

PRODUCTOS DE AROMACOLOGIA O AROMALOGIA SEGUN SU FORMA COSMETICA	
--	--

CLASIFICACION POR FORMA COSMETICA	
Aceite	
Crema	
Espuma	
Gel	
Jabón	
Jabón líquido	
Lápiz	
Loción	
Mousse	

Polvo	
Roll on	
Spray	
Shampoo/Champú	
Suero	
toallita	
Stick / barra	

APENDICE NORMATIVO "B" PROTECTORES SOLARES

Los productos que ofrezcan protección solar como función secundaria, no se consideran protectores solares, por lo que no les aplica este apéndice normativo.

B.1 FILTROS o PROTECCION UVA/UVB

B.1.1 En los productos para la piel cuya función primaria sea la protección solar:

B.1.1.1 Deben proteger contra ambas radiaciones, UVB y UVA.

B.1.1.2 No deben hacerse declaraciones que conlleven las siguientes características:

B.1.1.2.1 Protección al 100% frente a la radiación UV (como «bloqueador o bloqueante solar» o «protección total»);

B.1.1.2.2 No es necesario repetir la aplicación del producto en ningún caso (como «prevención durante todo el día»).

B.1.2 Los productos de protección solar deben llevar advertencias en las que se indique que no constituyen una protección al 100%, y consejos sobre las precauciones que conviene tomar, además de su uso.

B.2 EFICACIA MINIMA

B.2.1 Deben ofrecer un grado mínimo de protección frente a ambas radiaciones, UVB y UVA.

B.2.2 El grado mínimo de protección de los productos de protección solar debe ser el siguiente:

B.2.2.1 un factor 6 de protección solar frente a la radiación UVB.

B.2.2.2 un factor de protección frente a la radiación UVA de al menos 1/3 del factor de protección solar UVB.

B.3 DECLARACIONES SOBRE NIVEL PROTECCION DE LOS PRODUCTOS

B.3.1 Las declaraciones sobre el nivel de protección del producto han de ser sencillas y no ambiguas.

B.3.2 Sólo deben hacerse declaraciones de protección frente a la radiación UVB y UVA cuando la protección sea igual o superior a los niveles establecidos en la tabla 2.

B.3.3 El nivel de protección del producto debe figurar mediante la clasificación como «baja», «media», «alta» y «muy alta». Cada clasificación debe equivaler a un grado de protección frente a ambas radiaciones, UVB y UVA de acuerdo a lo que establece la tabla 2.

Tabla 2

Los factores de protección solar deberán ajustarse a la siguiente tabla:

Clasificación	Factor de protección solar que se indica en la etiqueta	Factor de protección solar medido	Factor mínimo de protección UVA recomendado	Longitud de onda crítica mínima recomendada
Protección baja	6	6-9,9	1/3 del factor de protección solar que se indica en la etiqueta	370 nm
	10	10-14,9		
Protección media	15	15-19,9		
	20	20-24,9		

	25	25-29,9		
Protección alta	30	30-49,9		
	50	50-59,9		
Protección muy alta	50 +	Igual o mayor a 60		
