

Boletín del Grupo de Industria de Ciencias de la Vida



Nuevas Buenas Prácticas de Fabricación en productos cosméticos

El día 5 de julio de 2022, se publicó en el Diario Oficial de la Federación la NORMA Oficial Mexicana NOM-259-SSA1-2022, Productos y servicios. Buenas prácticas de fabricación en productos cosméticos.

Esta NOM, tiene por objeto el establecer los controles necesarios para que, en la elaboración de productos cosméticos, las empresas o establecimientos dedicado a dicha actividad, garanticen que los productos que elaboran no representen riesgos a la salud del consumidor, para lo cual deben contar con un sistema de prevención, control y verificación de la calidad sanitaria con la finalidad de que los productos cosméticos sean seguros.

En este sentido, al establecerse Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) como lineamientos aplicables en el proceso de elaboración de estos productos se emite dicha NOM, misma que da a conocer los requisitos básicos que deben seguirse durante el proceso productivo, tales como condiciones del personal de producción, almacenamiento, empaque, etc.

Asimismo, mediante dicha NOM se pretenden establecer requisitos de garantía de la calidad sanitaria de estos productos y la seguridad en su uso, consumo y efectividad mediante la implementación de estas BPFs y se considera que éstas son la base para el control sanitario para poder asegurar la manufactura y demás procesos en condiciones de calidad sanitaria, mejora de la calidad, eliminación de riesgos y reducción de los mismos en la salud de la población.

Entre los conceptos que se incluye dentro de dicha NOM se encuentran los términos y definiciones, simbología,

requisitos sanitarios del personal, capacitación, requisitos de instalaciones física, servicios, limpieza y mantenimiento, equipos, accesorios y utensilio, materias primas y material de empaque, controles de producción, almacenamiento, transporte, control de calidad, quejas, devoluciones y retiro de productos, documentación, etc...

Es importante mencionar que esta NOM no solo resulta aplicable para los procesos productivos y de otro tipo que se lleven a cabo dentro de territorio nacional, sino también aquellos que sean importados a territorio mexicano y en general toda la trazabilidad de los procesos hasta su entrega al consumidor final.

El contenido y alcance general de la NOM presenta importantes retos para las empresas fabricantes, pero sobre todo para las empresas importadoras de este tipo de productos, ya que se impone la obligación a los importadores de contar con la información relativa a los procesos de fabricación de los productos y poder contar con elementos de trazabilidad de los productos, procesos que, en principio no corresponden a ellos, sino a los fabricantes extranjeros.

En este mismo sentido, se establecen diversas obligaciones que van mucho más allá de las señaladas por la Ley General de Salud y sus diversos reglamentos relacionados con este tipo de productos.

La NOM, entrará en vigor el próximo 2 de septiembre de 2022, sin embargo, las obligaciones relativas a los controles documentales que la misma establece entrarán en vigor dentro de los 180 días naturales siguientes a

la publicación, esto es, el 31 de diciembre de 2022; y finalmente la obligación de cumplimiento de las obligaciones relativas a la adecuación de instalaciones entrará en vigor a los 240 días de publicada la NOM, eso es el próximo 1 de marzo de 2023.

La adecuación de los sistemas de producción y comercialización de este tipo de productos presenta un serio reto para la industria, y sin duda, derivará en posibles verificaciones y acciones por las autoridades sanitarias, tanto a nivel federal como estatal.

Quedamos a sus órdenes en caso de que tengan cualquier duda o requieren cualquier aclaración al respecto.

Este boletín fue preparado por Alberto Campos Vargas (jacampos@sanchezdevanny.com) y Tamara Danae Chacón Jiménez (tchacon@sanchezdevanny.com).

Sánchez Devanny es una firma mexicana de abogados que ofrece **asesoría integral** a clientes locales e internacionales, para ayudarles a tomar las mejores decisiones para sus negocios considerados en su conjunto.

Establecemos vínculos a largo plazo con nuestros clientes porque nos esforzamos en comprender sus negocios y sus expectativas y nos enfocamos en proporcionarles **asesoría completa, clara y personalizada**.

Contacto

Alberto Campos Vargas
jacampos@sanchezdevanny.com

Daniel Maldonado Alcántara
dmaldonado@sanchezdevanny.com

Ernesto Silvas Medina
esm@sanchezdevanny.com

Humberto Morales Barrón
hmorales@sanchezdevanny.com

Juan Luis Serrano Leets
jserrano@sanchezdevanny.com

Mariana Equiarte Morett
meguiarte@sanchezdevanny.com

Ricardo León Santacruz
rls@sanchezdevanny.com

Turenna Ramírez Ortíz
tramirez@sanchezdevanny.com

Ciudad de México:

Av. Paseo de las Palmas #525 Piso 6
Col. Lomas de Chapultepec, 11000
Ciudad de México
T. +52 (55) 5029 8500

Monterrey:

José Clemente Orozco #335 Piso 4
Despacho 401 Col. Valle Oriente, 66269
San Pedro Garza García N.L.
T. +52 (81) 8153 3900

Querétaro:

Av. Antea #1090, Piso 2 Int 206
Col. Jurica, 76100
Querétaro, Qro.
T. +52 (442) 296 6400



www.sanchezdevanny.com

© Sánchez Devanny ® 2022

Sánchez Devanny se refiere a Sánchez-Devanny Eserverri, S.C., firma mexicana de abogados que brinda servicios legales de manera integral a compañías nacionales y extranjeras.

Esta publicación sólo contiene información general y es meramente informativa. Sánchez Devanny no presta asesoría o servicios por medio de la misma. Para obtener asesoría o servicios legales debe acudir con un especialista calificado que analice su caso en particular y lo oriente antes de tomar cualquier decisión o medida que pueda afectar a su negocio.

Sánchez Devanny presta servicios legales en las áreas de Corporativo y Transaccional; Financiamiento Corporativo y de Proyectos; Comercio Exterior y Aduanas; Inmobiliario, Infraestructura y Hotelería; Fiscal; Laboral, Seguridad Social, y Migratorio; Gobierno Corporativo y Cumplimiento Regulatorio; Energía, Recursos Naturales y Ambiental; Propiedad Intelectual, Entretenimiento y Deportes; Litigio y Medios Alternativos de Solución a Controversias; Salud, Alimentos y Cosméticos; Competencia Económica; Instituciones y Servicios Financieros; Gestión Patrimonial y Planeación Sucesoria; y Datos Personales y de Tecnologías de la Información a clientes públicos y privados principalmente en las industrias Automotriz, Retail, Farmacéutica, Manufactura en general, Inmobiliaria y Energética.