Salud
Secretaría de Salud

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

GUÍA DE AUTOVERIFICACIÓN

En materia de establecimientos que procesan productos cosméticos.



COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

En caso de que tengas una visita de Fomento Sanitario

Las visitas de fomento sanitario no tienen carácter regulatorio, sin embargo, permiten promover las mejores prácticas sanitarias mediante diversas acciones como pueden ser, entrega de instrumentos de difusión, capacitación, asesoría, así como pláticas y retroalimentación de las dudas que puedes presentar como propietario o responsable de un establecimiento. Cuando recibas una visita de fomento sanitario:

1. **Solicita la identificación del personal que te visita.** Te deberá mostrar su credencial vigente, expedida por la autoridad sanitaria competente.
2. **Establecer la causa.** La persona a que te visita debe precisar el objeto y alcance de la misma, aclarando que es una visita de fomento sanitario. En caso de que tengas una visita de Fomento Sanitario

En caso de que tengas una visita de Verificación Sanitaria

Derechos y obligaciones durante la visita de verificación

A continuación te informamos los derechos que tienes cuando se presenten en tu establecimiento con el propósito de llevar a cabo una verificación sanitaria, la cual sí tiene carácter regulatorio.

1. **Solicita la identificación del personal verificador.** Deberán mostrar su credencial vigente, expedida por la autoridad sanitaria competente que los acredite legalmente para desempeñar dicha función. Ésta deberá contener:

    - Nombre y firma autógrafa de la autoridad sanitaria y del verificador.
    - Número de folio.
    - Fecha de expedición.
    - Fecha de vigencia.
    - La leyenda Válida sólo cuando se exhibe la orden de visita.
    - Teléfono para aclaraciones y quejas.

2. **Recibir la orden de verificación.** El personal verificador te deberá entregar el original de la orden escrita, con las disposiciones legales que la fundamenten, expedida por la autoridad competente con firma autógrafa y recabar en la copia de la orden, tu nombre, fecha y firma de recibida.

3. **Conocer el propósito y alcance de la visita.** En la orden de visita se debe precisar el objeto de la misma, su alcance, y los datos del establecimiento a verificar.

4. **Conocer el tipo de medidas de seguridad que se pueden aplicar**. El personal verificador deberá explicarte las medidas de seguridad que, en su caso se puedan aplicar al momento de llevar a cabo la visita de verificación, mismas que se encuentran establecidas en la normativa vigente aplicable.

5. **Designar dos testigos que deberán permanecer durante la visita.** Al inicio de la visita designarás dos testigos que deberán permanecer durante el desarrollo de la misma. Si no deseas hacerlo, serán designados por el verificador, circunstancia que se hará constar en el acta.

6. **Conocer los hechos o circunstancias que se encuentren en la verificación.** En el acta que se levante con motivo de la verificación, se harán constar las circunstancias de la misma, las deficiencias o irregularidades observadas, así como las medidas de seguridad que en su caso, se determinen en apego a la normativa vigente aplicable.

7. **Manifestar en el acta lo que a tu derecho convenga.** Al concluir la verificación tendrás la oportunidad de manifestar lo que a tu derecho convenga poniéndolo por escrito en el Acta.

8. **Leer el acta de verificación y recibir copia.** Al concluir la visita deberás leer el acta, se recabarán las firmas de las personas que intervinieron y recibirás copia de la misma. Si por algún motivo te niegas a firmar o recibir la copia del acta o de la orden de visita el verificador lo hará constar en la propia acta y no se afectará su validez, ni la de la visita practicada.

El desconocimiento de la ley no te exime de su cumplimiento

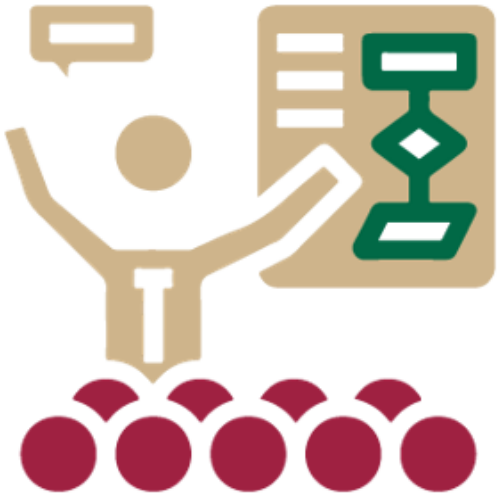


En cumplimiento de los principios y objetivos fundamentales del Gobierno Federal que permitan garantizar la oportunidad, calidad, seguridad y eficacia de los insumos y servicios para la salud de los mexicanos, se ha expedido el Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios (RCSPS), al igual que se tienen establecidas las normas NOM-259-SSA1-2022 y NOM-141-SSA1/SCFI-2012, así como el ACUERDO por el que se determinan las sustancias prohibidas y restringidas en la elaboración de productos de perfumería y belleza. A la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), le corresponde difundir y hacer que se cumpla dicho instrumento.

El presente documento tiene como uno de sus principales objetivos informar a la industria cosmética, los elementos a evaluar para mantener la calidad de las condiciones sanitarias de los establecimientos que procesan productos cosméticos.

Así mismo la presente Guía tiene el propósito de brindar los elementos técnicos para que los establecimientos puedan identificar de manera ágil y sencilla aquellos puntos de mejora que permitan darles una oportuna atención y cumplir de manera eficiente con las disposiciones sanitarias incluidas en el RCSPS, la MON-259-SSA1-2022, la NOM-141-SSA1/SCFI-2012, así como el ACUERDO por el que se determinan las sustancias prohibidas y restringidas en la elaboración de productos de perfumería y belleza, con el beneficio adicional de proteger la salud del consumidor final de los productos cosméticos, así como la del personal que participa en su elaboración.

Esta autoevaluación te ayudará a revisar si cumples o no con las disposiciones que son de carácter obligatorio y te permitirá evitar futuras sanciones, en el marco de corresponsabilidad existente entre el Gobierno Federal y la Iniciativa Privada para el cumplimiento de la normatividad vigente en materia de Establecimientos dedicados al proceso de productos cosméticos.



Importancia de la guía de autoevaluación en la industria de cosméticos

Es importante que sigas los puntos establecidos en la presente Guía para reducir al máximo los riesgos a la salud que pudieran existir por parte del consumidor de productos cosméticos y/o de higiene personal.

Podrás encontrar los siguientes beneficios:

- Tu negocio será menos riesgoso y el personal trabajará con la confianza de estar cumpliendo con las mejores prácticas.
- Tu personal no correrá riesgos innecesarios y trabajará más tranquilo, lo que te ayudará a tener una mayor y mejor productividad.
- Optimizarás los procesos, reducirás desperdicios y mermas, lo que te ayudará a tener una mejor producción.
- Puedes mejorar tu posicionamiento y la imagen de tu organización, al convertirte en una empresa responsable y obtendrás mayor confianza de tus clientes.
- Podrás incrementar tu clientela, pedidos, ventas y optimizar tus entregas al suministrar productos seguros y eficaces.
- Al reducir la probabilidad de que los consumidores sean expuestos a algún tipo de riesgo, tus productos serán consumidos con mayor frecuencia por la confianza generada.
- Aumentarás el número de clientes, y los harás recurrentes a tus productos, debido a que prefieren la calidad.
- La guía te servirá como un instrumento de auto capacitación al proporcionarte los aspectos importantes en el almacenamiento y conservación de medicamentos e insumos para la salud, así como información complementaria acerca de la normativa asociada y un glosario para la identificación de palabras técnicas.
- Puedes convertirte en un ejemplo para tu gremio, al contribuir en el cuidado de la salud de la población.
- Observar las normas sanitarias en la manufactura de tus productos evita que tengas pérdidas por la reducción de desperdicios de producto terminado que no cumpla con las disposiciones sanitarias, así como por las sanciones de las que puedes ser objeto en caso de incumplimiento.

En otras palabras se crea un círculo virtuoso donde se incluyen las buenas prácticas, la buena salud del consumidor y remuneración a la empresa.

- *Con el propósito de saber si cumples con la normatividad sanitaria relacionada con el procesamiento de productos cosméticos, haz la revisión de tu establecimiento, procesos, productos, envasado y registros con la ayuda de las listas de cotejo que aparecen en las siguientes páginas, según el apartado al que pertenezcan, lo que te servirá como guía.*

- *Además, contarás con una serie de recomendaciones para que con mayor facilidad puedas dar cumplimiento al Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios (RCSPS) que te rige.*

- *Coloca una X si se cumple o no se cumple con cada enunciado. Para utilizar en más de una ocasión las listas te sugerimos sacar copias de las mismas para conservar un*

Establecimientos

Es altamente recomendable que toda persona que ingrese a las instalaciones o tu personal que interviene en las diferentes etapas del proceso de productos, conozca la información de esta guía.

Procura tener acabados de fácil limpieza y desinfección en paredes, pisos y techos dentro de las áreas de fabricación, operación y almacenamiento.

Pon atención especial en las instalaciones de tu empresa, desde los techos y paredes hasta la limpieza de la cisterna o depósitos de agua potable, que todo esté ordenado y limpio.

Es necesario que las áreas de producción o elaboración estén diseñadas de tal manera que se impida la entrada de contaminantes ambientales del exterior como lluvia, fauna nociva y/o plagas. Evalúa que no existan claros hacia el exterior.

Reduce el riesgo de la entrada de fauna nociva utilizando mallas mosquiteras en puertas y ventanas, las cuáles no sustituyen la existencia de vidrios o micas en puertas y ventanas que se encuentren en áreas de producción o elaboración, donde exista riesgo de contaminación de los productos

Revisa que los sanitarios estén permanentemente limpios y que cuenten con todo lo necesario para evitar la contaminación a las instalaciones de producción. Y también por dignidad de las personas que los utilizan. Sobre este punto, las áreas de tu establecimiento destinadas a servicios sanitarios deben estar totalmente separadas de las áreas de producción o de las áreas donde se manejan productos o materia prima.

Debes vigilar que los implementos o utensilios tales como escobas, trapeadores, recogedores, fibras, detergentes, desinfectantes, etc. y cualquier otro utilizado para la limpieza del establecimiento estén colocados en armarios o almacenes específicos; ésta área deberá estar ordenada y limpia. Te recomendamos que cada implemento o utensilio esté identificado o etiquetado de acuerdo a cada área y que sean de uso exclusivo para la misma.

Revisa que los utensilios y el equipo que hace contacto directo con tu materia prima sean completamente inocuos. Recuerda que no se permite utilizar equipo de madera en contacto directo con los productos.

Y que los equipos, utensilios e instrumentos se encuentren limpios y desinfectados en su parte interna y externa, que esto se realice al término e inicio de las operaciones o cada vez que sea necesario durante el proceso, siguiendo los procedimientos establecidos por la propia empresa.

Los propietarios de los establecimientos cuidarán de la conservación, aseo, buen estado y mantenimiento de los mismos, así como del equipo y utensilios, los cuales serán adecuados a la actividad que se realice o servicios que se presten.

Artículo 33 del RCSPS

Delimita físicamente las áreas de trabajo y elimina todos tus productos devueltos, rechazados o caducos, en tanto no se eliminen, deberás tener un área específica para cada tipo de producto. Estas separaciones deben ser completas, de piso a techo y de pared a pared. Esto con el fin de evitar la contaminación cruzada.

PERSONAL DE ÁREA DE PROCESO (Salud e higiene del personal			
N°	SE DEBE DE CONTAR CON:	CUENTA	
		SI	NO
1.	Todo el personal, que entra en las áreas de producción, control de calidad, o almacenamiento, incluyendo los visitantes, porta indumentaria limpia, apropiada y elementos de seguridad que eviten la contaminación de los productos.		
2.	El personal se lava las manos antes de ingresar a las áreas de producción, de iniciar sus labores, al regresar de cada ausencia y en cualquier momento cuando las manos puedan estar sucias o contaminadas, especialmente después de utilizar los servicios sanitarios y después de comer.		
3.	En las áreas de proceso, el personal no utiliza joyería, adornos en manos, cara, incluyendo boca y lengua, orejas, cuello o cabeza, así como maquillaje, tiene las uñas cortas, limpias y libres de esmalte.		
4.	Se evita el contacto directo de las manos con materias primas y productos intermedios o a granel, durante las operaciones de producción o envasado, salvo cuando el proceso así lo requiere.		
5.	En las áreas de producción, control de calidad y almacenamiento, el personal no porta plumas, lapiceros, termómetros, sujetadores u otros objetos en los bolsillos superiores de la vestimenta, exceptuando en áreas de producto terminado.		
6.	El personal que entra en contacto directo con el producto en proceso no presenta tos frecuente, secreción nasal, diarrea, vómito, fiebre, ictericia o alguna lesión expuesta y no estornuda o tose sobre materias primas o producto expuesto.		
7.	El personal no fuma, masca, come, bebe, escupe o almacena comida, bebidas, cigarros o medicamentos.		

PERSONAL DE ÁREA DE PROCESO (Salud e higiene del personal			
N°	SE DEBE DE CONTAR CON:	CUENTA	
		SI	NO
8.	La ropa y objetos personales se guardan fuera de las áreas de producción.		
9.	Las condiciones del establecimiento, tales como: construcción, adecuación, el mantenimiento, iluminación, temperatura, humedad y ventilación, son acordes a las necesidades propias de las actividades que se realizan.		
10.	Existen áreas definidas o separadas entre ellas, de acuerdo a las actividades que se realizan (Producción, acondicionamiento, control de calidad y almacenamiento).		
11.	Los elementos de la construcción expuestos al exterior son resistentes al medio ambiente.		
12.	Los pisos y paredes (incluyendo los de materiales no continuos), así como los techos, ventanas y puertas, son de fácil limpieza y/o desinfección.		
13.	Las ventanas, ventilas y puertas están provistas de protecciones para evitar la entrada de polvo, lluvia y fauna nociva.		
14.	Los pisos no presentan encharcamientos por declive insuficiente.		

Características y Condiciones Sanitarias del Proceso

Te recordamos que todos los utensilios y equipo que tengan contacto con los productos que utilices, deberán ser inocuos, es decir, que no hagan daño a la salud y además que no sean tóxicos, ni corrosivos, tomando en cuenta que entre otros materiales no se permite el uso de madera. Considera que los equipos y utensilios de los proveedores de materia prima, también cumplan con el reglamento.

Los materiales, equipos, utensilios y envases que se empleen en la fabricación de los productos objeto de este Reglamento, no deberán contener sustancias tóxicas, y necesariamente serán inocuos y resistentes a la corrosión

Artículo 17 del RCSPS

EQUIPOS, ACCESORIOS Y UTENSILIOS			
N°	SE DEBE DE CONTAR CON:	CUENTA	
		SI	NO
15.	Los equipos se encuentran instalados de forma tal que permite su operación, mantenimiento, limpieza y se encuentran identificados.		
16.	Los materiales de construcción de los equipos y los accesorios que tengan contacto con disolventes, componentes de fórmula, productos en proceso y producto terminado no son de tipo reactivo, aditivo, absorbente, adsorbente, que genere riesgo a la calidad sanitaria del producto.		

PERSONAL DE ÁREA DE PROCESO (Salud e higiene del personal)			
N°	SE DEBE DE CONTAR CON:	CUENTA	
		SI	NO
17.	Se dispone de agua potable para el aseo del personal y limpieza del equipo e instalaciones, así como el agua con las características que requiera el proceso y cuenta con instalaciones apropiadas para su almacenamiento y distribución.		
18.	Las cisternas o tinacos empleados para almacenamiento de agua están protegidos contra la contaminación, corrosión y permanecen tapados.		
19.	Los sistemas de tratamiento de agua que se emplean en el establecimiento (Potable, desionizada, suavizada, purificada u otra), se mantienen en condiciones apropiadas para garantizar la calidad requerida.		
20.	El sistema de tratamiento del agua de proceso permite su limpieza, de ser necesarios u desinfección y está diseñada para evitar el estancamiento y los riesgos de contaminación.		
21.	El vapor utilizado en superficies que están en contacto directo con los productos, no compromete la calidad de estos.		
22.	En todas las áreas se cuenta con la iluminación adecuada y suficiente para las operaciones que se realizan.		
23.	En áreas donde los productos se encuentran expuestos, los focos y lámparas están protegidos en caso de ruptura o son de material que impide su astillamiento y su diseño permite su mantenimiento y limpieza.		
24.	Se cuenta con ventilación adecuada, evitando que esta pueda contaminar el producto.		
25.	Los drenajes no presentan fugas, están protegidos con rejillas y están provistos de trampas.		
26.	El establecimiento dispone de un sistema de evacuación de efluentes y aguas residuales en buen estado, libre de reflujo y limpio.		
27.	Las vigas de los techos, los ductos y las tuberías de las áreas de proceso No se encuentran expuestos y en caso de que la tubería se encuentre expuesta, se evita su contacto con muros permitiendo su limpieza.		
28.	Las tuberías y ductos están instalados de tal manera que los goteos o condensaciones no contaminan los materiales, productos, superficies y equipos.		
29.	Se cuenta con sanitarios y en su caso instalaciones para la ducha y cambio de ropa, accesibles al área de producción.		
30.	Los sanitarios no tienen comunicación y/o ventilación directa hacia el área de producción, cuentan con instalaciones para el lavado de manos, agua potable, jabón, toallas de papel o secador de aire y depósitos para la basura con tapa oscilante o accionada por pedal y rótulos o ilustraciones que promuevan el lavado de manos después de usar los sanitarios.		
31.	Se cuenta con áreas delimitadas para el depósito temporal de residuos y desechos.		

MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL DE EMPAQUE			
N°	SE DEBE DE CONTAR CON:	CUENTA	
		SI	NO
32.	Las materias primas y materiales de empaque son inspeccionados antes de su uso y cumplen con las especificaciones de aceptación.		
33.	Las materias primas o productos ostentan etiqueta en español.		
34.	Para la elaboración de los productos solo se emplean materias primas permitidas en la normatividad vigente.		
35.	Si las materias primas se reenvasan, se etiquetan conservando los datos de origen.		
36.	Los envases que se empleen en la fabricación de los productos son inocuos y resistentes a la corrosión.		
37.	Los materiales de empaque y envase no son usados para fines diferentes a los que fueron creados, a menos que se habiliten para su nuevo uso.		
38.	El envase de los productos no presenta fugas que puedan causar daño a la salud y, en su caso, la contaminación química o microbiológica del producto.		
39.	No se emplean en la fabricación de productos de perfumería y belleza, envases que hayan contenido medicamentos, productos de aseo, plaguicidas, nutrientes vegetales o sustancias tóxicas o peligrosas.		

PRODUCCIÓN (control de operaciones)			
N°	SE DEBE DE CONTAR CON:	CUENTA	
		SI	NO
40.	El flujo de los procesos evita la contaminación cruzada.		
41.	Para el pesado o medición de las materias primas, se emplean recipientes o contenedores limpios y se encuentran etiquetados.		
42.	Antes del arranque, las materias primas se encuentran liberadas y disponibles.		
43.	Antes de iniciar operaciones el equipo se encuentra liberado (limpio y de requerirse desinfectado) y las áreas despejadas.		
44.	En cada etapa de producción se tienen medidas de control de las operaciones para garantizar la calidad del producto y se evita la contaminación cruzada.		
45.	Los gráneles se encuentran identificados, con código interno o número de lote, el cual está relacionado con el lote de producto terminado, garantizando su rastreabilidad.		
46.	Las líneas de acondicionamiento se encuentran identificadas e indican el nombre o código del producto elaborado y número de lote.		
47.	Las condiciones de llenado evitan la contaminación del producto.		

ALMACENAMIENTO			
N°	SE DEBE DE CONTAR CON:	CUENTA	
		SI	NO
48.	Las materias primas y material de envase se encuentran identificadas y en un área específica de acuerdo a su estatus (aceptado, rechazado o en cuarentena).		
49.	Las condiciones de almacenamiento son adecuadas al tipo de materia prima y al material de empaque.		
50.	Los contenedores y materiales se observan cerrados y no están colocados directamente en piso.		
51.	Se aplica un sistema de Primeras Entradas Primeras Salidas (PEPS) para las materias primas y productos.		
52.	El almacenamiento de gráneles se realiza en áreas definidas, se tienen establecidos tiempos máximos de permanencia y en caso de sobrepasarlos, los productos son reevaluados antes de su uso.		
53.	Se cuenta con un área específica para materias primas y material de envase, rechazados o en cuarentena, en caso contrario se tiene un sistema para su control.		
54.	Se cuenta con un área específica para sustancias inflamables, separada, ventilada y con equipo de seguridad correspondiente.		
55.	En los establecimientos dedicados al proceso de los productos, no existen ingredientes, materias primas o sustancias, cuando no se justifique su empleo.		
56.	Los productos que presentan fecha de caducidad vencida no son comercializados.		
57.	Existen áreas específicas e identificadas para el almacenamiento de producto terminado liberado, en cuarentena o rechazado, en condiciones apropiadas.		
58.	Los productos de limpieza se encuentran identificados y almacenados en áreas específicas.		
59.	Se monitorean las condiciones específicas de almacenamiento.		

Envases y Envasado

Es muy importante no reutilizar los envases que hayan contenido productos o sustancias perjudiciales para la salud.

No se podrán reutilizar envases para alimentos, bebidas no alcohólicas, alcohólicas o productos de perfumería y belleza, que hayan contenido medicamentos, productos de aseo, plaguicidas, nutrientes vegetales o sustancias tóxicas o peligrosas.

Artículo 214 del RCSPS

Etiquetado

Etiqueta. Puede ser un marbete, un rótulo, una inscripción, una marca, una imagen gráfica, u otra forma descriptiva o que se haya escrito, impresa, pintada, estampada, coloreada, dibujada, marcada en relieve o en hueco, puede ser un grabado, un adherido, un precintado o un anexado al envase primario o secundario del producto.

La utilización de la etiqueta en los diferentes productos cosméticos, trae consigo la gran importancia de destacar e informar al público en general, sobre las particularidades, especificaciones de los productos, sus variadas presentaciones, su clasificación de acuerdo con su uso y utilidad, así como de su contenido y acerca de las medidas precautorias que deben considerarse para evitar los posibles riesgos sanitarios que puedan presentarse por un mal uso y desconocimiento de las medidas preventivas.

La información de carácter comercial te permite tomar conocimiento de la penetración de tus productos, clasificar tus ventas, impulsar tus productos principales, generar estrategias de mercado y campañas publicitarias de acuerdo con su desplazamiento, puedes fijar precios de venta de manera informada y tener otros beneficios.

Por otro lado, la información del etiquetado le facilita al consumidor final identificar los diversos productos, presentaciones, usos y aplicaciones, asimismo le proporciona elementos para decidir de una forma orientada la elección de su compra, le permite comparar entre productos competitivos las cualidades, especificaciones y precios, también obtiene información que le facilita prevenir y evitar los posibles riesgos sanitarios por la mala utilización de los mismos.

Si llevas a cabo un buen etiquetado, de acuerdo con la norma Oficial NOM-141-SSA1/SCFI-2012, Etiquetado para productos cosméticos preenvasados. Etiquetado sanitario y comercial, te traerá beneficios y también al consumidor que los demanda.

En la siguiente tabla, encontrarás a manera de consulta y como recordatorio los aspectos más importantes del etiquetado de productos cosméticos.

Para efecto del etiquetado de los productos objeto de este reglamento se considera como información sanitaria general la siguiente:

Artículo 25 del RCSPS

Información sanitaria general de la etiqueta (Art. 25 del RCSPS)	Recomendaciones Recuerda que:
Denominación genérica y específica del producto (Art. 25 del RCSPS, Fracc. I y numeral 5.1.5 y el numeral 12. Del Apéndice Informativo "A" Denominaciones de la NOM-141- SSA1/SCFI2012)	**Denominación específica.** Es el nombre particular que recibe un producto y que se encuentra asociado a las características que lo distinguen, dentro de una clasificación general. **Denominación genérica.** Es el 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 o clasificar. Todos tus productos deben tener la denominación genérica. En caso de que su denominación no exista, podrás usar la más común o usual o la que mejor los describa. Recuerda que debe ser en idioma español. Algunos ejemplos serían: Acondicionador, Enjuague, Permanente, Shampoo, Tinte, Delineador, Sombra, etc.
Declaración de Ingredientes **(**Art. 25 del RCSPS, Fracc. II y numeral 5.3 de la NOM-141-SSA1/SCFI-2012**)**	**Envase primario.** Es el recipiente destinado a contener un producto y que entra en contacto con el mismo, conservando su integridad física, química y sanitaria. **Envase secundario.** Es el envase que contiene al primario. **Ingrediente.** Es cualquier sustancia que forma parte del producto terminado. En las etiquetas deberás poner la lista donde figurarán con **caracteres visibles**, los nombres de los ingredientes de la fórmula precedida por el término ingredientes, ya sea que se encuentren en la superficie de información del envase primario o en el secundario. El orden de aparición será cuantitativo decreciente, es decir por la cantidad con la que participa el ingrediente, ordenado de mayor a menor o, cuando son concentraciones menores al 1% podrán mencionarse en cualquier orden. 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. Quedan exceptuadas las declaraciones de los nombres de los ingredientes, en los perfumes y las fragancias.

Información sanitaria general de la etiqueta (Art. 25 del RCSPS)	Recomendaciones Recuerda que:
	Cuando se trate de los ingredientes de los productos con una o más presentaciones, en los que solo varía el uso de los colorantes, se incluirá en la lista, los nombres de los ingredientes comunes de la fórmula seguido de otra con todos los colorantes, anteponiendo a esta última el texto “puede contener” o “contiene uno o más” o “+/-“ u otros equivalentes. Para los nombres de los ingredientes en aquellos productos que por su tamaño carecen de espacio, (lápices de cejas, delineadores, entre otros) podrán figurar en el envase secundario si lo hubiere o bien en un volante impreso anexo al producto o en una etiqueta de bandera.
Identificación y domicilio del fabricante, importador, envasador, maquilador o distribuidor nacional o extranjero según sea el caso (Art. 25 del RCSPS, Fracc. III y numerales 5.1.6.1 Y 5.1.6.2 de la NOM-141 SSA1/SCFI-2012)	Es necesario informar en el envase primario o secundario, el nombre, denominación o razón social del responsable del producto, así como su domicilio completo (calle, número, código postal, ciudad y estado). Cuando los productos sean importados, estos datos podrás incorporarlos al producto, en el Territorio Nacional después del despacho aduanero y antes de su comercialización. Para identificar el país de origen del producto, podrás utilizar alguna de las siguientes leyendas: • “Producto de …”, • “Hecho en…”, • “Manufacturado en …” • u otras semejantes
Instrucciones para su conservación, uso, preparación y consumo (Art. 25 del RCSPS, Fracc. IV y numerales 5.1.8, 5.1.8.1, 5.1.8.2, 5.1.8.3, 5.1.8.3.1, 5.1.8.3.2 y 5.1.8.3.3 de la NOM-141-SSA1/SCFI-2012)	Las instrucciones de uso son muy importantes para orientar a tus clientes sobre la correcta aplicación de tus productos, sobre todo en tintes, colorantes, coloración, decolorantes; permanentes; alaciadores; en productos para la piel cuya función primaria sea la protección solar, como bronceadores, autobronceadores, depilatorios, epilatorios, o en aquellos que consideres que lo requieren. Esta información puede estar en el envase primario o secundario o en todo caso, en un instructivo anexo. Si utilizas un instructivo anexo, recuerda que debes señalarlo mediante la frase “léase instructivo anexo” u otra semejante. Para productos para la piel cuya función principal sea la protección solar, hay que indicarlo mediante algunas de las frases siguientes o equivalentes: • Que se aplique antes de la exposición al sol. • Que para mantener la protección, se repita con frecuencia la aplicación del producto, especialmente después de transpirar, bañarse o secarse. • Que se aplique a la piel la cantidad suficiente.

Información sanitaria general de la etiqueta (Art. 25 del RCSPS)	Recomendaciones Recuerda que:
El o los componentes que pudieran representar un riesgo mediato o inmediato para la salud de los consumidores, ya sea por ingestión, aplicación o manipulación del producto (Art. 25 del RCSPS, Fracc. V y numeral 5.3.7 de la NOM-141-SSA1/SCFI-2012)	En la etiqueta deberás destacar aquellas sustancias que puedan representar un riesgo a la salud o causar algún daño al consumidor, ya sea por el contacto directo, por haberlo ingerido, por el empleo del mismo o al momento de su aplicación. Las leyendas precautorias asociadas a ingredientes que representen riesgos a la salud, deberán estar escritas en idioma español, incluyendo el nombre de dichos ingredientes. Para mayor información podrás consultar la **Tabla 1. De Componentes que pueden representar un Riesgo para la Salud, en el Anexo 1** al final de esta Guía.
Fecha de caducidad (Art. 25 del RCSPS, Fracc. VII y numeral 5.3.6 de la NOM-141-SSA1/SCFI-2012)	**Fecha de caducidad.** Se le conoce también como fecha de duración máxima, fecha de consumo preferente, fecha de vencimiento, fecha de validez o fecha de expiración; es la fecha límite en la cual un producto que ha sido conservado en condiciones adecuadas mantiene su calidad sanitaria por lo que no representa un riesgo a la salud humana y es seguro para el consumidor. Si un producto ha alcanzado la fecha de caducidad no podrá ser comercializado. La fecha de caducidad en productos con una duración menor o igual a 24 meses debe figurar en cualquier parte del envase primario o secundario, indicando al menos el mes y el año, o bien el día, el mes y el año. La fecha de caducidad puede ir precedida por alguna de las siguientes leyendas, a elección del fabricante: Caducidad, Consumo preferente, Vencimiento, Duración, Validez, Expiración, o equivalentes o sus abreviaturas. No obstante, la leyenda puede ser omitida y colocar solamente la fecha. La declaración de esta fecha, puede omitirse en tus 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, antitranspirantes, depilatorios, tintes y decolorantes, shampoo, acondicionadores, permanentes, relajantes permanentes de rizos y alaciadores permanentes, fijadores, oxidantes, productos para uñas, brillantinas, unidosis, productos en envases presurizados y desodorantes que no sean emulsiones.

Información sanitaria general de la etiqueta (Art. 25 del RCSPS)	Recomendaciones Recuerda que:
Identificación del lote (Art. 25 del RCSPS, Fracc. VIII y numeral 5.1.7 y 5.1.7.1 de la NOM-141-SSA1/SCFI-2012)	**Lote.** Es la cantidad de un producto elaborado en un mismo ciclo, integrado por unidades homogéneas. El lote es una identificación, con una indicación en clave o en lenguaje claro, del proceso de tus productos, podrá estar grabado, marcado con tinta indeleble o de cualquier otro modo similar. El lote debe figurar en cualquier parte del envase primario o secundario, de todos tus productos. Deberá, ser siempre claro y asegurar su permanencia en condiciones normales de uso.
Condición de procesamiento a que ha sido sometido el producto, cuando éste se asocie a riesgos potenciales (Art. 25 del RCSPS, Fracc. IX)	**Proceso.** Es el 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 tus productos. Si en alguna parte del proceso de tus productos existe una condición asociada a algún riesgo potencial que deba ser transmitida al consumidor final, ésta deberá ser señalada en el envase del producto. Por ejemplo: uso de peróxidos, manejo de sustancias que pueden ser inflamables, etc. **Producto inflamable.** Es el producto que bajo condiciones normales de uso posee un punto de inflamación inferior a 37.8 °C y mantiene la combustión, se aplica igual para las sustancias inflamables. **Envase presurizado.** Es el 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. Conforme al tipo de producto y las sustancias que contiene, debes incluir las leyendas precautorias necesarias.
Leyendas precautorias y de advertencia (Art. 25 del RCSPS, Fracc. X, XI y numeral 5.3.7 de la NOM-141-SSA1/SCFI-2012)	**Leyenda precautoria,** es 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. **Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos** (NIIC-INCI por sus siglas en inglés). Es la Nomenclatura que puede usarse en la declaración de cada ingrediente utilizado en la elaboración de un producto cosmético. Cuando los ingredientes se hayan declarado conforme a la Nomenclatura INCI, las leyendas precautorias a que hace referencia el párrafo anterior deberán incluir también dicha denominación. Conforme al tipo de producto y las sustancias que contiene, se deben incluir las leyendas precautorias o sus equivalentes de acuerdo con la **Tabla 2. Leyendas precautorias de acuerdo con el tipo de producto, en el Anexo 1,** al final de esta Guía. Para producto bloqueadores solares, bronceadores solares, productos por tipo de presentación y para menores de edad, puedes consultar el **Anexo 2,** en la parte final de esta Guía.

PRODUCTO TERMINADO Y REPROCESADO			
N°	SE DEBE DE CONTAR CON:	CUENTA	
		SI	NO
60.	El reproceso del producto terminado o producto a granel no conforme es evaluado y autorizado por personal responsable y se realiza conforme a procedimientos establecidos.		
61.	El producto reprocesado se evalúa para garantizar el cumplimiento de las especificaciones.		
62.	No se comercializan a granel tintes, productos para permanentes, alaciadores, decolorantes, depilatorios y productos de tratamiento de belleza que contienen como principios activos: vitaminas, proteínas, lecitina, hidroquinona, liposoma y las demás que se establecen en las normas correspondientes.		
63.	El producto terminado cuenta con número de lote y este se relaciona con la fecha de fabricación.		
64.	A los productos de perfumería y belleza no se les atribuye ninguna acción terapéutica, ya sea en el nombre, instrucciones para su empleo o publicidad.		

Transporte

Como parte del proceso que sigue un producto antes de llegar a manos del cliente tenemos la parte del transporte, por lo que es recomendable que éste sea de materiales resistentes a la corrosión, lisos, impermeables, no tóxicos y que puedan ser limpiados con facilidad. Además los vehículos deben mantenerse limpios y en buen estado.

Los medios de transporte que se utilicen para el acarreo y distribución de la materia prima o producto terminado, deberán estar construidos con materiales resistentes a la corrosión, lisos, impermeables, no tóxicos y que pueden ser limpiados con facilidad. Los vehículos deberán mantenerse permanentemente limpios y en buen estado.

Artículo 27 del RCSPS

PRODUCTO TERMINADO Y REPROCESADO			
N°	SE DEBE DE CONTAR CON:	CUENTA	
		SI	NO
65.	Las condiciones de embarque de producto terminado, garantiza su calidad.		
66.	Las condiciones de transporte de los productos evitan su contaminación o alteración, en caso de requerir condiciones especiales, estas son monitoreadas.		
67.	Los vehículos de transporte de materias primas y producto terminado se encuentran limpios y en buen estado, los materiales de su construcción son lisos, impermeables, no tóxicos y resistentes a la corrosión.		

Productos

Para que garantices el correcto despacho de los productos de importación y su posterior comercialización o distribución, deberás considerar con holgura la fecha de vencimiento del producto, comparada con los tiempos o plazos que se invierten en su ingreso y liberación en territorio nacional, ya que la Secretaría u otra autoridad pueden retener la mercancía importada y si ésta alcanza la fecha de caducidad la Secretaría la podrá asegurar para su posterior destrucción, tampoco podrás comercializar los productos con fecha de caducidad vencida.

No se podrán importar, ni comercializar productos que presenten fecha de caducidad vencida, la Secretaría determinará el destino de los productos que se aseguren a través de un dictamen por escrito

Artículo 21 del RCSPS

En cuanto a las sustancias no permitidas, deberás tener cuidado en no utilizar en la elaboración de tus productos ni estupefacientes, ni sicotrópicos, para ello deberás cotejar que los ingredientes no se encuentren en la lista mencionada en los artículos 234 y 245 de la Ley General de Salud.

No se podrán utilizar en la elaboración de los productos de este capítulo los estupefacientes y psicotrópicos contenidos en los artículos 234 y 245 de la Ley, fármacos, preparados farmacéuticos y los que se establezcan en las listas correspondientes.

Artículo 189 del RCSPS

Además, en el **ACUERDO por el que se modifica el diverso por el que se determinan las sustancias prohibidas y restringidas en la elaboración de productos de perfumería y belleza** que esté vigente, podrás consultar en sus apartados, las sustancias no permitidas y las limitaciones de su uso. Además, podrás emplear los aditivos y saborizantes permitidos para los alimentos, bebidas y suplementos alimenticios sin ninguna restricción, a menos que se especifique lo contrario como se señala en el apartado Séptimo del ACUERDO por el que se determinan las sustancias prohibidas y restringidas en la elaboración de productos de perfumería y belleza, publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 21 de mayo de 2010.

SÉPTIMO. En la elaboración de productos de perfumería y belleza se podrán emplear los aditivos y saborizantes permitidos para los alimentos, bebidas y suplementos alimenticios sin ninguna restricción, a menos que se especifique lo contrario en los apartados Segundo y Tercero del presente Acuerdo.
En la elaboración de productos de perfumería y belleza, se podrán emplear los colorantes para alimentos autorizados que no aparezcan en el presente Acuerdo.

Apartado séptimo del ACUERDO por el que se determinan las sustancias prohibidas y restringidas en la elaboración de productos de perfumería y belleza.

La composición y, en su caso, denominación de los productos objetos de este reglamento deberá ajustarse a ajustarse a los ingredientes, aditivos, coadyuvantes de elaboración y plantas que, mediante Acuerdo, determine la Secretaria de Salud como permitidas, restringidas o prohibidas.

El Acuerdo a que se refiere el párrafo anterior, así como sus modificaciones deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación.

Articulo 22 del RCSPS

Tampoco debes utilizar en la fabricación de tus productos, ni fármacos, ni preparados farmacéuticos, ya que las sustancias utilizadas en la elaboración de los productos de perfumería y belleza deben cumplir con las especificaciones propias para este sector industrial.

MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA			
N°	**SE DEBE DE CONTAR CON:**	**CUENTA**	
		SI	**NO**
68.	El establecimiento se encuentra en buenas condiciones de mantenimiento y limpieza.		
69.	Los equipos y utensilios se encuentran en buenas condiciones de operación.		
70.	El mantenimiento de instalaciones y equipo se realiza sin afectar la calidad del producto, una vez concluido se inspeccionan para eliminar los residuos generados.		
71.	El equipo se limpia y/o desinfecta de acuerdo a procedimientos y programas determinados por el establecimiento; Cuando hay cambio de producto en un mismo equipo, se demuestra la efectividad de la limpieza para evitar contaminación cruzada.		
72.	Las mangueras empleadas para la transferencia de producto al igual que los accesorios y utensilios que no estén en uso, se encuentran limpios, de ser necesario desinfectados, se guardan secos y protegidos del polvo, salpicaduras u otros contaminantes y son revisados previo a su uso.		
73.	Los agentes de limpieza y desinfección son utilizados de acuerdo a las instrucciones del fabricante o de procedimientos internos garantizando su efectividad.		

CONTROL DE PLAGAS			
N°	**SE DEBE DE CONTAR CON:**	**CUENTA**	
		SI	**NO**
74.	En las áreas de fabricación no se observan animales domésticos ni fauna nociva.		
75.	Existen dispositivos en buenas condiciones y localizados adecuadamente para el control de insectos y roedores (cebos, trampas, etc.).		

CONTROL DE PLAGAS			
N°	SE DEBE DE CONTAR CON:	CUENTA	
		SI	NO
76.	Los residuos (basura, desechos o desperdicios) generados durante la producción o elaboración son retirados de las áreas cada vez que es necesario evitando su acumulación.		
77.	Los recipientes para residuos y desechos se mantienen tapados e identificados.		
78.	La recolección, transporte, almacenamiento y disposición de residuos y desechos se realiza de forma tal que no genera un riesgo de contaminación		
79.	El producto devuelto y/o retirado del mercado, se encuentra identificado y almacenado en áreas específicas hasta determinar su destino final.		

Registros

En tus registros se debe señalar el cumplimiento de las especificaciones de calidad, e incluir datos como: lote, fecha, proveedor, cantidad y resultados.

Los registros de los procesos de tus productos son confidenciales. Sin embargo, la Secretaría de Salud pude solicitarlos para corroborarlos, garantizando su privacidad.

Es muy importante contar con registros escritos pormenorizados de acuerdo con tu tipo de empresa, como:

- Registros de una calendarización para limpieza de áreas y equipos que especifique productos utilizados, fecha, hora, turno, responsable, etc. Para la limpieza de equipos estas acciones deberán realizarse después de cada proceso y al inicio del mismo.
- Registros diarios de cloro residual en agua del área de producción. Análisis microbiológico del agua que abastece a la planta después de su tratamiento y el análisis fisicoquímico que incluya metales pesados, se recomienda realizar estos análisis por lo menos dos veces al año.
- Para el control de fauna nociva, debes conservar diversos registros, así como copia de la licencia sanitaria del prestador del servicio, el programa de aplicación, información de los servicios realizados y te recomendamos contar con el croquis de ubicación de cebos y trampas. En caso de que tu empresa realice una autoaplicación, deberás presentar certificados de capacitación para el manejo y aplicación de plaguicidas del personal que lo realiza y contar con un programa de aplicación.
- Registros de temperaturas de las cámaras de refrigeración y/o congelación, si fuera el caso.

- Registros de calidad para aprobación o rechazo de materias primas. Evidenciando que se cumple con las especificaciones de calidad, los cuales deben contener producto, lote, fecha, proveedor, cantidad y resultados. No olvides los requisitos de embalaje y etiquetado.
- Registros de las pruebas de índice de irritación primaria dérmica, índice de sensibilización o índice de irritación ocular para comprobar que los productos cosméticos señalados en el artículo 190, no causan daño a la salud.
- Registros de pruebas biológicas de sensibilización dérmica de los productos hipo alergénicos.
- Registros de calidad para la aceptación de envases o de los materiales de envase.
- Registros de pruebas para la evaluación de la calidad del producto terminado.
- Registros para el control de salidas y destino de los productos por lote.

En los establecimientos en donde se efectúe el proceso de los productos objeto de este Reglamento deben existir, según el caso, registros o bitácoras que incluyan, como mínimo, el seguimiento de las diferentes etapas del proceso; las características del almacenamiento de la materia prima; del producto terminado; análisis de productos; programas de limpieza y desinfección de las instalaciones y equipo, así como de erradicación de plagas. Dichos documentos deberán estar a disposición de la Secretaría cuando ésta los requiera y dentro de los plazos que señale la norma.

Artículo 39 del RCSPS

Ten presentes los registros de los controles microbiológicos indicados en el Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.

Se deberán efectuar controles microbiológicos en la fabricación de los siguientes productos:

I. Productos para la piel: cremas, lociones crema, talcos y polvos, maquillajes, lápices labiales, bronceadores, autobronceadores, protectores o filtros y bloqueadores solares;

II. Productos para el área de los ojos: sombras, delineadores, rímel o máscara para pestañas y desmaquillantes, y

III. Productos para niños: talcos, polvos, aceites, cremas y lociones crema.

Artículo 39 del RCSPS

Si tu empresa fabrica repelentes de insectos para uso humano, verifica que tus ingredientes activos estén avalados por la Secretaria de Salud.

Los repelentes de insectos que se destinen para uso humano y que contengan ingredientes activos diferentes a los establecidos en el acuerdo de la Secretaria de Salud publicado en el Diario Oficial de la Federación, deberán ser sometidos a pruebas de irritación primaria dérmica y de sensibilización, así como pruebas toxicológicas para determinar su DL50 oral aguda y DL50 dérmica u otras que solicite la Secretaría conforme a la evaluación previa que se lleve a cabo. Los resultados de dichas pruebas, estarán a disposición de la Secretaría cuando los requiera.

Artículo 199 del RCSPS

Pon atención en que se cumpla con los requisitos donde se indique la evaluación de las especificaciones o criterios de calidad para la aceptación de envases o de los materiales de envase, de acuerdo con la información de los registros.

Las sustancias que se utilicen, en su caso, para recubrir interiormente los envases de los alimentos, bebidas no alcohólicas, bebidas alcohólicas y productos de perfumería y belleza, deberán reunir los siguientes requisitos:

- ***I. Queda perfectamente adheridas a las superficies en que se apliquen y no desprenderse, quebrarse o incorporarse en alguna forma al contenido, bajo condiciones normales de uso;***
- ***II. Ser insolubles o inactivas con respecto a los componentes del contenido; No ser tóxicas;***
- ***III. Quedar totalmente exentas de los compuestos volátiles que se utilicen para su disolución y aplicación;***
- ***IV. No contener metales pesados;***
- ***V. Impedir la corrosión del envase, y***
- ***VI. No alterar, en su caso, la acidez o alcalinidad del producto.***

REVISIÓN DOCUMENTAL			
N°	**SE DEBE DE CONTAR CON:**	**CUENTA**	
		SI	**NO**
80.	El personal involucrado en el proceso de los productos se capacita de manera constante en Buenas Prácticas de Fabricación, en donde se incluye el correcto lavado de manos y el uso de indumentaria.		
81.	Se da mantenimiento periódico a los equipos de fabricación conforme a los programas establecidos.		
82.	El control de plagas se aplica a todas las áreas del establecimiento.		
83.	Se cuenta con licencia sanitaria del especialista que realiza el control de plagas y los plaguicidas cuentan con registro sanitario.		
84.	Se cuenta con certificado o constancias de servicio de quien realiza el control de plagas.		
85.	Los instrumentos de medición utilizados para determinar y/o verificar la calidad del producto, se encuentran calibrados, de acuerdo a su procedimiento o programa.		
86.	Se cuenta con procedimiento para el manejo de materia prima no conforme.		

REVISIÓN DOCUMENTAL			
N°	SE DEBE DE CONTAR CON:	CUENTA	
		SI	NO
87.	Se cuenta con procedimiento o método de fabricación donde se indique. Ingredientes, cantidades, orden de adición, controles aplicables y descripción de las condiciones en que se llevan a cabo las fases de producción.		
88.	Se cuenta con especificaciones de aceptación y rechazó de materias primas y material de empaque, así como los registros de resultados de análisis o certificados de calidad.		
89.	Se cuenta con un sistema o procedimiento para re-evaluar las materias primas y materiales de envase.		
90.	Se verifica periódicamente la calidad del agua potable y cumple como mínimo con los límites permisibles de cloro residual libre y organismos coliformes totales y fecales, además de lo establecido en la Norma Oficial Mexicana vigente, la NOM-127-SSA1-2021, Salud ambiental. Agua para uso y consumo humano. Límites permisibles de calidad y tratamientos a que debe someterse el agua para su potabilización.		
91.	Las operaciones de proceso se llevan a cabo de acuerdo a los procedimientos establecidos, se tienen controles para garantizar la calidad y se cuenta con los registros correspondientes.		
92.	Se cuenta con procedimiento de aceptación o rechazo de producto terminado y los registros de los resultados de evaluación de la calidad del producto terminado.		
93.	Cuenta con un sistema de lotificación que permite la rastreabilidad del producto.		
94.	Para comprobar que los productos cosméticos y en su caso los repelentes de insectos, no causen daño a la salud, se llevan a cabo las pruebas de índice de irritación primaria dérmica, sensibilización o irritación ocular, de conformidad con el reglamento de control sanitario de productos y servicios.		
95.	Cuenta con la evidencia de que los productos cosméticos hipoalergénicos, se someten a pruebas biológicas de sensibilización dérmica para comprobar su condición de hipoalergenicidad.		
96.	Se llevan a cabo pruebas para el control microbiológico en la fabricación de los productos que indica el reglamento de control sanitario de productos y servicios.		
97.	Cuenta con un plan para retirar del mercado cualquier lote de un producto que represente un peligro para la salud del consumidor y se cuenta con la evidencia documental de la notificación a la Secretaría de Salud de cualquier anomalía sanitaria detectada en el producto, que represente un riesgo potencial para la salud.		

Observaciones

Artículo 261. La autoridad sanitaria sancionará a quien infrinja los preceptos del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, sin perjuicio de las penas que correspondan cuando sean constitutivas de delito.

Para efectos de lo dispuesto en la Ley General de Salud, Titulo decimoctavo, capitulo dos, artículo 418, determinarán la gravedad de la infracción los supuestos siguientes:

- Que dé lugar a algún peligro;
- Que permita o dé lugar a algún riesgo;
- Que vaya en manera indirecta en detrimento de la condición sanitaria o los hábitos de consumo; Que se realice alguna acción u omisión sin las autorizaciones sanitarias señaladas por las disposiciones aplicables;
- Que la acción u omisión implique riesgo sanitario durante el desarrollo de actividades o servicios, el proceso de los productos o el funcionamiento de los establecimientos, y
- Que se realice alguna acción u omisión sin la aprobación de la autoridad sanitaria.
- Se entiende por peligro cualquier agente biológico, químico o físico que tiene posibilidad de causar u efecto adverso a la salud.

Artículo 262.- En los casos en que el infractor actúe con dolo o mala fe, la infracción se agravará, sin perjuicio de las penas que correspondan cuando sean constitutivas de delito.
Artículo 263.- Se sancionará con multa de hasta 1000 días de salario mínimo general, vigente en la zona económica que se trate, la infracción de las disposiciones contenidas en el artículo 39 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios. Así como el I.4.5 y el I.4.6 del apéndice.
Artículo 264.- Se sancionará con multa de 1000 a 4000 días de salario mínimo general, vigente en la zona económica de que se trate, la infracción de las disposiciones contenidas en los artículos 25, fracciones III y IX, 32 y 194,. Así como I.4.1 y el I.4.4 del apéndice.
Artículo 265.- Se sancionará con multa de 4000 a 6000 días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate, la infracción de las disposiciones contenidas en los artículos 16, 17, 21, 25, fracciones I, II, IV, V, VIII, X y XI, 36, 37, 188, 192, 193, 211, 213 y 214 del Reglamento. Así como I.4.2 e I.4.3 del apéndice.
Artículo 266.- Se sancionará con multa de 6000 a 10000 días de salario mínimo general, vigente en la zona económica de que se trate, la infracción de las disposiciones contenidas en los artículos 22, párrafo primero, 25, fracción VII y 189.
Artículo 267.- Las autoridades sanitarias, con base en los resultados de la verificación o información que proporcionen los interesados podrán dictar las medidas sanitarias para corregir las irregularidades que se hubieren detectado, notificándolas al interesado y dándole un plazo adecuado para su realización, que podrá ser hasta por 30 días naturales, el cual podrá prorrogarse por un plazo igual a petición del interesado, siempre y cuando demuestre que está corrigiendo las anomalías.
Artículo 268.- Las infracciones no previstas en el capítulo III del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, serán sancionadas con multas hasta por 10000 días de salario mínimo general vigente en la zona

ANEXO 1 Componentes que pueden representar un riesgo a la salud y deben mencionarse en la etiqueta

TABLA 1. COMPONENTES QUE PUEDEN REPRESENTAR UN RIESGO A LA SALUD Y DEBEN MENCIONARSE EN LA ETIQUETA

Véanselos siguientes artículos de la NOM-141-SSA1/SCFI-2012. Etiquetado para productos cosméticos preenvasados. Etiquetado sanitario y comercial: 5.3.7.3, 5.3.7.4, 5.3.7.6, 5.3.7.8.1, 5.3.7.9, 5.3.7.16, 5.3.7.17, 5.3.7.18, 5.3.7.19, 5.3.7.20, 5.3.7.21, 5.3.7.21.1, 5.3.7.22, 5.3.7.23, 5.3.7.24, 5.3.7.24, 5.3.7.26, 5.3.7.27, 5.3.7.28, 5.3.7.29, 5.3.7.30 y 5.3.7.31

Incluir en la etiqueta cuándo se contenga alguna de estas sustancias en:	Tintes	Colorantes	Coloración	Permanentes y alaciadores permanentes	Depilatorios	Endurecedores de uñas	Removedores de cutícula	Sistema de uñas profesionales	Productos que permanezcan en la piel	Productos para niños	Todos los productos cosméticos
Diaminobenceno y sus derivados	Sí	Sí	Sí								Sí
Diaminotolueno y sus derivados	Sí	Sí	Sí								Sí
Diaminofenol	Sí	Sí	Sí								Sí
Hidroquinona	Sí	Sí	Sí					Sí			Sí
Resorcinol	Sí	Sí	Sí								Sí
Hidróxido de sodio o señalar de manera genérica que "Contienen un agente alcalino"				Sí	Sí		Sí				
Hidróxido de potasio o señalar de manera genérica que "Contienen un agente alcalino"				Sí	Sí		Sí				
Hidróxido de litio o señalar de manera genérica que "Contienen un agente alcalino"				Sí	Sí						
Hidróxido de calcio o señalar de manera genérica que "Contienen un agente alcalino"				Sí	Sí						
Potasa o señalar que "Contienen un agente alcalino"				Sí	Sí						
Sosa o señalar que "Contienen un agente alcalino"				Sí	Sí						
Peróxido de benzoilo								Sí			
Formaldehido				Sí		Sí**					
Ácido bórico y boratos (excepto productos para el baño y para la ondulación del cabello)											Sí
Tetraboratos											Sí
Diclorofeno											Sí
Clorobutanol											Sí

TABLA 1. COMPONENTES QUE PUEDEN REPRESENTAR UN RIESGO A LA SALUD Y DEBEN MENCIONARSE EN LA ETIQUETA

Véanselos siguientes artículos de la NOM-141-SSA1/SCFI-2012, Etiquetado para productos cosméticos preenvasados. Etiquetado sanitario y comercial: 5.3.7.3, 5.3.7.4, 5.3.7.6, 5.3.7.8.1, 5.3.7.9, 5.3.7.16, 5.3.7.17, 5.3.7.18, 5.3.7.19, 5.3.7.20, 5.3.7.21, 5.3.7.21.1, 5.3.7.22, 5.3.7.23, 5.3.7.24, 5.3.7.24, 5.3.7.26, 5.3.7.27, 5.3.7.28, 5.3.7.29, 5.3.7.30 y 5.3.7.31

Incluir en la etiqueta cuándo se contenga alguna de estas sustancias en:	Tintes	Colorantes	Coloración	Permanentes y alaciadores permanentes	Depilatorios	Endurecedores de uñas	Removedores de cutícula	Sistema de uñas profesionales	Productos que permanezcan en la piel	Productos para niños	Todos los productos cosméticos
Cloroacetamida											Sí
Timerosal											Sí
Compuestos fenilmercúricos (ya sea ácido o sales)											Sí
Oxibenzona:											Sí
Glutaraldehído (si el producto final contiene más del 0.05%)											Sí
Que contiene yodo si la concentración de yodopropinil butil carbamato es superior a 0.02%									Sí		
Cuando contengan más del 2% de amoniaco											Sí
Ácido tioglicólico, sus sales o esteres											Sí
Clorhidrato de aluminio/zirconio y sus complejos de glicina											Sí
Disulfuro de selenio											Sí
Peróxidos (excepto cuando se usen como conservador)											Sí
Benzalconio como cloruro, bromuro o sacarinato											Sí
Ácido oxálico sus ésteres y sus sales											Sí
Sulfuros alcalinos y alcalinotérreos											Sí
Hidróxido de estroncio											Sí
Nitrato de plata											Sí
Contengan ácido salicílico y sus sales										Sí	
Destacar las sustancias que pueden causar daño											Sí

***Además, señalar que se debe cubrir la cutícula con sustancias grasosas*

TABLA 1. COMPONENTES QUE PUEDEN REPRESENTAR UN RIESGO A LA SALUD Y DEBEN MENCIONARSE EN LA ETIQUETA

Véanselos siguientes artículos de la NOM-141-SSA1/SCFI-2012, Etiquetado para productos cosméticos preenvasados. Etiquetado sanitario y comercial: 5.3.7.3, 5.3.7.4, 5.3.7.6, 5.3.7.8.1, 5.3.7.9, 5.3.7.16, 5.3.7.17, 5.3.7.18, 5.3.7.19, 5.3.7.20, 5.3.7.21, 5.3.7.21.1, 5.3.7.22, 5.3.7.23, 5.3.7.24, 5.3.7.24, 5.3.7.26, 5.3.7.27, 5.3.7.28, 5.3.7.29, 5.3.7.30 y 5.3.7.31

Incluir en la etiqueta cuándo se contenga alguna de estas sustancias en:	Tintes	Colorantes	Coloración	Permanentes y alaciadores permanentes	Depilatorios	Endurecedores de uñas	Removedores de cutícula	Sistema de uñas profesionales	Productos que permanezcan en la piel	Productos para niños	Todos los productos cosméticos
Cloroacetamida											Sí
Timerosal											Sí
Compuestos fenilmercúricos (ya sea ácido o sales)											Sí
Oxibenzona:											Sí
Glutaraldehído (si el producto final contiene más del 0.05%)											Sí
Que contiene yodo si la concentración de yodopropinil butil carbamato es superior a 0.02%									Sí		
Cuando contengan más del 2% de amoniaco											Sí
Ácido tioglicólico, sus sales o esteres											Sí
Clorhidrato de a uminio/zirconio y sus complejos de glicina											Sí
Disulfuro de selenio											Sí
Peróxidos (excepto cuando se usen como conservador]											Sí
Benzalconio como cloruro, bromuro o sacarinato											Sí
Ácido oxálico sus ésteres y sus sales											Sí
Sul²uros alcalinos y alcalinotérreos											Sí
Hidróxido de estroncio											Sí
Nitrato de plata											Sí
Contengan ácido salicílico y sus sales										Sí	
Destacar las sustancias que pueden causar daño											Sí

***Además, señalar que se debe cubrir la cutícula con sustancias grasosas*

ANEXO 2 Leyendas precautorias para las etiquetas de acuerdo con el tipo de producto

Tabla 2. Leyendas precautorias de acuerdo con el tipo de producto

Leyendas Precautorias a incluir en:	Que no se utilice o se aplique sobre piel irritada, lastimada, con heridas, con escoriaciones, erupciones, o en cuero cabelludo sensible, irritado o dañado o si ha experimentado cualquier tipo de reacción de acuerdo con el tipo de producto	Que descontinue su uso o suspenda su empleo si se presentan signos de irritación, salpullido, enrojecimiento o alguna molestia
En productos que contengan Hidróxido de estroncio		
En productos que contengan Sulfuros alcalinos y alcalinotérreos		
Productos que contengan ácido oxálico sus ésteres y sus sales		
Productos que contengan benzalconio como cloruro, bromuro o sacarinato		
En productos que contengan peróxidos		
Productos que contengan disulfuro de selenio	Si	
Productos para la piel con función primaria sea la der broncear		Si
Productos para la piel con función primaria de ofrecer protección solar:		Si
En sistemas de uñas profesionales que contengan peróxido de benzoilo y/o hidroquinona	Sí. Evitar contacto con la piel	
En removedores de cutícula que contengan hidróxido de sodio o potasio:		
Productos que contengan ácido tioglicólico, sus sales o esteres:		
Talcos que contengan tetraboratos	Si	
Productos que contengan ácidos bóricos y boratos	Si	
Productos inflamables	Si	
Productos en envases presurizados (aerosol)		
Desodorantes femeninos en aerosol para áreas genitales	Si	
Depilatorios	Si	
Decolorantes		Si
Permanentes y alaciadores permanentes		
Tintes, colorantes, coloración y otros relacionados	Si, en tintes capilares	Si
Desodarantes o antitranspirantes	Si	Si

Tabla 2. Leyendas precautorias de acuerdo con el tipo de producto

Que descontinúe su uso o suspenda su empleo si se presentan signos de irritación, salpullido, enrojecimiento o alguna molestia	Si		
Que puede causar reacciones como sensibilización, irritación, alergias y alergias graves en algunas personas		Si	
Que no se deje al alcance de los niños	Si	Si	Si
Que no se aplique en cejas o pestañas		Si	Si

Tabla 2. Leyendas precautorias de acuerdo con el tipo de producto				
Que descontinúe su uso o suspenda su empleo si se presentan signos de irritación, salpullido, enrojecimiento o alguna molestia	Si			
	Si		Si	
	Si	Si. Además los tatuajes temporales de "henna negro" pueden aumentar el riesgo de alergia	Si	Si
	Si		Si	Si
			Si	
			Si	
			Si

Tabla 2. Leyendas precautorias de acuerdo con el tipo de producto			
Que se evite el contacto con los ojos	Que en caso de contacto con los ojos se enjuague inmediatamente con abundante agua. Consultar al médico.	Lea, siga y use exclusivamente conforme a las instrucciones. En su caso realice prueba preliminar de acuerdo con el instructivo.
En caso de contener Fenolsulfonato de zinc		
Sí	Sí	Sí
Sí, pueden causar ceguera	Sí	Sí
Sí, ni se aplique cerca de los ojos		
Sí		
Sí		
Sí		
Sí, puede causar irritación		
Sí		
Sí	Sí, excepto cuando su uso sea como conservador	
Sí		
Sí		
		Sí
Sí, pueden causar ceguera		
Sí	Sí	Sí
Sí		
Sí, ni se aplique cerca de los ojos		
Sí		
Sí	Sí	
Sí, pueden causar ceguera	Sí	Sí
Sí	Sí	Sí
En caso de contener Fenolsulfonato de zinc		

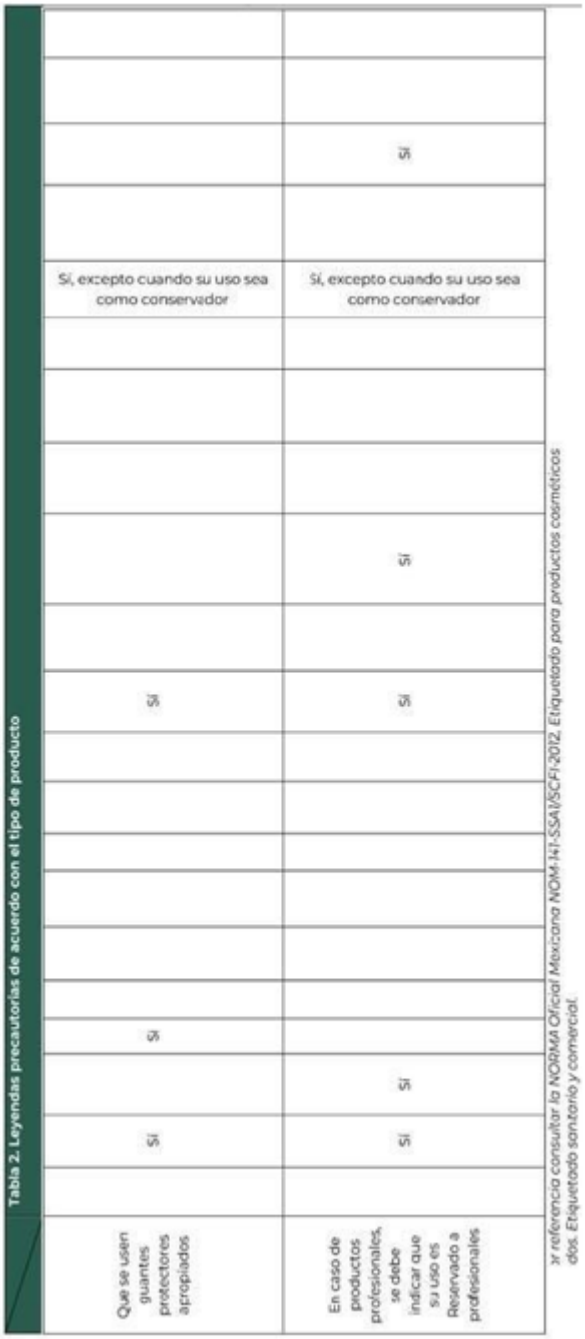


Tabla 2. Leyendas precautorias de acuerdo con el tipo de producto

	Si
Si, excepto cuando su uso sea como conservador	Si, excepto cuando su uso sea como conservador
	Si
Si	Si
Si	
	Si
Si	Si

Que se usen guantes protectores apropiados

En caso de productos profesionales, se debe indicar que su uso es Reservado a profesionales

Si referencia consultar la NORMA Oficial Mexicana NOM-141-SSA1/SCFI-2012, Etiquetado para productos cosméticos dos. Etiquetado sanitario y comercial.

Leyendas precautorias en protectores solares y bronceadores

Se considera:

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

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.

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

Símbolos y abreviaturas:

- FPS: Factor de protección solar (SPF)
- nm: Nanómetro
- UVA: Radiación ultravioleta A
- UVB: Radiación ultravioleta B

En productos para la piel cuya función primaria sea la de protector solar (Art. 5.3.7.10 de la NOM-141- SSA1/SCFI-2012), la etiqueta debe:

- Indicar el valor del Factor de Protección Solar (FPS)
- En caso de que se utilicen las siglas FPS o SPF, se debe señalar el significado de las mismas
- Indicar si el producto protege contra UVB y UVA
- Señalar que el consumidor final no permanezca mucho tiempo expuesto al sol, aunque emplee un producto de protección solar Indicar que se mantenga a los bebés y niños pequeños fuera de la luz solar directa
- Advertir que la exposición excesiva al sol es un riesgo importante para la salud
- Señalar que suspenda su empleo si se presentan signos de irritación o salpullido
- Declarar que se evite el contacto con los ojos, ya que puede causar irritación
- Se podrá incluir el logotipo del Factor UVA, el cual deberá indicarse mediante las siglas "UVA" impresas dentro de un círculo simple y cuyo diámetro no deberá exceder la altura con que se indique el número FPS.

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



Productos para la piel cuya función primaria sea la de broncear (Art. 5.3.7.11 de la NOM-141-SSA1/SCFI- 2012), en la etiqueta se debe:

- Declarar que los productos tienen un FPS de 2 a 4 (valor medido 2 a 5.9)
- Indicar el valor del Factor de Protección Solar (FPS), en caso de que se utilicen las siglas FPS o SPF y señalar su significado
- Advertir que se suspenda su empleo si se presentan signos de irritación
- Señalar al consumidor final que no permanezca mucho tiempo expuesto al sol
- Advertir al consumidor final que se mantenga a los bebés y niños pequeños fuera de la luz solar directa
- Declarar que la exposición excesiva al sol es un riesgo importante para la salud
- Que no se recomienda para niños y personas con piel sensible al sol

Leyendas precautorias en productos de acuerdo con su presentación

Envase múltiple, es 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. También se le conoce como envase colectivo.

Envase presurizado, es el 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.

En el caso de Ampolletas (Art. 5.3.7.13 de la NOM-141-SSA1/SCFI-2012)

- En productos cuya presentación sea en ampolletas, iguales a la presentación farmacéutica, en la etiqueta debe figurar claramente en el envase múltiple o en cada ampolleta el texto: "no ingerible" "no inyectable".

En el caso de envases presurizados (Art. 5.3.7.14 de la NOM-141-SSA1/SCFI-2012)

- En los productos cuya presentación es en envases presurizados (aerosol), en la etiqueta, además de las leyendas precautorias que se requieran conforme al producto de que se trate, deben aparecer las siguientes leyendas:
- Que no se aplique cerca de los ojos o flama

- Que no se exponga al calor
- Que no se queme, ni perfore el envase
- Que no se deje al alcance de los niños

En los productos inflamables (Art. 5.3.7.15 de la NOM-141-SSA1/SCFI-2012)

- Además de las leyendas precautorias que se requieran conforme al producto de que se trate, la etiqueta debe señalar:
- Que el producto es inflamable.
- Que no se aplique cerca de los ojos o piel irritada.
- Que no se deje al alcance de los niños.

Leyendas precautorias en productos orientados para menores de edad de acuerdo con su presentación

En el caso de tintes, colorantes, coloración (Art. 5.3.7.2 de la NOM-141-SSA1/SCFI-2012):

- No usar ni aplicar a menores de 16 años.

En productos que contengan ácidos bóricos y boratos (Art. 5.3.7.16 de la NOM-141-SSA1/SCFI-2012)

- No se use o aplique a menores de tres años excepto productos para baño y productos de ondulación del cabello.

En talcos que contengan tetraboratos (Art. 5.3.7.17 de la NOM-141-SSA1/SCFI-2012)

- Que no se usen o apliquen a menores de tres años en talcos.

En productos para niños que contengan Ácido salicílico y sus sales

- Que no se usen o apliquen a menores de tres años.

Glosario

Aditivo.- Sustancia que se añade por razones de fabricación, presentación o conservación de un producto. Sustancia que se agrega a otras para aumentar o mejorar sus cualidades.

Claros.- Cualquier orificio que pudiera tener el techo, paredes, puertas, ventanas, que den hacia el exterior, que sean perceptibles y evidentes.

Cosmético.- Toda sustancia o mezcla destinada a ser puesta en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema pilosos y capilar, uñas, labios y órganos genitales expuestos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales. El término por lo tanto incluye maquillaje, desodorantes, champús, geles de ducha, etc…

Denominación específica.- Es el nombre particular que recibe un producto y que se encuentra asociado a las características que lo distinguen, dentro de una clasificación general.

Denominación genérica.- Es el 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 o clasificar.

DL50.- Dosis Letal 50%.

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

Envase secundario.- Es el envase que contiene al primario.

Fauna nociva.- Es el conjunto de animales considerados dañinos para el ser humano. Vector potencial de enfermedades infecto-contagiosas o causantes de daños a las actividades o bienes humanos.

Granel.- Sin envasar y/o en gran cantidad o abundancia.

Ingrediente.-Es cualquier sustancia que forma parte del producto terminado.

Inocuo.- Que no hace daño a la salud.

Irritación.- Es un estado inflamatorio o una reacción dolorosa del organismo causados principalmente por algún tipo de alergia o agentes químicos o a otros estímulos.

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

MGA.- Métodos Generales de Análisis.

Proceso.- Es el 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 tus productos.

Producto corrosivo. Producto que en estado sólido, líquido o gaseoso causa destrucción o alteraciones irreversibles en el tejido vivo por acción química en el sitio de contacto.

RCSPS.- Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.

Registro.- Apuntar, anotar o incluir un nombre en un libro o documento. Actualmente se pueden realizar los registros en una computadora.

Secretaría.- Secretaría de Salud.

Sensibilización.- Se presenta en la piel que con mucha facilidad presenta irritación, descamación, erupciones o alergias

Bibliografía

Ley General de Salud. Últimas reformas publicadas en el Diario Oficial de la Federación 24 de enero de 2020.

Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 9 de agosto de 1999. Última reforma publicada en el Diario Oficial de la Federación del 12 de febrero de 2016.

Norma Oficial Mexicana NOM-259-SSA1-2022, Productos y servicios. Buenas prácticas de fabricación en productos cosméticos. Publicado en el Diario Oficial de le Federación el 05 de Julio de 2022.

Norma Oficial Mexicana NOM 141-SSA1/SCFI-2012, Etiquetado para productos cosméticos preenvasados. Etiquetado sanitario y comercial. Publicado en el Diario Oficial de le Federación el 19 de Septiembre de 2012.

Aviso de cancelación de la NOM-039-SSA1-1993, Bienes y servicios. Productos de perfumería y belleza. Determinación de los índices de irritación ocular, primaria dérmica y sensibilización. Publicado en el Diario Oficial de la Federación en 30 de Julio de 2003.

ACUERDO por el que se modifica el diverso por el que se determinan las sustancias prohibidas y restringidas en la elaboración de productos de perfumería y belleza. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 11 de marzo de 2014.

ACUERDO por el que se determinan las sustancias prohibidas y restringidas en la elaboración de productos de perfumería y belleza. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 21 de Mayo de 2010.

ACUERDO por el que se determinan los aditivos y coadyuvantes en alimentos, bebidas y suplementos alimenticios, su uso y disposiciones sanitarias. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 16 de julio de 2012.

DATOS DE IDENTIFICACIÓN Y PUBLICACIÓN

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. *Guía de autoverificación en materia de establecimientos que procesan productos cosméticos*. Ciudad de México: COFEPRIS; 2026.

Primera edición, versión 1.0. Junio de 2026.
Idioma: español.

Vigente a partir de su publicación y sujeto a actualización conforme a la normativa aplicable y a las disposiciones institucionales que resulten procedentes.

COFEPRIS/COS.