

NORMA Oficial Mexicana NOM-141-SSA1/SCFI-2012, 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 la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 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; 40 fracciones I y XII, 41 y 47 fracción IV

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 y 31 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, y

CONSIDERANDO

Que en cumplimiento a lo previsto en el artículo 46 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el 4 de octubre y 25 de noviembre ambos del 2010, los Comités Consultivos Nacionales de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario y de Seguridad al Usuario, Información Comercial y Prácticas de Comercio, aprobaron el anteproyecto de la presente Norma Oficial Mexicana;

Que con fecha del 17 de enero de 2012, en cumplimiento del acuerdo de los Comités y de lo previsto en el artículo 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el proyecto de la presente Norma Oficial Mexicana, a efecto de que dentro de los siguientes sesenta días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentaran sus comentarios a los Comités Consultivos Nacionales de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario y de Seguridad al Usuario, Información Comercial y Prácticas de Comercio;

Que con fecha previa, fueron publicadas en el Diario Oficial de la Federación, las respuestas a los comentarios recibidos por el mencionado Comité, en los términos del artículo 47 fracción III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización;

Que en atención a las anteriores consideraciones, contando con la aprobación de los Comités Consultivos Nacionales de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario y de Seguridad al Usuario, Información Comercial y Prácticas de Comercio, hemos tenido a bien expedir y ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación de la siguiente:

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-141-SSA1/SCFI-2012, ETIQUETADO PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS PREENVASADOS. ETIQUETADO SANITARIO Y COMERCIAL

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

Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor

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. Evaluación de la conformidad
10. Vigencia de la norma
11. Transitorios

Apéndice normativo "A" Protectores solares

Apéndice informativo "A" Denominaciones

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 vigentes 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 eritematogénica mínima en una piel protegida por un producto de protección solar y la dosis eritematogénica mínima en la misma piel sin proteger.

3.10 Fecha de duración mínima o de caducidad o de consumo preferente o de vencimiento o de validez o de expiración, 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, cualquier 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 (NIIC-INCI por sus siglas en inglés), 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 informativo "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 o protector solar, 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.

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 marca comercial del producto.

4. Símbolos y abreviaturas

- | | |
|----------------|----------------------------|
| 4.1 FPS | Factor de protección solar |
| 4.2 nm | Nanómetro |
| 4.3 UVA | Radiación ultravioleta A |
| 4.4 UVB | 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 los aditivos y coadyuvantes en alimentos, bebidas y suplementos alimenticios, su uso y disposiciones sanitarias.

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; los cuales deben ser 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 en el etiquetado.

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 informativo "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 del envase primario o secundario.

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 de uso u otros análogos 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 o en cualquier otro producto que lo requiera.

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 No podrán atribuirse a los productos cosméticos, acciones propias de los medicamentos.

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, sin que sea necesario 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 del producto, 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 marca comercial, la denominación del producto, para los productos importados ésta podrá ser la del país de origen, la razón social del fabricante 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 o igual 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 fragancias.

5.3.3 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.

5.3.4 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 "+/-".o equivalentes.

5.3.5 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.

5.3.6 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, o bien por el día, el mes y el año. 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.

5.3.7 Leyendas precautorias

Las leyendas precautorias asociadas a ingredientes que conforme a las disposiciones que emita la Secretaría representen riesgos a la salud, deberán estar escritas en idioma español, incluyendo el nombre de dichos ingredientes. 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 siguientes leyendas precautorias o sus equivalentes:

5.3.7.1 En desodorantes o antitranspirantes:

5.3.7.1.1 Que no se aplique sobre piel irritada o lastimada

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

5.3.7.1.3 Que no se deje al alcance de los niños

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

5.3.7.2 En tintes, colorantes, coloración y otros relacionados:

5.3.7.2.1 Los colorantes del cabello pueden causar reacciones alérgicas graves

5.3.7.2.2 Lea y siga las instrucciones

5.3.7.2.3 Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de dieciséis años.

5.3.7.2.4 Los tatuajes temporales de «henna negra» pueden aumentar el riesgo de alergia

5.3.7.2.5 No utilice el tinte capilar

5.3.7.2.5.1 Si tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado

5.3.7.2.5.2 Si alguna vez ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del cabello

5.3.7.2.5.3 Si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de «henna negra»

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

5.3.7.2.7 Que puede causar alergia en algunas personas

5.3.7.2.8 Que suspenda su empleo en caso de irritación

5.3.7.2.9 Que no se aplique en cejas o pestañas

5.3.7.2.10 Que se evite el contacto con los ojos

5.3.7.2.11 Que no se deje al alcance de los niños

5.3.7.2.12 Indicaciones de primeros auxilios para el caso

5.3.7.2.13 Que se usen guantes apropiados

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

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

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

- 5.3.7.3.1** Diaminobenceno y sus derivados
- 5.3.7.3.2** Diaminotolueno y sus derivados
- 5.3.7.3.3** Diaminofenol
- 5.3.7.3.4** Hidroquinona
- 5.3.7.3.5** Resorcinol
- 5.3.7.4** En permanentes y alaciadores permanentes:
 - 5.3.7.4.1** Que se destaque(n) la(s) sustancia(s) que puedan causar daño al cabello y piel cabelluda
 - 5.3.7.4.2** Que no se aplique a cejas o pestañas
 - 5.3.7.4.3** Que se evite el contacto con los ojos. Que puede causar ceguera
 - 5.3.7.4.4** Que se use exclusivamente conforme al instructivo
 - 5.3.7.4.5** Que no se deje al alcance de los niños
 - 5.3.7.4.6** Además deben incluirse las indicaciones de primeros auxilios para el caso y recomendar la consulta a un médico
 - 5.3.7.4.7** En productos profesionales además se debe indicar: Reservado a profesionales
 - 5.3.7.4.8** En los productos que contengan alguna de las siguientes sustancias, además de lo anterior, se deberá indicar que las contienen:
 - 5.3.7.4.8.1** Hidróxido de sodio
 - 5.3.7.4.8.2** Hidróxido de potasio
 - 5.3.7.4.8.3** Hidróxido de litio
 - 5.3.7.4.8.4** Hidróxido de calcioSe podrá indicar de manera genérica "Contiene un agente alcalino"
 - 5.3.7.5** En decolorantes:
 - 5.3.7.5.1** Que se destaque(n) la(s) sustancia(s) que puede causar daño
 - 5.3.7.5.2** Que se evite el contacto con los ojos
 - 5.3.7.5.3** En caso de que el producto entre en contacto con los ojos, que se enjuaguen inmediatamente con agua
 - 5.3.7.5.4** Que se usen guantes apropiados
 - 5.3.7.5.5** Que no se aplique si la piel cabelluda está irritada
 - 5.3.7.5.6** Que se suspenda su empleo en caso de irritación
 - 5.3.7.5.7** Que no se aplique en cejas o pestañas
 - 5.3.7.5.8** Que no se deje al alcance de los niños
 - 5.3.7.5.9** Que se den indicaciones de primeros auxilios para el caso
 - 5.3.7.6** En depilatorios:
 - 5.3.7.6.1** Que no se aplique sobre piel irritada o lastimada
 - 5.3.7.6.2** Que no se deje al alcance de los niños
 - 5.3.7.6.3** Que se evite el contacto con los ojos
 - 5.3.7.6.4** Los productos que contengan alguna de las siguientes sustancias además de las anteriores, se debe indicar que la contiene:
 - 5.3.7.6.4.1** Hidróxido de sodio
 - 5.3.7.6.4.2** Hidróxido de potasio
 - 5.3.7.6.4.3** Hidróxido de litio
 - 5.3.7.6.4.4** Hidróxido de calcioSe podrá indicar de manera genérica "Contiene un agente alcalino"
 - 5.3.7.7** En los endurecedores de uñas que contengan formaldehído:
 - 5.3.7.7.1** Que se proteja la cutícula con sustancias grasosas
 - 5.3.7.7.2** Indicar que lo contiene mediante la leyenda correspondiente (sólo si la concentración es superior a 0.05%)
 - 5.3.7.8** En removedores de cutícula que contengan hidróxido de sodio o potasio:
 - 5.3.7.8.1** Que contiene potasa o sosa, según corresponda o que contiene un agente alcalino

5.3.7.8.2 Que se evite el contacto con los ojos

5.3.7.8.3 Que puede causar ceguera

5.3.8.8.4 Que no se deje al alcance de los niños

5.3.7.9 En sistemas de uñas profesionales que contengan peróxido de benzoilo y/o hidroquinona:

5.3.7.9.1 Que está reservado a los profesionales

5.3.7.9.2 Que se evite el contacto con la piel

5.3.7.9.3 Que se lean las instrucciones de uso

5.3.7.10 En los productos para la piel cuya función primaria sea la de ofrecer protección solar:

5.3.7.10.1 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

5.3.7.10.2 Que protege contra UVB y UVA

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

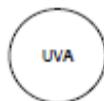
5.3.7.10.4 Que se mantenga a los bebés y niños pequeños fuera de la luz solar directa

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

5.3.7.10.6 Que suspenda su empleo si se presentan signos de irritación o salpullido

5.3.7.10.7 Evite el contacto con los ojos, puede causar irritación

5.3.7.10.8 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.

5.3.7.11 En productos cuya función primaria sea la de broncear éstos deben tener un FPS de 2 a 4 (valor medido 2 a 5.9) y declararlo:

5.3.7.11.1 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

5.3.7.11.2 Que suspenda su empleo si se presentan signos de irritación

5.3.7.11.3 Que no permanezca mucho tiempo expuesto al sol

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

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

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

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

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

5.3.7.13 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"

5.3.7.14 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:

5.3.7.14.1 Que no se aplique cerca de los ojos o flama

5.3.7.14.2 Que no se exponga al calor

5.3.7.14.3 Que no se queme, ni perfora el envase

5.3.7.14.4 Que no se deje al alcance de los niños

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

5.3.7.15.1 Que es inflamable

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

5.3.7.15.3 Que no se deje al alcance de los niños

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

5.3.7.16.1 Que no se aplique a niños menores de tres años

5.3.7.16.2 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)

5.3.7.17 En productos que contengan tetraboratos:

5.3.7.17.1 En productos para el baño:

5.3.7.17.1.1 Que no se use en niños menores de tres años

5.3.7.17.2 En productos para el cabello:

5.3.7.17.2.1 Enjuagar abundantemente

5.3.7.17.3 En talcos:

5.3.7.17.3.1 Que no se use en niños menores de tres años

5.3.7.17.3.2 No utilizar en pieles escoriadas o irritadas

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

5.3.7.18.1 Que no se use en niños menores de tres años

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

5.3.7.19.1 Indicar que lo contiene mediante la leyenda correspondiente

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

5.3.7.20.1 Indicar que lo contiene mediante la leyenda correspondiente

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

5.3.7.21.1 Indicar que contiene yodo

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

5.3.7.23 En productos que contengan ácido tioglicólico, sus sales o esteres:

5.3.7.23.1 Para todos los productos:

5.3.7.23.1.1 Indicar que lo contiene mediante la leyenda correspondiente

5.3.7.23.1.2 Que se mantenga fuera del alcance de los niños

5.3.7.23.1.3 Que se siga el modo de empleo

5.3.7.23.1.4 Que se evite el contacto con los ojos

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

5.3.7.23.2 Para el caso de productos para el cabello además de lo anterior:

5.3.7.23.2.1 Utilizar guantes adecuados

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

5.3.7.23.3.1 Puede causar sensibilización en caso de contacto con la piel

5.3.7.23.4 Para los productos para el cabello de uso profesional además de lo anterior, indicar:

5.3.7.23.4.1 Que es para uso profesional

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

5.3.7.24.1 Que no se aplique sobre la piel irritada, o lastimada

5.3.7.25 En productos que contengan disulfuro de selenio:

5.3.7.25.1 Indicar que lo contiene mediante la leyenda correspondiente

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

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

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

5.3.7.26.2 Que se evite el contacto con los ojos

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

5.3.7.26.4 Indicar que lo contiene mediante la leyenda correspondiente

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

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

5.3.7.27.1 Que se evite el contacto con los ojos

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

5.3.7.28.1 Reservado a los profesionales

5.3.7.29 En productos que contengan Sulfuros alcalinos y alcalinotérreos:

5.3.7.29.1 Que se mantenga fuera del alcance de los niños

5.3.7.29.2 Que se evite el contacto con los ojos

5.3.7.30 En productos que contengan Hidróxido de estroncio:

5.3.7.30.1 Que se mantenga alejado del alcance de los niños

5.3.7.30.2 Que se evite el contacto con los ojos

5.3.7.31 En productos que contengan Nitrato de plata:

5.3.7.31.1 Indicar que lo contiene

5.3.7.31.2 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 los aditivos y coadyuvantes en alimentos, bebidas y suplementos alimenticios, su uso y disposiciones sanitarias.

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.

7.15 Reglamento (Ce) No. 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de noviembre de 2009 sobre los productos cosméticos.

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. Evaluación de la conformidad

Esta Norma Oficial Mexicana no es certificable y las Unidades de verificación de información comercial acreditadas y aprobadas por la Secretaría de Economía podrán evaluar la conformidad de la misma, en términos de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

10. Vigencia de la norma

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



11. Transitorios

PRIMERO. Se establece un plazo único de doce meses contados a partir de la entrada en vigor de la presente norma para agotar existencias de productos que no cumplan con las modificaciones establecidas en esta norma.

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

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 16 de julio de 2012.- 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" 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.

A.1 FILTROS o PROTECCION UVA/UVB

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

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

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

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

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

A.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.

A.2 EFICACIA MINIMA

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

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

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

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

A.3 DECLARACIONES SOBRE NIVEL PROTECCION DE LOS PRODUCTOS

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

A.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 1.

A.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 1.

A.4 METODOS DE PRUEBA PARA LA DETERMINACION DE LA EFICACIA DEL FACTOR DE PROTECCION SOLAR

A.4.1 Para la determinación de la eficacia del factor de protección solar deben utilizar como referencia los siguientes métodos de prueba.

A.4.1.1 ISO24442:2011 In vivo determination of sunscreen UVA protection.

A.4.1.2 ISO24443:2012 Determination of sunscreen UVA photoprotection in vitro.

A.4.1.3 Colipa 2011 Method for in vitro determination of UVA protection.

A.4.1.4 FDA 2011 SPF test methods and for the UVA protection.

Tabla 1

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 | | |

12. APENDICE INFORMATIVO "A" DENOMINACIONES

Tabla 2. 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/Gloss/Glitter |
| | Decolorante |
| | Desvanecedor de canas |
| | Enjuague |
| | Estilizador |
| | Fijador |
| | Máscara o Mascarilla |
| | Modelador |
| | Matizador/Tonalizante |
| | Ondulador |
| | Permanente |
| | Shampoo/Champú |
| | Tinte/Colorante/coloración |
| | Protector/ Tratamiento |
| | Protector o Filtro solar |
| | Retocador de raíces |
| PRODUCTOS PARA LOS OJOS Y CEJAS | |
| | Adhesivos para pestañas postizas |
| | Brillo/Gloss/Glitter |
| | Corrector |

| | |
|---|---------------------------------------|
| | Delineador |
| | Desmaquillante |
| | Máscara |
| | Sombras |
| | Tratamiento |
| PRODUCTOS PARA LOS LABIOS | |
| | Brillo/Gloss/Glitter |
| | 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 |
| | Brillo/Glitter |
| | Bronceado |
| | Colonia |
| | Corrector |
| | Decolorante del vello superfluo |
| | Depilatorio |
| | Desmaquillante |
| | Desodorante |
| | Dermolimpiador |
| | Epilatorio |
| | Exfoliante |
| | Limpiadora o Limpiador |
| | Maquillaje |
| | Mascarilla |
| | Perfume |
| | Protector o filtro solar |
| | Repelentes de insectos |
| | Rubor |
| | Sales para baño |
| | Splash |
| | Talco |
| | Tratamiento |

| | |
|--|---|
| PRODUCTOS PARA MANOS Y UÑAS | |
| | Adhesivo para uñas postizas |
| | Barniz o esmalte |
| | Disolvente de esmalte o barniz |
| | Endurecedor |
| | Exfoliante o exfoliador Removedor de cutícula Removedor o quita esmalte o barniz |
| | Secador de esmalte o barniz |
| | Tratamiento |
| | |
| PRODUCTOS DE AROMACOLOGIA O AROMALOGIA SEGUN SU FORMA COSMETICA | |

| | |
|--|--|
| CLASIFICACION POR FORMA COSMETICA | |
| Aceite | |
| Bálsamo | |
| Cápsulas | |
| Crema | |
| Emulsión | |
| Espuma | |
| Fluido | |
| Gel/jalea | |
| Jabón | |
| Jabón líquido | |
| Lápiz | |
| Leche | |
| Loción/Tónico/Solución | |
| Mousse | |
| Parches | |
| Polvo | |
| Pomada | |
| Roll on | |
| Spray | |
| Shampoo/Champú | |
| Serum | |
| Stick / barra | |
| Suero | |
| Tratamiento | |
| Toallita | |

