

# DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD.

(14 DE OCTUBRE DE 2021, DOF).

## MODIFICACIONES.

- No se podrán fabricar, importar y comercializar productos cosméticos cuando en su formulación medien o hayan mediado pruebas en animales y contengan ingredientes o combinaciones que hayan sido objeto de pruebas en animales. (Artículo 271 Bis de la Ley General de Salud).
- Excepciones cuando:
  - Un ingrediente deba someterse a **pruebas de seguridad**, y **no existan los métodos alternativos validados por la comunidad científica internacional** o alguna disposición sanitaria relativa y aplicable y en ningún caso se podrán realizar pruebas adicionales ni posteriores.
  - Los datos de seguridad generados a través de pruebas en animales para un ingrediente se hayan realizado para **otro fin diferente al cosmético**.
  - La **seguridad del ingrediente** sea ampliamente reconocida por el uso histórico del mismo, pudiendo ser usada en cambio la información generada previamente como soporte.
  - Sea necesario atender un requisito regulatorio establecido por otro país, para fines de exportación.

## ENTRADA EN VIGOR Y APLICACIÓN.

- El Decreto entró en vigor el **15 de octubre de 2021**.
- Para la aplicación del “**Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud**” se requiere lo siguiente:
  - **La expedición de las disposiciones jurídicas necesarias**, en un plazo de **180 días**, contados a partir del 14 de octubre de 2021. (Transitorio Segundo) El plazo de 180 días concluye el **11 de abril de 2022**.
  - La adecuación de la norma oficial mexicana **NOM-141-SSA1/SCFI-2012 Productos cosméticos preenvasados (Etiquetado)**. (Transitorio Tercero). **El etiquetado de todos los productos cosméticos podrá señalar que en su fabricación no se han llevado a cabo pruebas en animales**.
- Asimismo, la Secretaría de Salud deberá incentivar y dar facilidades para la investigación nacional dirigida a **desarrollar modelos alternativos al uso de pruebas en animales**, validadas por la comunidad científica internacional. (Transitorio Cuarto).
- Los fabricantes deberán **sustituir las pruebas cosméticas en animales por métodos alternativos para evaluar la seguridad y eficacia de los productos cosméticos, para lo cual se tiene un plazo de 2 años contados** a partir de la publicación de las **disposiciones jurídicas necesarias para la su aplicación**. (Transitorio Quinto).
- Respecto a la aplicación de las disposiciones relativas a las regulaciones y restricciones no arancelarias (etiquetado) que se deriven del Decreto publicado, las mercancías se identificarán en términos de sus fracciones arancelarias y nomenclatura que les corresponda conforme a la TIGIE. (Artículos 20 y 26 de la Ley de Comercio Exterior).

# DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD.

(14 DE OCTUBRE DE 2021, DOF).

## SANCIONES.

- Las **sanciones en caso de incumplimiento** serán:
  - **Aseguramiento** de la mercancía como medida de seguridad. (Artículo 414 Bis. inciso b) de la Ley General de Salud)
  - **Multa** equivalente a 15 mil hasta 20 mil UMA's. (Artículo 421 Bis de la Ley General de Salud).
  - **Clausura temporal o definitiva, parcial o total** del establecimiento. (Artículo 425, fracción VI Bis de la Ley General de Salud).
  - **Pena de 2 a 7 años**, a quien contrate, autorice, conduzca, participe o desarrolle pruebas cosméticas en animales. (Artículo 465 Bis de la Ley General de Salud).

## RECOMENDACIONES.

- Se recomienda que, en tanto se publiquen las disposiciones jurídicas pendientes para la aplicación del presente Decreto, los importadores de productos cosméticos (cremas, bálsamos, aceites, preparaciones de belleza, perfumería, de tocador o de cosmética, maquillaje y para el cuidado de la piel, champúes y acondicionadores capilares) lleven a cabo una evaluación puntual y exhaustiva de los productos que importen regularmente respecto a su formulación e ingredientes, a efecto de descartar ubicarse dentro de los supuestos previstos en el artículo 271 Bis de la Ley General de Salud.
- Se recomienda que el importador obtenga del fabricante del producto (directamente o a través del proveedor), escrito en el que manifieste y conste que la mercancía a importar no se encuentra en el supuesto de que en su formulación medien o hayan mediado pruebas en animales y contengan ingredientes o combinaciones que hayan sido objeto de pruebas en animales, de lo contrario no se podrá efectuar el despacho aduanero de importación ni comercializarse de acuerdo a lo previsto en el Decreto publicado. Dicha manifestación se digitalizará y formará parte de la documentación soporte de la operación de comercio exterior.

Para consultar la publicación dejamos a su disposición el siguiente link:  
[https://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5632679&fecha=14/10/2021](https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5632679&fecha=14/10/2021)

Atentamente.

**RV LOGÍSTICA ADUANERA, S. DE R. L. DE C. V.**