



Confederación  
Latinoamericana de  
Agentes Aduanales A.C.®



## CIRCULAR INFORMATIVA No. 148.21

CIR\_GJN\_AHM\_148.21

Ciudad de México, a 14 de octubre de 2021.

**Asunto:** Publicación del Diario Oficial de la  
Federación del día 14 de octubre de 2021.

El día de hoy se publicó en el Diario Oficial de la Federación la siguiente información relevante en materia de comercio exterior:

### SECRETARIA DE SALUD

- ❖ **OFICIO DECRETO por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud.**

Entre las modificaciones derivadas de este decreto, se resalta la inclusión del artículo 271 Bis, el cual se transcribe por su relevancia;

**Artículo 271 Bis.- No podrán fabricarse, importarse ni comercializarse productos cosméticos en los siguientes supuestos:**

- a) Cuando en su formulación final medien o hayan mediado pruebas en animales, y
- b) Cuando contengan ingredientes o combinaciones de éstos que sean o hayan sido objeto de pruebas en animales.

Lo dispuesto en el párrafo anterior podrá exceptuarse cuando:

- I. 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. En ningún caso se podrán realizar pruebas adicionales posteriores;
- II. Los datos de seguridad generados a través de pruebas en animales para un ingrediente se hayan realizado para otro fin diferente al cosmético;
- III. La seguridad del ingrediente sea ampliamente reconocida por el uso histórico del mismo, no serán necesarias pruebas adicionales, pudiendo ser usada en cambio la información generada previamente como soporte, y
- IV. Sea necesario atender un requisito regulatorio establecido por otro país, para fines de exportación.



Confederación  
Latinoamericana de  
Agentes Aduanales A.C.®



## CIRCULAR INFORMATIVA No. 148.21

CIR\_GJN\_AHM\_148.21

Cabe destacar que, con la adición del artículo anterior, se prevé de igual manera una medida de apercibimiento en el artículo **421 Bis.**, ya que se sancionará con multa equivalente a quince mil hasta veinte mil veces el valor de la Unidad de Medida y Actualización, al infringir el artículo previamente citado -entre otros-.

### Transitorios

**Primero.** El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el DOF.

**Segundo.** El Poder Ejecutivo Federal, a través de las instancias competentes, contará con 180 días, contados a partir de su publicación en el DOF, para expedir las disposiciones jurídicas necesarias para la aplicación del presente Decreto.

**Tercero.** La Secretaría de Salud, en términos de lo que establece la Ley de Infraestructura de la Calidad, deberá adecuar las normas oficiales mexicanas relacionadas con las disposiciones establecidas por este Decreto.

[...]

**Sexto.** Las disposiciones a las que se refiere el presente Decreto no se aplicarán a los productos e ingredientes probados y disponibles para la venta, en el momento de la publicación de este Decreto.

Lo anterior, se hace de su conocimiento con la finalidad de que la información brindada sea de utilidad en sus actividades.

**Atentamente**

**Gerencia Jurídica Normativa**

[juridico@claa.org.mx](mailto:juridico@claa.org.mx)

**Confederación Latinoamericana de Agentes Aduanales, A.C.**

**DOF: 14/10/2021****DECRETO por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud.**

**Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Presidencia de la República.**

**ANDRÉS MANUEL LÓPEZ OBRADOR**, Presidente de los Estados Unidos Mexicanos, a sus habitantes sabed:

Que el Honorable Congreso de la Unión, se ha servido dirigirme el siguiente

**DECRETO**

"EL CONGRESO GENERAL DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, DECRETA:

**SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD.**

**Artículo Único.** Se reforman los artículos 414 Bis, primer párrafo; 421 Bis; y se adicionan un tercer párrafo al artículo 270, recorriéndose los subsecuentes; un artículo 271 Bis; un tercer párrafo al artículo 272; una fracción VI Bis al artículo 425, y un artículo 465 Bis, de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

**Artículo 270. ...**

...

Los estudios a los que se refiere el párrafo anterior no podrán incluir pruebas cosméticas en animales de ingredientes cosméticos, de productos cosméticos finalizados ni de sus ingredientes o la mezcla de ellos, en términos del artículo 271 Bis de esta Ley.

...

...

**Artículo 271 Bis.-** No podrán fabricarse, importarse ni comercializarse productos cosméticos en los siguientes supuestos:

- a) Cuando en su formulación final medien o hayan mediado pruebas en animales, y
- b) Cuando contengan ingredientes o combinaciones de éstos que sean o hayan sido objeto de pruebas en animales.

Lo dispuesto en el párrafo anterior podrá exceptuarse cuando:

- I. 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. En ningún caso se podrán realizar pruebas adicionales posteriores;
- II. Los datos de seguridad generados a través de pruebas en animales para un ingrediente se hayan realizado para otro fin diferente al cosmético;
- III. La seguridad del ingrediente sea ampliamente reconocida por el uso histórico del mismo, no serán necesarias pruebas adicionales, pudiendo ser usada en cambio la información generada previamente como soporte, y
- IV. Sea necesario atender un requisito regulatorio establecido por otro país, para fines de exportación.

**Artículo 272. ...**

...

Asimismo, para garantizar el derecho a la información del consumidor, el etiquetado de todos los productos cosméticos comercializados podrá señalar que en su fabricación no se han llevado a cabo pruebas en animales, en términos de la normatividad aplicable. No se podrá presumir de dicha condición en los casos a los que se refieren las excepciones establecidas en el artículo 271 Bis de esta Ley.

**Artículo 414 Bis.** Será procedente la acción de aseguramiento prevista en el artículo 414 de esta Ley como medida de seguridad, para el caso de que se comercialicen:

- a) Remedios herbolarios, suplementos alimenticios o productos cosméticos que indebidamente hubieren sido publicitados o promovidos como medicamentos o a los cuales se les hubiera atribuido cualidades o efectos terapéuticos, presentándolos como una solución definitiva en el tratamiento preventivo o rehabilitatorio de un determinado padecimiento, no siendo medicamentos y sin que los mismos cuenten con registro sanitario para ser considerados como tales, y
- b) Los productos cosméticos a los que se refiere el artículo 271 Bis de esta Ley.

...

**Artículo 421 Bis.** Se sancionará con multa equivalente a quince mil hasta veinte mil veces el valor de la Unidad de Medida y Actualización, la violación de las disposiciones contenidas en los artículos 100, 122, 126, 146, 166 Bis 19, 166 Bis 20, 205, 235, 254, 264, 271 Bis, 281, 289, 293, 298, 325, 327 y 333 de esta Ley.

**Artículo 425. ...**

- I. a V. ...

**VI.** Cuando en un establecimiento se vendan o suministren sustancias psicotrópicas sin cumplir con los requisitos que señale esta Ley y sus reglamentos;

**VI Bis.** Cuando en un establecimiento se practiquen pruebas cosméticas en animales con el propósito de fabricar o comercializar productos cosméticos, en términos del artículo 271 Bis de esta Ley;

**VII.** Cuando se compruebe que las actividades que se realicen en un establecimiento violan las disposiciones sanitarias, constituyendo un peligro grave para la salud, y

**VIII. ...**

**Artículo 465 Bis.** A quien contrate, autorice, conduzca, participe o desarrolle pruebas cosméticas en animales se le aplicará pena de dos a siete años de prisión y multa equivalente de doscientas a dos mil veces el valor de la Unidad de Medida y Actualización.

#### **Transitorios**

**Primero.** El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

**Segundo.** El Poder Ejecutivo Federal, a través de las instancias competentes, contará con 180 días, contados a partir de su publicación en el Diario Oficial de la Federación, para expedir las disposiciones jurídicas necesarias para la aplicación del presente Decreto.

**Tercero.** La Secretaría de Salud, en términos de lo que establece la Ley de Infraestructura de la Calidad, deberá adecuar las normas oficiales mexicanas relacionadas con las disposiciones establecidas por este Decreto.

**Cuarto.** A partir de la publicación del presente Decreto, la Secretaría de Salud, en atención a su disponibilidad presupuestaria, incentivará y dará facilidades para la investigación nacional dirigida a desarrollar modelos alternativos al uso de pruebas en animales, validadas por la comunidad científica internacional.

**Quinto.** A partir de la publicación de las disposiciones jurídicas a que se refiere el artículo segundo transitorio del presente Decreto, los fabricantes contarán con dos años para sustituir las pruebas cosméticas en animales por métodos alternativos para evaluar la seguridad y eficacia de los productos cosméticos.

**Sexto.** Las disposiciones a las que se refiere el presente Decreto no se aplicarán a los productos e ingredientes probados y disponibles para la venta, en el momento de la publicación de este Decreto.

**Ciudad de México, a 2 de septiembre de 2021.-** Dip. **Sergio Carlos Gutiérrez Luna**, Presidente.- Sen. **Olga Sánchez Cordero Dávila**, Presidenta.- Dip. **Jasmine María Bugarín**, Secretaria.- Sen. **Verónica Noemí Camino Farjat**, Secretaria.- Rúbricas."

En cumplimiento de lo dispuesto por la fracción I del Artículo 89 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, y para su debida publicación y observancia, expido el presente Decreto en la Residencia del Poder Ejecutivo Federal, en la Ciudad de México, a 13 de octubre de 2021.- **Andrés Manuel López Obrador**.- Rúbrica.- El Secretario de Gobernación, Lic. **Adán Augusto López Hernández**.- Rúbrica.