

No. Expediente: M006-1PO3-20

ANÁLISIS TÉCNICO PRELIMINAR

I.- DATOS DE IDENTIFICACIÓN DE LA MINUTA

1. Nombre de la Minuta.	Que reforma y adiciona diversas disposiciones de las Leyes de Salud, y Federal de Sanidad Animal.
2. Tema principal de la Minuta.	Salud.
3. Nombre de quien presenta la Iniciativa ante la Cámara de Senadores.	Sen. Ricardo Monreal. Sen. Jesusa Rodríguez Ramírez
4. Grupo Parlamentario al que pertenece.	Morena.
5. Fecha de presentación ante la Cámara de Senadores.	9 de abril de 2019
6. Fecha de aprobación del dictamen en la Cámara de Senadores.	19 de marzo de 2020.
7. Fecha de presentación ante la Cámara de Diputados.	02 de septiembre de 2020.
8. Fecha de publicación en la Gaceta Parlamentaria.	02 de septiembre de 2020.
9. Turno a Comisión.	Salud, con opinión de Ganadería.

II.- SINOPSIS

Aplicar pena a quien contrate, autorice, conduzca, participe o desarrolle pruebas cosméticas en animales de dos a siete años de prisión y multa equivalente de doscientas a dos mil veces el valor de la UMA. Garantizar el derecho a la información del consumidor, el etiquetado de todos los productos cosméticos comercializados que en su fabricación no se han llevado a cabo pruebas en animales y para fines de exportación será necesario un requisito regulatorio establecido por otro país. Incluir los supuestos de no fabricación en el artículo 271 Bis para importación y fabricación, así mismo incluir el trato digno y respetuoso evitando la crueldad.

III.- ANÁLISIS DE CONSTITUCIONALIDAD.

El derecho de iniciativa se fundamenta en la fracción II del artículo 71 y la facultad del Congreso de la Unión para legislar en la materia se sustenta en las fracciones XVI y XXXI del artículo 73 en relación con el artículo 4º, párrafo cuarto de la Ley General de Salud y en las fracciones XVI y XXXI del artículo 73 en relación con el artículo 27, fracción XX de la Ley Federal de Sanidad Animal, todos de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

IV.- ANÁLISIS DE TÉCNICA LEGISLATIVA

En la parte relativa al texto legal que se propone, se sugiere lo siguiente:

- Conforme a la terminología y desarrollo del proceso legislativo, previstos por los artículos 70 y 72 constitucionales, respectivamente, usar el término “Iniciativa con Proyecto de Decreto”, toda vez que éste aún se encuentra en proceso de aprobación.

La minuta cumple en general con los requisitos formales que se exigen en la práctica parlamentaria y que son los siguientes:

Ser formulada por escrito, tener un título, contener el nombre y firma de la persona que presenta la iniciativa, una parte expositiva de motivos, el texto legal que se propone, el artículo transitorio que señala la entrada en vigor, la fecha de elaboración y ser publicada en la Gaceta Parlamentaria.

V.- CUADRO COMPARATIVO DEL TEXTO VIGENTE Y DEL TEXTO QUE SE PROPONE	
TEXTO VIGENTE	TEXTO QUE SE PROPONE
LEY GENERAL DE SALUD Artículo 270. No podrán atribuirse a los productos cosméticos acciones propias de los medicamentos, tales como curar o ser una solución definitiva de enfermedades, regular el peso o combatir la obesidad ya sea en el nombre, indicaciones, instrucciones para su empleo o publicidad. ... No tiene correlativo	PROYECTO. DE DECRETO CS-LXIV-II-2P-041 POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL Artículo Primero. Se reforman los artículos 414 Bis, 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 el 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.

...
...

No tiene correlativo

...
...

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

No tiene correlativo

Artículo 272.- En las etiquetas de los envases y empaques en los que se presenten los productos a que se refiere este Capítulo, además de lo establecido en el artículo 210 de esta Ley, en lo conducente, figurarán las leyendas que determinen las disposiciones aplicables.

...

No tiene correlativo

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

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

No tiene correlativo

En caso de que se actualice el supuesto previsto en el párrafo anterior, la medida de seguridad se aplicará respecto de los productos que tenga almacenados el fabricante, así como de los que se encuentren en poder de distribuidores, comercializadores o comerciantes para efectos de su venta al público.

Artículo 421 bis. Se sancionará con multa equivalente de *doce* mil hasta *dieciséis* mil veces *el salario mínimo general diario vigente en la zona económica de que se trate*, la violación de las disposiciones contenidas en los artículos 100, 122, 126, 146, 166 Bis 19, 166 Bis 20, 205, 235, 254, 264, 281, 289, 293, 298, 325, 327 y 333 de esta Ley.

Artículo 425.- Procederá la clausura temporal o definitiva, parcial o total según la gravedad de la infracción y las características de la actividad o establecimiento, en los siguientes casos:

I. a la V. ...

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

No tiene correlativo

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

VII. Cuando se compruebe que las actividades que se realicen en un establecimiento violan <i>la</i> disposiciones sanitarias, constituyendo un peligro grave para la salud. VIII. ... No tiene correlativo	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.
LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL. Artículo 4.- Para los efectos de la ley se entiende por: Acreditación: ... hasta Bienes de origen animal. ... Bienestar animal: Conjunto de actividades encaminadas a proporcionar comodidad, tranquilidad, protección y seguridad a los animales durante su crianza, mantenimiento, explotación, transporte y sacrificio; Biodisponibilidad: ... hasta Zona libre: ... Artículo 20.- La Secretaría en términos de esta Ley y su	Artículo Segundo. Se reforman el artículo 4 y 105, fracción VII; y se adicionan un segundo párrafo a la fracción II del artículo 20, de la Ley Federal de Sanidad Animal, para quedar como sigue: Artículo 4. ... Acreditación: ... a Bienes de origen animal: ... Bienestar animal: Conjunto de actividades encaminadas a proporcionar, con base en el trato digno y respetuoso, la comodidad, tranquilidad, protección y seguridad a los animales, evitando la crueldad durante su crianza, mantenimiento, explotación, transporte y sacrificio; Biodisponibilidad: ... a Zona libre: ... Artículo 20. ...

Reglamento, emitirá las disposiciones de sanidad animal que definirán los criterios, especificaciones, condiciones y procedimientos para salvaguardar el bienestar de los animales conforme a su finalidad. Para la formulación de esos ordenamientos se tomarán en cuenta, entre otros, los siguientes principios básicos.

I. ...

II. La utilización de animales para actividades de investigación y educación, que les imponga procedimientos que afecten su salud y bienestar, observará el criterio de reducir al mínimo indispensable el número de animales vivos en experimentación, conforme a la evidencia científica disponible;

No tiene correlativo

III. a la V. ...

Artículo 105.- La Secretaría expedirá las disposiciones de sanidad animal, que establezcan las características, condiciones, procedimientos, operación y especificaciones zoosanitarias o las relativas a buenas prácticas pecuarias, que deberán reunir y conforme a las cuales se instalarán y funcionarán los siguientes establecimientos:

I. a la VI. ...

VII. Los hospitales, clínicas veterinarias, laboratorios de

I. ...

II. La utilización de animales para actividades de investigación y educación, que les imponga procedimientos que afecten su salud y bienestar, observará el criterio de reducir al mínimo indispensable el número de animales vivos en experimentación, conforme a la evidencia científica disponible.

En relación con las pruebas cosméticas en animales se estará a lo dispuesto en el Capítulo IX del Título Décimo Segundo de la Ley General de Salud;

III. a V. ...

Artículo 105. ...

I. a VI. ...

VII. Los hospitales, clínicas veterinarias, laboratorios de

constatación o diagnóstico, instituciones de educación superior, institutos de investigaciones y demás establecimientos en donde se estudie o se realicen experimentos con animales y demás que presten servicios zoosanitarios;

VIII. a la XV. ...

...

constatación o diagnóstico, instituciones de educación superior, institutos de investigaciones y demás establecimientos en donde se estudie o se realicen experimentos con animales, **excluyendo los dirigidos al desarrollo de productos cosméticos, en términos del artículo 20, fracción II de esta Ley**, y demás que presten servicios zoosanitarios;

VIII. a XV. ...

...

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 Federal sobre Metrología y Normalización, 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. Los recursos obtenidos por la aplicación de sanciones económicas derivadas del delito al que se refiere el artículo 465 Bis de la Ley General de Salud serán destinados, en términos de las disposiciones aplicables a programas relacionados con la protección y el bienestar de los animales.

Sexto. La Secretaría de Hacienda y Crédito Público realizará las acciones necesarias para que lo dispuesto en el artículo quinto transitorio tenga aplicabilidad.

Séptimo. 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.

Octavo. 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.