

Coordinación de Regulación Sanitaria

Guía de Autoevaluación

Para Establecimientos de Venta y Distribución de Cosméticos



GOBIERNO DEL
ESTADO DE
MÉXICO



ESTADO DE
MÉXICO
¡El poder de servir!

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COPRISEM
Comisión para la Protección contra Riesgos
Sanitarios del Estado de México

Introducción

Proteger la salud de los mexicanos es nuestra misión, evitar de manera eficaz riesgos sanitarios derivados de la contaminación, adulteración o falsificación de productos cosméticos.

Garantizar la existencia de productos y servicios que satisfagan las expectativas y necesidades de la población, mediante acciones de fomento, control y regulación de establecimientos, productos, bienes y servicios e insumos para la salud.

Los cosméticos son formulaciones que generalmente contienen sustancias químicas e ingredientes que conllevan un proceso de fabricación con altos niveles de inocuidad y calidad, en el cual deberán priorizar los criterios de elaboración y cumplimiento de normatividad vigente.

El control de calidad e inocuidad de los productos cosméticos, son procesos fundamentales para garantizar la seguridad y eficacia para su comercialización en el mercado, el cual abarca, desde el análisis de las materias primas, los envases y procesos de fabricación, el control microbiológico, la estabilidad y la compatibilidad de los productos terminados.

Es de suma importancia el compromiso de todos para disminuir los riesgos sanitarios, para ello, realizamos la presente guía de autoevaluación a disposición de los prestadores de servicios con los requisitos mínimos de documentación legal y técnica, características e infraestructura necesaria y mobiliario, entre otros.



GOBIERNO DEL
ESTADO DE
MÉXICO



ESTADO DE
MÉXICO
¡El poder de servir!

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COPRISEM
Comisión para la Protección contra Riesgos
Sanitarios del Estado de México

Importancia de la Guía

La Salud de la población es nuestra misión, el cumplimiento de la normatividad para la fabricación de los productos cosméticos, distribución y venta, es corresponsabilidad de todos. Se realizan acciones para vigilar el control sanitario de los establecimientos de fabricación, distribución y venta de los productos cosméticos, se diseñan programas para la difusión de las buenas prácticas sanitarias para proteger la salud de la población, logrando de manera exitosa la prevención de riesgos sanitarios.

Esta guía creará una cultura de prevención y trazabilidad al momento de su realización y seguimiento; la cual, es importante para la venta y distribución de productos cosméticos. Al realizar el ejercicio de autoevaluación podrán:

- Identificar posibles anomalías y deficiencias sanitarias.
- Evitar multas o sanciones administrativas por su incorrecta comercialización.
- Presentar un servicio con estándares sanitarios.
- Proyectar una imagen profesional y de confianza hacia sus consumidores.
- Controlar el establecimiento con seguridad y calidad de higiene.
- Cumplir con los criterios de evaluación en futuras visitas de verificación.

El dar seguimiento a esta guía creará una cultura de prevención y de mejor decisión.

Haga su autoevaluación señalando con una X en el recuadro de evaluación que corresponda **SI** o **NO** de acuerdo a lo que se especifica en cada reactivo.



GOBIERNO DEL
ESTADO DE
MÉXICO



ESTADO DE
MÉXICO
¡El poder de servir!

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COPRISEM
Comisión para la Protección contra Riesgos
Sanitarios del Estado de México

Debe contar con:		Evaluación	
I. Instalaciones físicas y sanitarias			
1.	Las instalaciones del establecimiento, incluidos techos, puertas, paredes, pisos y mobiliario ¿se encuentran en buenas condiciones de mantenimiento y limpieza?	SI	NO
2.	¿Existen separaciones físicas entre las diferentes áreas de exhibición o almacenamiento previstas de protección para evitar la entrada de lluvia y fauna nociva, así como contaminación por productos derivados de distinta familia?	SI	NO
II. Servicios			
3.	El establecimiento cuenta con instalaciones apropiadas para su almacenamiento y distribución, garantizando la conservación y seguridad adecuada de los productos, ¿a fin de evitar su contaminación, adulteración o alteración?	SI	NO
4.	¿La ventilación es adecuada para la renovación continúa del aire, evitando el calor excesivo y condensación del vapor?	SI	NO
5.	Los productos retirados se colocan en recipientes específicos para tal fin, limpios, ¿con tapa e identificados?	SI	NO
6.	¿El establecimiento cuenta con certificados de fumigación en orden?	SI	NO
7.	¿La iluminación natural o artificial es suficiente para cada área?	SI	NO
III. Envasado y etiquetado			
8.	¿Los envases que se comercializan se encuentran sellados y sin daños físicos en su empaque (corrosión, aparente uso, abolladuras, rupturas)?	SI	NO
9.	¿Todos los envases cuentan con fechas de caducidad en tiempo y forma correctos, así como de fácil visión para el consumidor?	SI	NO
10.	¿Los envases que se comercializan de los productos no son dañinos y resistentes a la corrosión?	SI	NO



11.	¿Su etiquetado cuenta con la información correcta y muestra que en su formulación se utilizan ingredientes permitidos conforme al acuerdo por el que se determinan sustancias prohibidas y restringidas en la elaboración de productos de perfumería y belleza?	SI	NO
12.	¿La venta a granel de los productos se efectúa en envases nuevos, limpios y cerrados para evitar su contaminación?	SI	NO
13.	¿El etiquetado cuenta con la leyenda del país de origen?	SI	NO
14.	¿El etiquetado en territorio nacional se encuentra en idioma español?	SI	NO
15.	¿El envase primario o secundario cuenta con el número de lote visible?	SI	NO
16.	¿El etiquetado cuenta con leyendas precautorias e instrucciones de uso?	SI	NO
17.	¿El envase o etiquetado cuenta con imágenes alusivas a que el cosmético tiene un funcionamiento de tipo medicamento?	SI	NO
IV. Distribución			
18.	¿Los medios de transporte que se utilizan para el acarreo y distribución del producto terminado, están contruidos con materiales resistentes a la corrosión, lisos, impermeables, no tóxicos y son limpiados con facilidad?	SI	NO
V. Documentación			
19.	¿Cuenta con programas y registros para la limpieza y desinfección de las diferentes áreas?	SI	NO
20.	¿El establecimiento cuenta con procedimientos de buenas prácticas de higiene en materia de control de fauna nociva?	SI	NO
21.	¿Cuenta con expedientes de proveedores de los cosméticos comercializados?	SI	NO
22.	¿Cuenta con especificaciones o criterios de calidad para la aceptación de cosméticos para su comercialización?	SI	NO



23.	¿Cuenta con registros en donde se indique el número de lote de los productos?	SI	NO
24.	¿Cuenta con registros para el control de salidas y destino de los productos por lote?	SI	NO

Observaciones Generales



GOBIERNO DEL ESTADO DE MÉXICO



SALUD SECRETARÍA DE SALUD

COPRISEM
Comisión para la Protección contra Riesgos Sanitarios del Estado de México

Marco Jurídico

- Constitución política de los Estados Unidos Mexicanos.
- Ley General de Salud.
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-259-SSA1-2022. productos y servicios. Buenas prácticas de fabricación en productos cosméticos.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-089-SSA1-1194. Bienes y Servicios. Métodos para la determinación del contenido microbiano en productos de belleza.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-141-SSA1/SCFI/2012. Etiquetado para productos cosméticos pre-ensados. Etiquetado sanitario y comercial.
- ACUERDO específico de Coordinación que, para el ejercicio de facultades en materia de control y fomento sanitarios, celebran la Secretaría de Salud y el Estado de México. (Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de diciembre del 2004).



GOBIERNO DEL
ESTADO DE
MÉXICO



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COPRISEM
Comisión para la Protección contra Riesgos
Sanitarios del Estado de México

Si tiene alguna pregunta o duda, escribanos al correo electrónico:

isem.rsfomento@edomex.gob.mx

Asimismo, si conoce de algún hecho acto u omisión del funcionamiento de las unidades económicas que representen un riesgo a la salud, realiza tu denuncia a través de:

correo electrónico

denuncia.regulacionsanitaria@edomex.gob.mx

teléfono

722 - 213 - 7000

Teléfono de Atención del Centro Integral de Servicios:

722 - 215 - 8406

Josefa Ortiz de Domínguez número 200, esquina Avenida José María Morelos y Pavón, Colonia San Sebastián, Código Postal 50090, Toluca, Estado de México.



GOBIERNO DEL
ESTADO DE
MÉXICO



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COPRISEM
Comisión para la Protección contra Riesgos
Sanitarios del Estado de México