



5/27

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

MESA DIRECTIVA

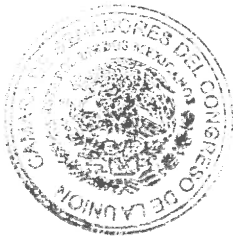
CS-LXIV-II-2P-041

OFICIO No. DGPL-2P2A.-4526

Ciudad de México, a 19 de marzo de 2020

**CC. SECRETARIOS DE LA
CÁMARA DE DIPUTADOS
P R E S E N T E**

Para los efectos constitucionales, me permito remitir a ustedes expediente que contiene **PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL**, aprobado por el Senado de la República en sesión celebrada en esta fecha.



Atentamente

SEN. SALOMON JARA CRUZ
Vicepresidente



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.

...

...

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.

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.- ...

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, excluyendo los dirigidos al desarrollo de productos cosméticos, en términos del artículo 20, fracción II de esta Ley, y demás que presten servicios zoonosanitarios;

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.

SALÓN DE SESIONES DE LA HONORABLE CÁMARA DE SENADORES.-

Ciudad de México, a 19 de marzo de 2020.



SEN. MÓNICA FERNÁNDEZ BALBOA
Presidenta

SEN. PRIMO DOTHE MATA
Secretario

Se remite a la Honorable Cámara de Diputados para los efectos constitucionales.- Ciudad de México, a 19 de marzo de 2020.

DR. ARTURO GARITA
Secretario General de Servicios Parlamentarios



"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

EL SUSCRITO, SENADOR PRIMO DOTHÉ MATA, SECRETARIO DE LA MESA DIRECTIVA DE LA CÁMARA DE SENADORES, CORRESPONDIENTE AL SEGUNDO AÑO DE EJERCICIO DE LA SEXAGÉSIMA CUARTA LEGISLATURA, CON FUNDAMENTO EN EL ARTÍCULO 220.4 DEL REGLAMENTO DEL SENADO DE LA REPÚBLICA, HACE CONSTAR QUE EL PRESENTE ES EL EXPEDIENTE ORIGINAL DEL PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL Y QUE SE REMITE A LA CÁMARA DE DIPUTADOS EN CUMPLIMIENTO DEL ARTÍCULO 220 DEL REGLAMENTO DEL SENADO PARA LOS EFECTOS DEL ARTÍCULO 72 CONSTITUCIONAL.



A handwritten signature in black ink, appearing to read "Primo Dothé Mata".

SEN. PRIMO DOTHÉ MATA
Secretario

Cámara de Diputados del Honorable Congreso de la Unión, LXIV Legislatura**Junta de Coordinación Política**

Diputados: Mario Delgado Carrillo, presidente, MORENA; Juan Carlos Romero Hicks, PAN; René Juárez Cisneros, PRI; Reginaldo Sandoval Flores, PT; Izcóatl Tonatiuh Bravo Padilla, MOVIMIENTO CIUDADANO; Jorge Arturo Argüelles Victorero, PES; Arturo Escobar y Vega, PVEM; Verónica Beatriz Juárez Piña, PRD.

Mesa Directiva

Diputados: Laura Angélica Rojas Hernández, presidenta; vicepresidentes, María de los Dolores Padierna Luna, MORENA; Marco Antonio Adame Castillo, PAN; Dulce María Sauri Riancho, PRI; secretarios, Karla Yuritzí Almazán Burgos, MORENA; Lizbeth Mata Lozano, PAN; Sara Rocha Medina, PRI; Héctor René Cruz Aparicio, PES; Maribel Martínez Ruiz, PT; Carmen Julieta Macías Rábago, MOVIMIENTO CIUDADANO; Mónica Bautista Rodríguez, PRD; Jesús Carlos Vidal Peniche, PVEM.

Secretaría General**Secretaría de Servicios Parlamentarios****Gaceta Parlamentaria de la Cámara de Diputados**

Director: Juan Luis Concheiro Bórquez, **Edición:** Casimiro Femat Saldívar, Ricardo Águila Sánchez, Antonio Mariscal Pioquinto.

Apoyo Documental: Dirección General de Proceso Legislativo. **Domicilio:** Avenida Congreso de la Unión, número 66, edificio E, cuarto nivel, Palacio Legislativo de San Lázaro, colonia El Parque, CP 15969. Teléfono: 5036 0000, extensión 54046. **Dirección electrónica:** <http://gaceta.diputados.gob.mx/>