

INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD, DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL Y DE LA LEY GENERAL DEL EQUILIBRIO ECOLÓGICO Y LA PROTECCIÓN AL AMBIENTE

El suscrito, **Dr. Ricardo Monreal Ávila**, senador del Grupo Parlamentario de Morena en la LXIV Legislatura del Congreso de la Unión, con fundamento en lo dispuesto por el artículo 71, fracción II, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, y por los artículos 8, numeral 1, fracción I, y 164 del Reglamento del Senado de la República, someto a la consideración de esta Asamblea la presente iniciativa con proyecto de Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud, de la Ley Federal de Sanidad Animal y de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, al tenor de la siguiente:

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I. Argumentación

El 24 de abril del presente año se conmemora el Día Mundial del Animal de Laboratorio, instituido por la ONU en 1979 en honor del nacimiento de lord Lodwing, quien fue presidente del comité inglés que comenzó la lucha contra la experimentación con animales en 1875.¹

Han pasado más de 100 años desde que la lucha contra la experimentación animal comenzó, y hoy, 115 millones de animales no humanos alrededor del mundo todavía son utilizados en laboratorios para la experimentación y comprobación de sustancias.²

En particular, para la elaboración de productos cosméticos, es común utilizar injustificadamente animales en experimentos que emplean prácticas crueles, sin anestesia o analgésicos, causándoles inmenso dolor, sufrimiento, miedo y angustia. Estas pruebas se han realizado en la elaboración de los productos mencionados desde principios del siglo XX,³ aludiendo la necesidad para la seguridad del producto y la innovación en la ciencia.

¹ AnimaNaturalis. “Animanaturalis Conmemora el Día Mundial del Animal en Laboratorio”, en *animanaturalis.org*. Fecha de publicación: 20 de abril de 2013. [En línea]. Fecha de consulta: 22 de marzo de 2019. Disponible en: <https://bit.ly/2TJR3H>

² Lush Prize, “Ending Animal Testing”, en *lushprize.org*. Fecha de publicación: 2018. [En línea]. Fecha de consulta: 22 de marzo de 2019. Disponible en: <https://bit.ly/2YE3Y4U>

³ *Idem*.

Lo cierto es que las pruebas cosméticas implican la desvalorización de los animales y la vulneración de sus derechos, reconocidos desde 1977 a nivel global por la UNESCO a través de la Declaración Universal de los Derechos de los Animales, la cual estableció que ningún animal debe ser sometido a malos tratos ni a actos crueles, y que se deben utilizar y desarrollar técnicas alternativas a la experimentación animal.⁴ A este respecto, es importante mencionar que los métodos de investigación y pruebas de seguridad sin animales son menos costosos, más rápidos y más eficientes.

Uno de los mitos más grandes que buscan justificar la implementación de estas pruebas es que sin los experimentos en animales los productos cosméticos tendrían que ser probados en individuos(as). Lo cierto es que, sin importar el número de pruebas hechas en animales, las realizadas en humanos(as) persisten y siempre habrá una primera mujer u hombre en probar el producto desarrollado.

Además, las sustancias seguras para los animales no siempre lo son para los humanos(as), y viceversa; de hecho, algunos productos químicos, aprobados como seguros en pruebas con animales, resultaron perjudiciales para seres humanos, demostrando así la ineficacia de estas pruebas.⁵

Otro aspecto relevante y que no se puede dejar de señalar es la desproporción que existe entre la vulneración de los derechos de los animales —al someterlos a actos de crueldad que implica su sufrimiento y los conducen a la muerte—, y las ventajas o beneficios que los productos cosméticos nos aportan, toda vez que éstos no son indispensables para la vida y el bienestar humano.

Los productos cosméticos son definidos en el marco legal mexicano como las sustancias o formulaciones destinadas a ser puestas en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos, o con los dientes y mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, ayudar a modificar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado, corregir los olores corporales o atenuar o prevenir deficiencias o alteraciones en el funcionamiento de la piel sana.⁶

Los productos cosméticos pueden ser:

- cremas, emulsiones, lociones, geles y aceites para la piel;

⁴ Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales, “Conoce la Declaración Universal de los Derechos de los Animales”, en SEMARNAT, blog. Fecha de publicación: 15 de octubre de 2018. [En línea]. Fecha de consulta: 15 de marzo de 2019. Disponible en: <https://bit.ly/2en9MHU>

⁵ Lush Prize, *op. cit.*

⁶ Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión, Ley General de Salud. Fecha de publicación: 12 de julio de 2018. [En línea]. Fecha de consulta: 15 de marzo de 2019. Disponible en: <https://bit.ly/2FNzB63>

- mascarillas de belleza;
- fondo de maquillaje;
- polvos de maquillaje;
- polvos para aplicar después del baño;
- polvos para la higiene corporal;
- jabones de tocador;
- jabones desodorantes;
- perfumes;
- aguas de tocador;
- agua de colonia;
- preparados para baño y ducha, depilatorios, desodorantes y antitranspirantes;
- colorantes para el cabello;
- productos para la ondulación, alisado y fijación del cabello;
- productos para marcado del cabello;
- productos para la limpieza del cabello;
- productos para el mantenimiento del cabello;
- productos para el peinado;
- productos para el afeitado, maquillaje y productos para desmaquillar;
- productos destinados a aplicarse en los labios;
- productos para cuidados bucales y dentales;
- productos para el cuidado y maquillaje de las uñas;
- productos de higiene íntima externa;
- productos para el sol;
- productos para el bronceado sin sol;
- productos para blanqueo de la piel, y
- productos antiarrugas.

Si bien estos productos tienen un importante lugar en nuestra vida cotidiana, sobre todo en la higiene personal, es necesario que se promueva su uso responsable, tomando en cuenta aspectos como el impacto que ocasionan al medio ambiente y la seguridad de sus componentes, y promoviendo el pleno respeto de los derechos de los animales.

Asimismo, es imperativo que se reencauce el enfoque a través del cual se elaboran estos productos: no podemos permitir que el progreso industrial se logre a través de los medios erróneos, como el sacrificio desmesurado de los recursos naturales y la explotación de las especies animales.

Por ello es necesario y urgente poner en el centro de la discusión nacional la protección jurídica de los animales, y aunque la adopción de leyes que regulan la experimentación animal de laboratorio puede ser un desafío, los avances logrados en esta materia a nivel internacional se pueden ver como una ventaja en el desarrollo de nuevos programas de legislación para nuestra región.

Actualmente, sólo 37 países del mundo cuentan con prohibiciones totales o parciales de pruebas con animales o prohibiciones de comercio, incluidos todos los países de la Unión Europea, Noruega, India, Nueva Zelanda, Israel y Corea del Sur.

En el cuadro que se plasma a continuación se desarrolla la evolución cronológica y progresiva de los experimentos en animales para la elaboración de productos cosméticos y de sus ingredientes, así como de las acciones legislativas emprendidas por distintos países, encaminadas a la protección animal.

AÑO	ACCIÓN
1875	Se conforma un comité inglés para la lucha contra la experimentación con animales.
1938	La Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos de Estados Unidos de América exigió cierta garantía de seguridad de los productos cosméticos que obligan a las empresas a comenzar a probar sus productos en animales.
1944	Se desarrollan pruebas de irritación de ojos y piel. Consideradas durante décadas como el estándar de oro para las evaluaciones de seguridad cosmética; estas pruebas causan un inmenso sufrimiento animal.
1979	La ONU instituye el Día Mundial del Animal de Laboratorio.
1980	El defensor Henry Spira realiza una exitosa campaña para que la compañía de cosméticos Revlon deje de usar la Prueba de Draize.
1991	El Centro Europeo para la Validación de Métodos Alternativos se estableció para supervisar el desarrollo y la aceptación de métodos de prueba alternativos que reducen, refinan y reemplazan a los animales.
1996	Los grupos de protección animal se unen para formar la Coalición para la Información del Consumidor sobre Cosméticos. Esta coalición administra el programa de certificación libre de crueldad (<i>Leaping Bunny</i>) en los Estados Unidos de América y Canadá.
1998	El Reino Unido prohíbe las pruebas en animales para productos cosméticos e ingredientes.
2000	Se firmó la Ley de Autorización del Comité Interinstitucional de Coordinación para la Validación de Métodos Alternativos (ICCVAM). Esta ley estableció un esfuerzo coordinado de las agencias de los Estados Unidos de América para evaluar y adoptar métodos de prueba alternativos.
	California se convierte en el primer estado en aprobar una ley que obliga a las empresas a utilizar alternativas validadas por el ICCVAM.

AÑO	ACCIÓN
2004	La Unión Europea aprueba una ley que elimina la producción y venta de cosméticos probados en animales. En el 2004, la Unión Europea aprobó la Séptima Enmienda de la Directiva de Cosméticos, la cual estableció una serie de plazos para prohibir la experimentación en animales, tanto en el producto final como en ingredientes, y la venta de cosméticos cuyos ingredientes hayan sido experimentados en animales. Esta prohibición se implementó en su totalidad en marzo del 2014 (The European Parliament and the Council of the European Union, 2014).
	La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) avala pruebas alternativas no animales para la absorción dérmica, corrosividad dérmica y fototoxicidad dérmica.
2005	Se establece el Centro Japonés para la Validación de Métodos Alternativos (JaCVAM).
2006	La OCDE avala otra prueba alternativa no animal para la corrosividad dérmica.
2007	En mayo del 2007, Israel aprobó una enmienda a la Ley de Experimentación Animal, mediante la cual se prohíbe la experimentación en animales en productos cosméticos no medicinales y productos de limpieza doméstica. En 2010 se aprobó la enmienda #18 a la Ordenanza Farmacéutica, la cual prohíbe la importación de productos que hayan sido probados en animales en el extranjero. El 2013 entró en efecto la prohibición en su totalidad, es decir, experimentos, importación y venta; sin embargo, hay observaciones a la ley israelí, ya que permite realizar ciertas excepciones a la prohibición.
2009	La OCDE acepta pruebas alternativas no animales para la toxicidad ocular.
2010	La OCDE avala una prueba alternativa no animal para la irritación dérmica.
	Israel aprueba una ley para eliminar la venta de cosméticos probados con animales.
2011	La prohibición en la UE de realizar pruebas en animales para ingredientes cosméticos y la venta de productos cosméticos e ingredientes recientemente probados en animales se aplicará en todas las áreas de prueba, excepto en algunas.
2012	La OCDE aprueba otra alternativa para la toxicidad ocular.
2013	Israel implementa una prohibición en la venta de todos los cosméticos que se han probado recientemente en animales.
	Entra en vigor la prohibición total de la UE de la venta de cosméticos recientemente probados en animales.
	Noruega prohíbe las pruebas de cosméticos en animales y la venta de cosméticos recientemente probados en animales.
2014	En enero del 2014, Sao Paulo, Brasil, prohibió la experimentación en animales en el estado, lo cual es un importante avance para el país, debido a que en Sao Paulo se encuentran 700 empresas cosméticas de las 2,300 que hay en esa nación. En 2013, la organización internacional HSI propuso una prohibición a nivel nacional al Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal, la cual está pendiente de aprobación.

AÑO	ACCIÓN
	<p>Se presenta en EUA la legislación de la Ley de Cosmética Humana para prohibir las pruebas en animales y la venta de cosméticos recientemente probados en animales. En marzo del 2014, en EUA se propuso un proyecto de ley que prohibiría la experimentación en animales para cosméticos, así como también la venta, ofrecimiento de venta, y transporte de cualquier cosmético si éste o cualquier componente fue desarrollado o elaborado utilizando experimentos en animales. Además, el proyecto de ley establece multas de \$10,000 dólares como pena civil por infringir esta ley; asimismo, cada infracción, por cada animal y para cada día, constituiría una ofensa por separado. La prohibición entraría en vigencia un año después de la fecha de promulgación de la ley, y la prohibición de la venta entraría en efecto tres años después de la promulgación.</p> <p>El Senado australiano presenta el proyecto de ley End Cruel Cosmetics, para finalizar la producción y venta de cosméticos e ingredientes cosméticos recientemente probados en animales. En el 2014, en Australia se propuso el proyecto End Cruel Cosmetics Bill 2014 como enmienda a Industrial Chemicals (Notification and Assessment) Act 1989. Este proyecto prohibiría el desarrollo, elaboración, venta, promoción, o importación de productos cosméticos, o ingredientes para cosméticos, para los cuales se han utilizado animales en la experimentación. La prohibición también se aplicaría a sustancias, preparaciones y mezclas desarrolladas, elaboradas o vendidas para ser utilizadas como ingredientes cosméticos. Las mismas prohibiciones se aplicarían a las importaciones y los productos nacionales. Esta enmienda entraría en efecto después de seis meses de ser aprobada.</p> <p>En mayo de 2014, India prohibió el uso de animales en experimentos para cosméticos y artículos de aseo doméstico a nivel nacional, eliminando estos experimentos de los requisitos de aprobación establecidos para ingresar al mercado nacional. En octubre de 2014, aprobó una enmienda a las Normas de Drogas y Cosméticos 1945, mediante la cual se aprobó la prohibición de la importación de productos cosméticos que hayan sido probados en animales en el extranjero. Esta última modificación entró en efecto 30 días después de haber sido publicada en el Diario Oficial en noviembre de 2014.</p> <p>China implementa una regla para eliminar las pruebas obligatorias en animales para cosméticos de uso no especial fabricados en China. En noviembre de 2013, la Administración de Alimentos y Drogas China anunció que por primera vez en 20 años revisarían las normativas mediante las cuales se rigen los cosméticos en ese país, incluyendo la eliminación progresiva del requerimiento que establecía que todos los nuevos productos cosméticos debían ser probados en animales. A partir de junio de 2014, las empresas que elaboran cosméticos “comunes” dentro de China no están obligadas a realizar experimentos con animales para garantizar la seguridad de sus productos. No obstante, este cambio en la política sólo abarca los cosméticos elaborados en la nación asiática, y no se aplica a los importados.</p>
2015	<p>Corea del Sur introduce una legislación para prohibir la fabricación y venta de algunos cosméticos recientemente probados en animales donde existen alternativas no animales reconocidas por el gobierno. En marzo de 2015, en</p>

AÑO	ACCIÓN
	<p>Corea del Sur, se introdujo un proyecto de ley como parte de un plan de cinco años para mejorar el bienestar animal; este proyecto prohibiría la experimentación en animales para cosméticos y sus ingredientes, la cual entraría en efecto en 2017. Además, el gobierno se ha comprometido a invertir \$155 millones de dólares para construir el primer Centro de Investigación de Alternativas para la Experimentación en Animales de Corea del Sur. Además, el Ministerio de Alimentos y Drogas anunció un importante cambio en su política para reconocer formalmente los resultados de las pruebas realizadas sin usar animales, para garantizar la seguridad de bloqueadores solares, cremas antiedad, y otros cosméticos “funcionales”.</p>
	<p>Nueva Zelanda prohíbe las pruebas de cosméticos en animales para productos terminados e ingredientes destinados exclusivamente para uso en cosméticos. En abril de 2015, en ese país se votó a favor de una enmienda al Acta de Bienestar Animal, mediante la cual se prohíbe la experimentación en animales para cosméticos e ingredientes. Su aprobación se concretó durante los primeros días de mayo, de manera unánime.</p>
	<p>Taiwán introduce una legislación para prohibir las pruebas cosméticas en animales y la venta de ingredientes recientemente probados en animales.</p>
	<p>Canadá introduce la Ley de Cosméticos Libres de Crueldad, para prohibir las pruebas de cosméticos en animales y la venta de ingredientes recientemente probados en animales.</p>
	<p>La Ley de Cosmética Humana es reintroducida en EUA.</p>
	<p>Turquía prohíbe las pruebas de cosméticos en animales y la venta de productos e ingredientes cosméticos recientemente probados en animales donde exista una alternativa validada, a partir de enero de 2016.</p>
	<p>Un senador brasileño propone enmiendas a la ley de cosméticos para incluir una prohibición de los ingredientes probados en animales y la venta de cosméticos recientemente probados en animales.</p>
	<p>Rusia presenta un proyecto de ley para eliminar gradualmente la producción y venta de cosméticos e ingredientes cosméticos probados con animales donde existan alternativas validadas.</p>
	<p>La Ley de Cosméticos Libres de Crueldad se reintroduce en Canadá.</p>
	<p>Corea del Sur aprueba la ley para prohibir parcialmente la fabricación y venta de productos cosméticos e ingredientes recientemente probados en animales, donde existan alternativas no animales reconocidas por el gobierno.</p>
	<p>La OCDE avala pruebas alternativas no animales adicionales para la irritación de los ojos y la piel, así como pruebas para la alergia de la piel.</p>
<p>2016</p>	<p>India prohíbe la importación de cosméticos recientemente probados en animales.</p>
	<p>El Congreso de Australia presenta el proyecto de ley de cosméticos éticos para poner fin a la producción y venta de cosméticos e ingredientes cosméticos recientemente probados en animales.</p>

AÑO	ACCIÓN
	El gobierno suizo anuncia que tomará medidas para prohibir la venta de cosméticos que contengan ingredientes recientemente probados en animales.
	El gobierno federal de Australia anuncia su compromiso de prohibir la producción y venta de cosméticos probados en animales para julio de 2017.
	La OCDE acepta un nuevo método de prueba alternativo para la alergia de la piel.
	Taiwán prohíbe las pruebas de cosméticos en animales para productos terminados e ingredientes (a partir de 2019). Se está trabajando con los políticos para implementar una prohibición a la venta de cosméticos nuevos probados en animales.
	Suiza aprueba una ordenanza para prohibir la venta de cosméticos recientemente probados en animales (a partir de mayo de 2017).
2017	Guatemala se convierte en el primer país de América Latina en prohibir las pruebas cosméticas con animales.
	La Ley de Cosmética Humana (HSA) se reintroduce en EUA.
	La OCDE aprueba nuevos métodos de prueba alternativos para la toxicidad ocular y la alergia cutánea.
	Sudáfrica introduce una legislación para prohibir las pruebas de cosméticos en animales y la venta de cosméticos probados en animales.
	Río de Janeiro, Brasil, prohíbe las pruebas cosméticas con animales y la venta de cosméticos recientemente probados en animales.
2018	La Ley de Cosméticos sin Crueldad de Canadá pasa al Senado.
	Minas Gerais, Brasil, prohíbe las pruebas cosméticas con animales.
	California prohíbe la venta de cosméticos probados con animales, a partir de enero de 2020.

Es importante prestar atención a la experiencia internacional, en especial en la Unión Europea, donde el sector cosmético crea alrededor de dos millones de puestos de trabajo, y las personas consumidoras usan al menos siete cosméticos diferentes al día. En ese continente se garantiza que los productos que se aplican en el cuerpo humano sean seguros para la salud, al tiempo que consideran el bienestar de los animales.

El Pleno del Parlamento Europeo adoptó, el 3 de mayo de 2018, una resolución en la que pide una supresión a escala mundial de los ensayos con animales en la industria cosmética, en la que se afirma que la prohibición de la Unión Europea no ha puesto en riesgo el desarrollo del sector, y destaca el potencial para innovar e investigar métodos alternativos cuyos efectos van más allá de la industria cosmética.

En México, si bien legislativamente se han logrado algunos avances importantes en torno a la protección animal, lo cierto es que las normas han llegado tarde y aún resultan insuficientes; por ejemplo, el artículo 270 de la Ley General de Salud permite e incentiva a los fabricantes, importadores y comercializadores de productos cosméticos a contar con estudios que realicen experimentos en animales. Para tales efectos, el artículo 190 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios prescribe que, para comprobar que los productos de perfumería y belleza no causan daño a la salud, deberán llevarse a cabo pruebas de irritación en la piel de diversos animales, así como del índice de sensibilidad e índice de irritación ocular, que son pruebas lesivas y obsoletas que se pueden reemplazar con múltiples alternativas.

Anteriormente, en la NOM-039-SSA1 de 1993 se aceptaban las pruebas referidas, pero también se proponían otras menos costosas y más rápidas:

como las de parche por inducción en humanos (con su correspondiente proceso de consentimiento informado); las córneas de bovinos obtenidos de rastro para ser usado como órgano aislado; pruebas en embriones de pollo en los que la membrana interna del huevo se usa como tejido vascularizado, así como algunas pruebas *in vitro* para determinar toxicidad y destrucción celular, inhibición de crecimiento celular e integridad o permeabilidad de la membrana celular. En estas pruebas alternativas no se usan animales y se sabe que son efectivas, incluso se utilizan en otros países y son aceptadas en su normatividad.⁷

Infortunadamente, “dicha norma fue cancelada en el 2003, sustituida y supuestamente superada por la NOM-010-STPS-1999 y por los métodos generales de análisis (MGA) MGA0515 de irritabilidad en piel y MGA0516 de irritabilidad ocular, descritos en la undécima edición de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM)”.⁸ Dichas pruebas requieren que los animales sean confinados en bioterios que frecuentemente no cubren con sus necesidades mínimas de bienestar, de libertad de movimiento, temperatura y luz adecuada, establecimiento de jerarquías, acceso a un sustrato para expresar comportamientos normales, etcétera, lo que les genera estrés y sufrimiento, en detrimento de su bienestar.

En un artículo publicado el año pasado en un medio electrónico, las investigadoras de la UNAM Poletth Reyes y Elizabeth Reyes explican que, adicionalmente, las pruebas, *per se*, generan una situación de tortura, ya que la técnica requiere maniobras invasivas y continuas, como sucede con las repeticiones y rediseños que se realizan sin suficiente manejo del dolor (sin uso de analgésicos), a pesar de

⁷ Reyes, Poletth y Elizabeth Téllez, “La bancarrota moral de la industria cosmética”, en *Animal Político*. Fecha de publicación: 28 de noviembre de 2018. [En línea]. Fecha de consulta: 25 de marzo de 2019. Disponible en: <https://bit.ly/2I5p5Y2>

⁸ *Idem*.

que intencionalmente se están causando lesiones en los ojos o la piel, que pueden producir desde irritación leve hasta dolorosas úlceras o heridas profundas, dependiendo de lo corrosivo que sea el producto que se está probando. Además, los animales son sacrificados de manera arbitraria al culminar las pruebas, debido a protocolos establecidos.

Contradictoriamente, dentro de nuestra legislación también existe la NOM-062-ZOO-1999, que:

establece estrictos lineamientos para la experimentación con animales que buscan garantizar su buen uso y cuidado a través de la aplicación obligatoria de las alternativas como la reducción del número de animales, el refinamiento de las técnicas experimentales y el reemplazo de los animales (principios conocidos como las 3Rs de Russell y Burch).⁹

De lo anterior se infiere que no existe coherencia en la legislación, ya que la aceptación de nuevos métodos por las autoridades reguladoras es difícil, porque estiman que la salud pública se puede ver comprometida si el método alternativo no parece tan seguro y fiable como el tradicional *in vivo*. Pero si en otros países ya se reemplazaron los animales con otras técnicas que funcionan, tales como cultivos celulares, tejidos provenientes de humanos voluntarios o piel sintética, no parece haber impedimento sustantivo para que en nuestro país no se implementen esas tecnologías.

Desde 1993 se reconocían éstas y otras alternativas como factibles, ¿por qué eliminarlas? Con base en el principio de progresividad según el cual se debe avanzar en normatividad para asegurar la no reversibilidad, al haber cancelado la NOM-039-SSA1-1993, se genera un retroceso en los métodos de análisis, pues la FEUM no establece el uso de alternativas éticas que reemplacen el uso de animales en los análisis de irritabilidad en piel y ojos.

Resulta de suma importancia que en nuestro país se genere conciencia acerca del respeto a los animales, pues su reconocimiento es el fundamento de la coexistencia de las especies en el mundo y se vincula de manera directa con el respeto de los humanos entre sí.¹⁰

Por lo anterior, en el Grupo Parlamentario de Morena estamos decididos a delinear un marco jurídico vasto para la protección del medio ambiente desde todas las

⁹ *Idem.*

¹⁰ Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales, *op. cit.*

aristas, y a terminar con todas las prácticas que permitan y fomenten los actos crueles hacia los animales.

Así, en la iniciativa que se presenta se propone una reforma integral para prohibir categóricamente el uso de animales en actividades de investigación dirigidas al desarrollo de productos cosméticos, incluyendo la experimentación con sus ingredientes o la mezcla de éstos. Además, se propone la prohibición para fabricar, importar o comercializar los productos señalados, con el fin de garantizar la protección e integridad de todos los animales.

II. Contenido de la iniciativa

Reformas a la Ley General de Salud

- La legislación vigente establece que fabricantes, importadores y comercializadores de productos cosméticos están obligados a presentar estudios para validar su seguridad y eficacia, lo que ha constituido la base normativa para permitir la experimentación de dichos productos o sus ingredientes con animales. La propuesta prohíbe expresamente que tales estudios consideren la ejecución de pruebas en animales para evaluar la seguridad y eficacia de productos cosméticos finalizados, sus ingredientes o la mezcla de ellos.
- Se adiciona un artículo 271 Bis, enmarcado en el capítulo correspondiente a la regulación de los productos cosméticos, para establecer la prohibición de fabricar, importar y comercializar productos cosméticos en los siguientes supuestos:
 - Cuando en su formulación final medien o hayan mediado pruebas en animales.
 - Cuando contengan ingredientes o combinaciones de éstos que sean o hayan sido objeto de pruebas en animales.

El artículo prevé disposiciones en materia de embalaje, al establecer que todos los productos cosméticos comercializados deberán señalar que en su manufactura no se han llevado a cabo pruebas en animales, en términos de la normatividad emitida por el Ejecutivo federal.

Se propone que la violación a tales disposiciones sea sancionada con multa equivalente a entre quince mil y veinte mil veces el valor de la Unidad de Medida y Actualización.

- Con el propósito de inhibir la comercialización de productos cosméticos probados en animales, se propone que éstos sean objeto de aseguramiento, figura a la que se refiere la propia Ley, y que se actualiza cuando se presume que un producto puede ser nocivo para la salud de las personas, o bien, carece de los requisitos esenciales establecidos en la misma norma.
- Asimismo, la iniciativa establece que se procederá a la clausura temporal o definitiva cuando en un establecimiento se practiquen pruebas en animales con el propósito de manufacturar productos cosméticos, así como cuando en un establecimiento se fabriquen o comercialicen los productos cosméticos a los que se refiere el artículo 271 Bis.
- El régimen transitorio establece lo siguiente:
 - El Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.
 - 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.
 - 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.
 - A partir de la publicación del presente Decreto, los fabricantes contarán con un año para sustituir las pruebas en animales por métodos alternativos para evaluar la seguridad y eficacia de los productos cosméticos.
 - La aplicación de las disposiciones a las que se refiere el presente Decreto no se aplicará a los productos e ingredientes probados y disponibles para la venta, en el momento de la publicación de este Decreto.

Reformas a la Ley Federal de Sanidad Animal

- Con el propósito de armonizar la terminología sobre la materia, en las definiciones de la Ley se establece que el bienestar animal implica el trato digno y respetuoso de los animales.
- Se prohíbe expresamente el uso de animales en actividades de investigación dirigidas al desarrollo de productos cosméticos, incluyendo la experimentación con sus ingredientes o la mezcla de éstos, en términos de la normatividad emitida por el Ejecutivo federal.

Complementariamente a lo anterior, no podrán fabricarse, importarse ni comercializarse productos cosméticos en los siguientes casos:

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

Asimismo, se establece que el embalaje de todos los productos cosméticos comercializados deberá indicar que en su elaboración no se han llevado a cabo pruebas en animales.

- Se define como delito la autorización, conducción, participación y desarrollo de pruebas en animales con el fin de manufacturar productos cosméticos. A quien incurra en esta hipótesis se le aplicarán de dos a siete años de prisión y multa equivalente de doscientas a dos mil veces el valor de la Unidad de Medida de Actualización.

Esta sanción se incrementará al doble cuando en las pruebas se realicen o hayan realizado actos de maltrato o crueldad animal.

- El régimen transitorio señala lo siguiente:
 - El Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.
 - Los recursos obtenidos por la aplicación de sanciones económicas derivadas del delito al que se refiere el artículo 176 serán destinados, en términos de las disposiciones aplicables:

- a) al costeo de acciones, publicaciones y concientización de la población sobre la guardia responsable y los derechos de los animales;
- b) a instituciones, refugios o santuarios de animales, o
- c) a programas destinados a la protección y el bienestar de los animales.

Reformas a la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente

- Con fines de armonización, se adiciona la prohibición expresa de hacer uso de animales en actividades de investigación dirigidas al desarrollo de productos cosméticos, incluyendo la experimentación con sus ingredientes o la mezcla de éstos.

Complementariamente a lo anterior, no se podrán fabricar, importar ni comercializar productos cosméticos en los siguientes casos:

- a) Cuando su formulación final haya sido objeto de pruebas en animales.
 - b) Cuando contengan ingredientes, o combinaciones de éstos, que hayan sido objeto de pruebas en animales.
- El régimen de transitoriedad señala que el Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Sin demérito de que han quedado plenamente expuestos el objeto y la motivación de las modificaciones planteadas, se presenta un cuadro comparativo para clarificar sus alcances:

LEY GENERAL DE SALUD	
Texto vigente	Texto propuesto
<p>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.</p> <p>Los fabricantes, importadores y comercializadores de productos cosméticos</p>	<p>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.</p> <p>...</p>

LEY GENERAL DE SALUD	
Texto vigente	Texto propuesto
<p>deberán contar con los estudios de seguridad, eficacia y todos los demás que se establezcan en diversos ordenamientos y normas aplicables, entregándolos a la Secretaría, en caso de que los requiera.</p> <p>Los responsables de la publicidad de productos cosméticos deberán presentar aviso a la Secretaría para publicitar sus productos; el aviso se dará por marca de producto en base a los requisitos establecidos en el Reglamento y deberán al menos contener la siguiente información:</p> <p>Nombre y domicilio del fabricante, nombre y domicilio del importador y distribuidor, marca, nombre y Registro Federal de Contribuyentes del responsable del producto y de la publicidad.</p>	<p>En ningún caso los estudios a los que se refiere el párrafo anterior podrán incluir pruebas en animales de productos cosméticos finalizados ni de sus ingredientes o la mezcla de ellos.</p> <p>Los responsables de la publicidad de productos cosméticos deberán presentar aviso a la Secretaría para publicitar sus productos; el aviso se dará por marca de producto en base a los requisitos establecidos en el Reglamento y deberán al menos contener la siguiente información:</p> <p>Nombre y domicilio del fabricante, nombre y domicilio del importador y distribuidor, marca, nombre y Registro Federal de Contribuyentes del responsable del producto y de la publicidad.</p>
<p>SIN CORRELATIVO</p>	<p>Artículo 271 Bis.- No podrán fabricarse, importarse ni comercializarse productos cosméticos en los siguientes supuestos:</p> <p style="padding-left: 40px;">a) Cuando en su formulación final medien o hayan mediado pruebas en animales, y</p> <p style="padding-left: 40px;">b) Cuando contengan ingredientes o combinaciones de éstos que sean o hayan sido objeto de pruebas en animales.</p> <p>El embalaje de todos los productos cosméticos comercializados deberá señalar que en su manufactura no se han llevado a cabo pruebas en animales, en términos de la normatividad emitida por el Ejecutivo federal.</p>

LEY GENERAL DE SALUD	
Texto vigente	Texto propuesto
<p>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.</p> <p>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.</p>	<p>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:</p> <p style="padding-left: 40px;">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</p> <p style="padding-left: 40px;">b) Los productos cosméticos a los que se refiere el artículo 271 Bis.</p> <p>En caso de que se actualicen los supuestos previstos 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.</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>

LEY GENERAL DE SALUD	
Texto vigente	Texto propuesto
<p>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:</p> <p>I. a V. ...</p> <p>VI. Cuando en un establecimiento se vendan o suministren sustancias psicotrópicas sin cumplir con los requisitos que señale esta Ley y sus reglamentos, y</p> <p style="text-align: center;">SIN CORRELATIVO</p> <p>VII. Cuando se compruebe que las actividades que se realicen en un establecimiento violan las disposiciones sanitarias, constituyendo un peligro grave para la salud.</p> <p>VIII. ...</p>	<p>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:</p> <p>I. a V. ...</p> <p>VI. Cuando en un establecimiento se vendan o suministren sustancias psicotrópicas sin cumplir con los requisitos que señale esta Ley y sus reglamentos;</p> <p>VI Bis. Cuando en un establecimiento se practiquen pruebas en animales con el propósito de manufacturar productos cosméticos, así como cuando en un establecimiento se fabriquen o comercialicen los productos cosméticos a los que se refiere el artículo 271 Bis;</p> <p>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</p> <p>VIII. ...</p>
	<p style="text-align: center;">TRANSITORIOS</p> <p>Primero. El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.</p> <p>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.</p>

LEY GENERAL DE SALUD	
Texto vigente	Texto propuesto
	<p>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.</p> <p>Cuarto. A partir de la publicación del presente Decreto, los fabricantes contarán con un año para sustituir las pruebas en animales por métodos alternativos para evaluar la seguridad y eficacia de los productos cosméticos.</p> <p>Quinto. 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.</p>

LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL	
Texto vigente	Texto propuesto
<p>Artículo 4.- Para los efectos de la ley se entiende por:</p> <p>Acreditación: ... a Bienes de origen animal: ...</p> <p>Bienestar animal: Conjunto de actividades encaminadas a proporcionar comodidad, tranquilidad, protección y seguridad a los animales durante su crianza, mantenimiento, explotación, transporte y sacrificio;</p> <p>Biodisponibilidad: ... a Zona libre: ...</p>	<p>Artículo 4.- ...</p> <p>Acreditación: ... a Bienes de origen animal: ...</p> <p>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;</p> <p>Biodisponibilidad: ... a Zona libre: ...</p>
<p>Artículo 20.- La Secretaría en términos de esta Ley y su Reglamento, emitirá las disposiciones de sanidad animal que definirán los criterios,</p>	<p>Artículo 20.- ...</p>

LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL	
Texto vigente	Texto propuesto
<p>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.</p> <p>I. ...</p> <p>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;</p> <p>III. a V. ...</p>	<p>I. ...</p> <p>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.</p> <p>Queda prohibido el uso de animales en actividades de investigación dirigidas al desarrollo de productos cosméticos, incluyendo la experimentación con sus ingredientes o la mezcla de éstos.</p> <p>Complementariamente a lo anterior, no podrán fabricarse, importarse ni comercializarse productos cosméticos en los siguientes casos:</p> <p>a) Cuando su formulación final haya sido objeto de pruebas en animales, y</p> <p>b) Cuando contengan ingredientes o combinaciones de éstos que hayan sido objeto de pruebas en animales.</p>

LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL	
Texto vigente	Texto propuesto
	<p>El embalaje de todos los productos cosméticos comercializados deberá indicar que en su elaboración no se han llevado a cabo pruebas en animales, en términos de las disposiciones correspondientes.</p> <p>III. a V. ...</p>
<p>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:</p> <p>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,</p> <p>VIII. a XV. ...</p> <p>...</p>	<p>Artículo 105.- ...</p> <p>I. a VI. ...</p> <p>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, y demás que presten servicios zoosanitarios;</p> <p>VIII. a XV. ...</p> <p>...</p>
	<p>Artículo 176. A quien autorice, conduzca, participe o desarrolle pruebas en animales con el fin de manufacturar productos cosméticos se le aplicarán de dos a siete años de prisión y multa equivalente de</p>

LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL	
Texto vigente	Texto propuesto
	<p>doscientas a dos mil veces el valor de la Unidad de Medida de Actualización.</p> <p>La sanción a que se hace mención en el párrafo anterior se incrementará al doble cuando en las pruebas se realicen o hayan realizado actos de maltrato o crueldad.</p>
	<p>TRANSITORIOS</p> <p>Primero. El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.</p> <p>Segundo. Los recursos obtenidos por la aplicación de sanciones económicas derivadas del delito al que se refiere el artículo 176 serán destinados, en términos de las disposiciones aplicables:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) al costeo de acciones, publicaciones y concientización de la población sobre la guardia responsable y los derechos de los animales; b) a instituciones, refugios o santuarios de animales, o c) a programas destinados a la protección y el bienestar de los animales.

LEY GENERAL DEL EQUILIBRIO ECOLÓGICO Y LA PROTECCIÓN AL AMBIENTE	
Texto vigente	Texto propuesto
<p>ARTÍCULO 87.- El aprovechamiento de especies de flora y fauna silvestre en actividades económicas podrá autorizarse cuando los particulares garanticen su reproducción controlada o desarrollo en cautiverio o semicautiverio o cuando la tasa de explotación sea menor a la de renovación natural de las poblaciones, de acuerdo con las</p>	<p>ARTÍCULO 87.- ...</p>

LEY GENERAL DEL EQUILIBRIO ECOLÓGICO Y LA PROTECCIÓN AL AMBIENTE	
Texto vigente	Texto propuesto
<p>normas oficiales mexicanas que al efecto expida la Secretaría.</p> <p>...</p> <p>...</p> <p>...</p> <p>...</p> <p>....</p> <p style="text-align: center;">SIN CORRELATIVO</p> <p style="text-align: center;">SIN CORRELATIVO</p> <p>El aprovechamiento de recursos forestales no maderables y de leña para usos domésticos se sujetará a las normas oficiales mexicanas que expida la Secretaría y demás disposiciones aplicables.</p>	<p>...</p> <p>...</p> <p>...</p> <p>...</p> <p>En cualquier caso, queda prohibido el uso de animales en actividades de investigación dirigidas al desarrollo de productos cosméticos, incluyendo la experimentación con sus ingredientes o la mezcla de éstos.</p> <p>Complementariamente a lo anterior, no podrán fabricarse, importarse ni comercializarse productos cosméticos en los siguientes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Cuando su formulación final haya sido objeto de pruebas en animales, y b) Cuando contengan ingredientes o combinaciones de éstos que hayan sido objeto de pruebas en animales. <p>El aprovechamiento de recursos forestales no maderables y de leña para usos domésticos se sujetará a las normas oficiales mexicanas que expida la Secretaría y demás disposiciones aplicables.</p> <p style="text-align: center;">TRANSITORIOS</p> <p>ÚNICO. El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.</p>

Como ha quedado demostrado, es menester actualizar y homologar la normatividad mexicana con la del resto del mundo, reconociendo que los procedimientos a los que se refiere la presente iniciativa no son éticamente aceptables y que deberían prohibirse todas aquellas pruebas innecesarias en las que la balanza se inclina a favor de un interés secundario del ser humano (como es el uso de cosméticos), en detrimento del interés vital de los animales, sometidos a dolor y sufrimiento injustificado, especialmente si ya existen marcas que ofrecen productos desarrollados sin provocar crueldad en los animales.

Por lo antes expuesto y fundado, me permito someter a la consideración de esa Soberanía el siguiente:

PROYECTO DE DECRETO

POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD, DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL Y DE LA LEY GENERAL DEL EQUILIBRIO ECOLÓGICO Y LA PROTECCIÓN AL AMBIENTE

PRIMERO. Se reforman los artículos 414 bis, 421 y la fracción VI del artículo 425; y se adicionan un tercer párrafo al artículo 270, recorriéndose los subsiguientes; el artículo 271 Bis y la fracción VI Bis al artículo 425, todos de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

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.

...

En ningún caso los estudios a los que se refiere el párrafo anterior podrán incluir pruebas en animales de productos cosméticos finalizados ni de sus ingredientes o la mezcla de ellos.

Los responsables de la publicidad de productos cosméticos deberán presentar aviso a la Secretaría para publicitar sus productos; el aviso se dará por marca de producto en base a los requisitos establecidos en el Reglamento y deberán al menos contener la siguiente información:

Nombre y domicilio del fabricante, nombre y domicilio del importador y distribuidor, marca, nombre y Registro Federal de Contribuyentes del responsable del producto y de la publicidad.

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.**

El embalaje de todos los productos cosméticos comercializados deberá señalar que en su manufactura no se han llevado a cabo pruebas en animales, en términos de la normatividad emitida por el Ejecutivo federal.

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:

- 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.**

En caso de que se actualicen **los** supuestos previstos 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 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.- 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 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 en animales con el propósito de manufacturar productos cosméticos, así como cuando en un establecimiento se fabriquen o comercialicen los productos cosméticos a los que se refiere el artículo 271 Bis;

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. ...

TRANSITORIOS

SEGUNDO. 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, los fabricantes contarán con un año para sustituir las pruebas en animales por métodos alternativos para evaluar la seguridad y eficacia de los productos cosméticos.

Quinto. 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.

SEGUNDO. Se reforman el artículo 4 y 105, fracción VII; y se adicionan un segundo, tercer y cuarto párrafos a la fracción II del artículo 20, y el artículo 176, todos 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.

Queda prohibido el uso de animales en actividades de investigación dirigidas al desarrollo de productos cosméticos, incluyendo la experimentación con sus ingredientes o la mezcla de éstos.

Complementariamente a lo anterior, no podrán fabricarse, importarse ni comercializarse productos cosméticos en los siguientes casos:

- a) Cuando su formulación final haya sido objeto de pruebas en animales, y
- b) Cuando contengan ingredientes o combinaciones de estos que hayan sido objeto de pruebas en animales.

El embalaje de todos los productos cosméticos comercializados deberá indicar que en su elaboración no se han llevado a cabo pruebas en animales, en términos de las disposiciones correspondientes.

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**, y demás que presten servicios zoonosanitarios;

VIII. a XV. ...

...

Artículo 176. A quien autorice, conduzca, participe o desarrolle pruebas en animales con el fin de manufacturar productos cosméticos se le aplicarán de dos a siete años de prisión y multa equivalente de doscientas a dos mil veces el valor de la Unidad de Medida de Actualización.

La sanción a que se hace mención en el párrafo anterior se incrementará al doble cuando en las pruebas se realicen o hayan realizado actos de maltrato o crueldad.

TRANSITORIOS

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

Segundo. Los recursos obtenidos por la aplicación de sanciones económicas derivadas del delito al que se refiere el artículo 176 serán destinados, en términos de las disposiciones aplicables:

- a) al costeo de acciones, publicaciones y concientización de la población sobre la guardia responsable y los derechos de los animales;
- b) a instituciones, refugios o santuarios de animales, o
- c) a programas destinados a la protección y el bienestar de los animales.

TERCERO. Se adicionan los párrafos sexto, séptimo y octavo al artículo 87 de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, para quedar como sigue:

ARTÍCULO 87.- ...

...
...
...
...

En cualquier caso, queda prohibido el uso de animales en actividades de investigación dirigidas al desarrollo de productos cosméticos, incluyendo la experimentación con sus ingredientes o la mezcla de éstos.

Complementariamente a lo anterior, no podrán fabricarse, importarse ni comercializarse productos cosméticos en los siguientes casos:

- a) Cuando su formulación final haya sido objeto de pruebas en animales,
y

- b) Cuando contengan ingredientes o combinaciones de éstos que hayan sido objeto de pruebas en animales.

El aprovechamiento de recursos forestales no maderables y de leña para usos domésticos se sujetará a las normas oficiales mexicanas que expida la Secretaría y demás disposiciones aplicables.

TRANSITORIOS

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

Salón de Sesiones del Senado de la República a los 2 días del mes de abril del dos mil diecinueve.

Suscribe

Sen. Dr. Ricardo Monreal Ávila