**DECRETO por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud.
(DOF del 14 de octubre de 2021)**

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

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

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

**DECRETO**

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

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

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

**Artículo 270. ...**

**...**

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

**...**

**...**

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

**a)**Cuando en su formulación final medien o hayan mediado pruebas en animales, y

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

Lo dispuesto en el párrafo anterior podrá exceptuarse cuando:

**I.**Un ingrediente deba someterse a pruebas de seguridad, y no existan los métodos alternativos validados por la comunidad científica internacional o alguna disposición sanitaria relativa y aplicable. En ningún caso se podrán realizar pruebas adicionales posteriores;

**II.**Los datos de seguridad generados a través de pruebas en animales para un ingrediente se hayan realizado para otro fin diferente al cosmético;

**III.**La seguridad del ingrediente sea ampliamente reconocida por el uso histórico del mismo, no serán necesarias pruebas adicionales, pudiendo ser usada en cambio la información generada previamente como soporte, y

**IV.**Sea necesario atender un requisito regulatorio establecido por otro país, para fines de exportación.

**Artículo 272. ...**

**...**

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

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

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

**b)**Los productos cosméticos a los que se refiere el artículo 271 Bis de esta Ley.

**...**

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

**Artículo 425. ...**

**I.**a**V. ...**

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

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

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

**VIII. ...**

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

**Transitorios**

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

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

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

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

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

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

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

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