



PROGRAMA DE CALIDAD PARA LA CADENA DE QUÍMICOS

UN PROGRAMA DE:



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Confederación Suiza

Departamento Federal de Economía,
Formación e Investigación DCFI
Secretaría de Estado para Asuntos Económicos SECO



El progreso es de todos

Mincomercio



Recomendaciones para Exportar Productos Cosméticos a EUA

Ma. Eugenia González

Abril 2021

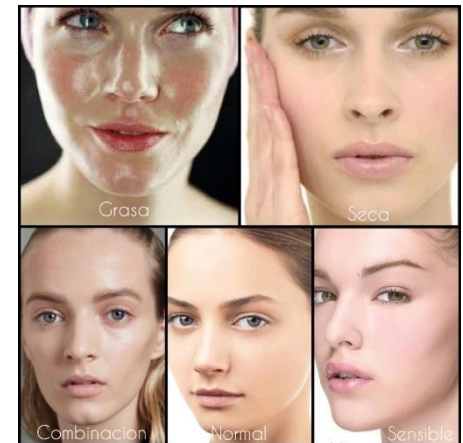
Cosméticos - Historia

Cuenta la historia que el uso de productos para modificar nuestra apariencia data desde alrededor de 8 mil años y su uso inicial se debió a razones religiosas y de guerra.



Posteriormente, se tienen vestigios en la cultura egipcia, de alrededor de 3 mil años, y cómo no recordar a Cleopatra y sus encantos, no solo por el uso de productos de color, también por el uso de sustancias para el cuidado de la piel.

Casi 5 mil años después, tenemos productos no solo para el cuidado de la piel y para decorarla... .
través de productos multifuncionales.



Cosméticos - Historia

Pero, recordemos... ¿qué significa la palabra cosmético?

Hay quienes dicen que viene del vocablo Cosmos, que significa belleza y orden, por lo que cosmético sería lo relativo a la belleza y el orden.

En otros casos se dice que deriva del griego *kosmetikós*, que significa "relativo a la ornamentación".

En el diccionario se define como algo que sirve para cuidar y embellecer el pelo o la piel

Cosméticos – Recomendaciones de Exportación a EU

1) Conocer los requisitos aplicables en el país

✓ Ley de alimentos, medicamentos y cosméticos (FD & C Act)

✓ Título 21 y 16 de CFR

✓ Ley de envasado y etiquetado correctos (FPLA)

✓ Ley de cosméticos seguros de 2011 (HR 2359)



Cosméticos – Recomendaciones de Exportación a EU

1) Conocer los requisitos aplicables en el país

FDA – requisitos para fabricar y/o distribuir cosméticos

[Regulations Related to Cosmetics from Title 21 of the Code of Federal Regulations \(21 CFR\) | FDA](#)

- [21 CFR Parte 1 - Reglamento General de Observancia](#)
- [21 CFR Parte 2 - Resoluciones y Decisiones Administrativas Generales](#)
- [21 CFR Parte 20 - Información pública](#)
- [21 CFR Parte 250 Sección 250.250 - Requisitos para medicamentos y cosméticos -- Hexachlorofeno](#)
- [21 CFR Parte 700 Subparte A \(Sección 700.3\) - Cosméticos -- Disposiciones Generales](#)
- [21 Cfr Parte 700 Subparte B \(Secciones 700.11 a 700.35\) - Requisitos para productos cosméticos específicos](#)

Cosméticos – Recomendaciones de Exportación a EU

1) Conocer los requisitos aplicables en el país

FDA – requisitos para fabricar y/o distribuir cosméticos

- [21 CFR Parte 701 Subparte A - \(Secciones 701.1 a 701.9\) Etiquetado cosmético -- Disposiciones generales](#)
- [21 Cfr Parte 701 Subparte B - \(Secciones 701.10 a 701.19\) Formulario de paquete](#)
- [21 CFR Parte 701 Subparte C - \(Secciones 701.20 a 701.30\) Etiquetado de Ingredientes Específicos](#)
- [21 CFR Parte 710 - Registro voluntario de establecimientos de productos cosméticos](#)
- [21 CFR Parte 720 - Presentación voluntaria de ingredientes cosméticos de productos y declaraciones de composición de materias primas cosméticas](#)
- [21 CFR Parte 740 - Declaraciones de advertencia de productos cosméticos](#)

Cosméticos – Recomendaciones de Exportación a EU

1) Conocer los requisitos aplicables en el país

FDA – requisitos para fabricar y/o distribuir cosméticos

Aditivos de color listados para su uso en cosméticos

- [21 CFR 73, Subparte C - Aditivos de color listados para su uso en cosméticos: Exentos de certificación](#)
- [21 CFR 74, Subparte C - Aditivos de color listados para su uso en cosméticos: Sujeto a certificación](#)



Cosméticos – Recomendaciones de Exportación a EU

2) Monitoreo/Verificación al ingreso al país

Todo producto exportado a EUA es inspeccionado en el puerto de entrada por el CBP (Customs and Border Protection).

Los productos pueden ser rechazados si se sospecha de adulteración o no cumplen con los requisitos de etiquetado.

En caso de rechazo, se emite un reporte y se tiene las opciones de corregir la falla, destruir localmente o re-exportar, o bien apelar la decisión.



Los productos cosméticos pueden ser analizados en los puntos de entrada, depende del estado por el cual se ingresa.

[Import Alert for Industry Cosmetics \(fda.gov\)](https://www.fda.gov/industry/import-alert-for-cosmetics)

Cosméticos – Recomendaciones de Exportación a EU

3) Registro de cosméticos

Si el producto cumple con la definición de cosméticos así como con los ingredientes y usos, no es necesario registrarlos.

Sin embargo, existe un programa voluntario de registro de fabricantes y fórmulas.

[Programa de Registro Voluntario de Cosméticos \(VCRP\) - CE.way](#)



Es importante la adecuada clasificación del producto:

- ✓ Cosmético o Medicamento OTC
- ✓ Jabones

Cosméticos – Recomendaciones de Exportación a EU

4) Aprobación de etiquetas

No es necesario registrar u obtener aprobación del etiquetado por parte de la FDA, sin embargo, es necesario cumplir con la regulación local de etiquetado.



Importante

Se considera como parte del etiquetado, no sólo la información en los empaques, también todo material impreso que acompañe al producto.

Cosméticos – Recomendaciones de Exportación a EU

5) Sistema de calidad

Se recomienda contar con un SGC tipo ISO 22716, además de realizar las pruebas de calidad del producto terminado.

Dependiendo del producto, se cuenta con diversas normas ISO para la realización de pruebas.



Importante

Es importante considerar como parte del análisis, las pruebas microbiológicas y de metales pesados.

Cosméticos – Recomendaciones de Exportación a EU

6) Seguridad del producto

Antes de iniciar comercialización, todo producto cosmético debe contar con pruebas de seguridad: irritación ocular, irritación primaria dérmica, hiperalergenicidad, seguridad dermatológica.

Aun cuando los ingredientes individuales cuenten con ellas.

O incluir leyenda: la seguridad del producto no se ha determinado.

[S.1014 - 114th Congress \(2015-2016\): Personal Care Products Safety Act | Congress.gov | Library of Congress](#)



Importante

Estas pruebas no son iguales a las pruebas que sustenten las proclamas del producto.

Cosméticos – Recomendaciones de Exportación a EU

7) Proclamas/Claims/Promesas

Toda promesa relacionada con el uso del producto, debe probarse.

Deben ser veraces.

No se permite engaño.

Deben hacerse con base a la adecuada clasificación del producto.

Importante

Cualquier proclama de modificación de la estructura y/o función de la piel, o actividad terapéutica, convierte al cosmético en un medicamento.

Definición

En Estados Unidos son:

“Artículos previstos para frotarse, verterse, rociarse o atomizarse, introducirse o de otra forma aplicarse en el cuerpo humano para limpiar, embellecer, aumentar el atractivo o modificar la apariencia”.

Incluye humectantes para la piel, perfumes, lápices labiales, esmaltes para uñas, preparaciones de maquillaje para ojos y rostro, champús de limpieza, permanentes, tintes para el cabello y los desodorantes, así como cualquier sustancia prevista para usarse como componente de un producto cosmético.



Definición

Mientras, los medicamentos se definen como:

Por su uso previsto, como "artículos destinados a ser utilizados en el diagnóstico, cura, mitigación, tratamiento o prevención de enfermedades" y "artículos (que no sean alimentos) destinados a afectar la estructura o cualquier función del cuerpo del hombre o de otros animales "



MEDICAMENTOS



¿Cosmético u OTC?

Hay casos en que un producto puede ser clasificado como cosmético o como medicamento, no sólo depende de su formulación o forma cosmética, pero también de la intención de uso del mismo.



Principales diferencias entre un Cosmético y un OTC

El producto OTC no sólo está desarrollado para para limpiar, embellecer, aumentar el atractivo o modificar la apariencia, también cumple con la definición de medicamento, ya que su uso intencionado es el diagnóstico, alivio, mitigación, tratamiento o prevención de enfermedades.

Requisito FDA	Cosmético	OTC
Aprobación antes de comercializar	No	Sí
cGMP	No	Sí
VCRP	Sí	No
Registro del establecimiento	No	Sí
Registro de fórmula obligatorio	No	Sí

El Programa de Registro Voluntario de Cosméticos (VCRP)

1. Registrar fabricantes o envasadores de productos cosméticos

Los establecimientos son instalaciones donde se fabrican y/o envasan cosméticos. Los propietarios u operadores de fabricación o envasado cosmético pueden registrar sus establecimientos (Formato 2511 de la FDA).

2. Declaración de ingredientes del producto

El fabricante, acondicionador o distribuidor puede presentar una declaración para cada producto que la empresa comercializa (Formatos 2512 y 2512A).

3. Modificar o suspender la declaración del producto

Los códigos de declaración cosmética no tienen vencimiento, por lo que para suspender una formulación que ya no se comercializará (Formato FDA 2514).

Verificando los ingredientes

Básicamente cualquier ingrediente seguro puede emplearse en la formulación de cosméticos, pero es necesario considerar el listado de ingredientes prohibidos o restringidos. Entre estos se encuentran los conservadores y los colorantes.

También están los productos que pueden causar alergias o sensibilidad.

Hay colorantes que deben ser analizados por FDA para determinar su pureza.

La declaración de ingredientes debe hacerse conforme a CFR 21 parte 701.30, PCPC o CIR.

Etiquetado

Para todos los cosméticos vendidos en EUA se debe presentar etiqueta con la siguiente información

- Identidad del producto
- Declaración de ingredientes
- Contenido neto y reglas de declaración
- Información del fabricante y otras entidades involucradas
- Advertencias y precauciones
- Instrucciones de uso
- Información adicional

Identidad del producto

Es la información del producto que permite al consumidor su adecuada identificación.

También se conoce como descripción o denominación.

- Denominación común o frecuente; o denominación descriptiva;
- Denominación común o frecuente
- Denominación descriptiva
- Denominación de fantasía cuando la naturaleza del producto cosmético le resulte evidente al consumidor
- Ilustración o viñeta que exprese la finalidad de uso del producto cosmético

Este se debe encontrar tanto en el envase primario como en el secundario.

Identidad del producto

Ejemplos:

Creamy cleansing

Toner

Exfoliant cream/gel/treatment

Micellar water

Day Cream

Gel moisturizer

Eye shadow

Counturing lips

Make up



Declaración de ingredientes

Se requiere solamente en el envase secundario o externo y se puede colocar cualquier panel de información.

- Aplica solo a productos vendidos al consumidor final.
- No aplica a:
 - Productos vendidos en salones de belleza para uso profesional de cosmetólogos
 - Regalos, amenidades o muestras gratis
 - Probadores o demostraciones de envasados
 - Maquillaje teatral solo para uso profesional

Declaración de ingredientes

- Las denominaciones deben ser elegidas siguiendo las regulaciones de la FDA, que requiere nomenclaturas uniformes para etiquetado de ingredientes (INCI) o listados FDA para ingredientes restringidos
- Deben ir en orden de predominancia ordenados hasta el 1 %, luego pueden ir en cualquier orden.

Nota: en el caso de productos clasificados como OTC se deben declarar los ingredientes activos, colorantes y otros ingredientes.

Declaración de ingredientes

Ejemplos:

INGREDIENTS: Water (Aqua), Hamamelis Virginiana (Witch Hazel) Water, Aloe Barbadensis Leaf Juice, Glycerin, Butylene Glycol, Lactobacillus Ferment, Acanthopanax Senticosus (Eleuthero) Root Extract, Inonotus Obliquus (Mushroom) Extract, Rhaponticum Carthamoides Root Extract, Selaginella Lepidophylla Extract, Rhodiola Rosea Extract, Hypnea Musciformis Extract, Sodium Hyaluronate, Sodium PCA, Camphor, Citric Acid, Aminomethyl Propanol, Tetrasodium Glutamate Diacetate, Phenoxyethanol, Chlorphenesin, Sodium Benzoate.

- Los ingredientes deben declararse en orden decreciente de concentración.
- Aquellos con una concentración inferior al 1% se pueden enumerar en cualquier orden.
- Los colorantes se deben enumerar al final y con el nombre designado por la FDA
- Sabores y fragancias se declaran así.
- Se respetan los nombres registrados

Nota.-

Es importante verificar la lista de ingredientes prohibidos y restringidos

[Electronic Code of Federal Regulations \(eCFR\)](#)

Contenido neto y reglas de declaración

Debe aparecer en forma visible en la superficie principal de exhibición (PDP = Principal Display Panel) del envase primario y secundario.

- Debe expresarse en términos de peso o volumen, unidad de medida, dato numérico o una combinación de dato numérico y peso o volumen.
- El contenido debe estar expresado en sistema métrico decimal e inglés (libras, onzas, gal., fl. oz., oz., lb., etc.).
- Se debe declarar en el 30% inferior del PDP, por lo general, y en forma paralela a la base.

Contenido neto y reglas de declaración



Shampoo

DEMIMARCA

Nt. Wt. 30 oz. fl.

MADE IN COLOMBIA FOR MARU
REPRESENTATIONS. INC. 275 GREENBAY
AV, AT, GEORGIA

04/2001/SLP

Información del fabricante y otras entidades involucradas

Panel frontal	Paneles informativos
	Instrucciones para un uso seguro
	Advertencias
Nombre del producto	Nombre y lugar de negocios
Contenido neto	Cantidad neta de contenidos
	Cualquier otra información

Información del fabricante y otras entidades involucradas

Nombre y domicilio comercial del fabricante, envasador / acondicionador o distribuidor deben incluirse en el envase primario y en el secundario.

- Dependiendo del rol de la organización local, debe indicarse “Distribuido por” o “Manufacturado por”.
- Incluir el país de origen en el caso de productos no fabricados en EUA.
- No podrá declararse un apartado postal como domicilio.

Advertencias y precauciones

Se deben incluir las advertencias y/o precauciones de aquellos peligros a la salud asociados con el producto.

Entre los productos obligados a tener estas leyendas son: los aerosoles cosméticos, los desodorantes femeninos en aerosol, las espumas de baño a base de detergente y los bronceadores solares

[Electronic Code of Federal Regulations \(eCFR\)](#)

Instrucciones de uso

Se debe incluirlas instrucciones para garantizar un uso seguro del producto.

Hay productos que por conocimiento o forma cosmética se exentan de este requerimiento.

La recomendación cuando se exportan productos diferentes a cosméticos para maquillaje, se sugiere incluirlas.

Información adicional

Las proclamas o claims se consideran información adicional, la cual debe cumplir con las reglas de comercio justo, lo que implica que deben ser claras, verídicas y no deben inducir al error o engaño. Y cumplir con la definición de cosmético, por lo que no se puede afirmar modificaciones a la estructura, curar o prevenir una enfermedad.

También se considera dentro de esta categoría la fecha de caducidad, la cual no es obligatoria en EUA, pero el responsable del producto debe garantizar su seguridad durante el tiempo de comercialización, por lo que en muchos casos los responsables del producto o fabricantes incluyen el período de vida después de que se inicia el uso del producto (period after open).

Tamaños de las leyendas y ubicación

Panel frontal	Paneles informativos
	Instrucciones para un uso seguro
	Advertencias
Nombre del producto	Nombre y lugar de negocios
Contenido neto	Cantidad neta de contenidos
	Cualquier otra información

Tamaños de las leyendas y ubicación

- **Panel de visualización:** La información requerida debe estar en un panel que se presenta o se muestra en condiciones habituales de compra. Esto elimina la colocación de la información requerida en un panel inferior, a menos que sea muy pequeño y habitualmente recogido a mano cuando se inspecciona para una posible compra.
- **Tamaño del panel:** La etiqueta debe ser lo suficientemente grande para permitir la visualización destacada de la información requerida.
- **Estilo y tamaño de las letras:** No hay un tipo o tamaño obligatorios, pero deben ser fácilmente legibles.
- **Contraste de fondo:** El fondo debe permitir la identificación y fácil lectura de las declaraciones obligatorias.
- **Diseños y/o Viñetas:** No deben ocultar o causar saturación de la información necesaria de acuerdo a lo requerido por la FDA.

Tamaños de las leyendas y ubicación

- **Declaraciones en inglés:** Todas las declaraciones deben estar en inglés. Los productos distribuidos únicamente en Puerto Rico o un Territorio donde el idioma predominante es otro que el inglés, pueden indicar la información de etiqueta requerida en el idioma predominante.
- **Declaraciones en lengua extranjera:** Debe incluirse las mismas leyendas que se requieren en EUA. Si el etiquetado tiene representaciones de idioma extranjero, las instrucciones necesarias deben aparecer en la etiqueta u otro etiquetado, según sea necesario, en inglés.

Tamaño

- **Ingredientes**

1/16", o 1/32" (si la superficie de etiquetado es menor a 12 sq. in.)

- **Contenido neto**

1/16" (PDP inferior a 5 sq. in.)

1/8" (PDP 5-25 sq. in.)

3/16" (PDP 25-100 sq. in.)

- **Advertencias**

1/16"

Tamaño

Todos los demás: Razonablemente relacionados con el tamaño del panel - 21 CFR 701.2(a) (b), 701.3(b), 701.11(c), 701.13(i), 740.2(b)

- **Ingredientes:** Generalmente, en letras no inferiores a 1/16" de altura [21 CFR 701.3(b)]. Si el área de superficie disponible para la etiqueta (excluye las superficies con relieve decorativo, superficies esculpidas) es inferior a 12 sq. in., la altura de la letra no debe ser inferior a 1/32" [21 CFR 701.3(p)].
- **Advertencias y precauciones:** Tamaño de tipo no inferior a 1/16" a menos que el tamaño más pequeño establecido por el reglamento [21 CFR 740.2].
- **Altura de la letra:** La letra mayúscula "o" o equivalente cuando se utilizan letras mayúsculas y minúsculas [21 CFR 701.13(h)].



Denominación
genérica y
específica

150 mL e (5.0 FLOZ.)

DIRECTIONS: Gently massage into wet skin on face and neck using fingertips. Rinse thoroughly and pat dry. Follow with toner. Use morning and night.

INGREDIENTS: Water (Aqua), Caprylic/Capric Triglyceride, Butylene Glycol, Isodecyl Neopentanoate, Glyceryl Stearate, Polyglyceryl-6 Stearate, Limnanthes Alba (Meadow-foam) Seed Oil, Acanthopanax Senticosus (Eleuthero) Root Extract, Selaginella Lepidophylla Extract, Artemisia Vulgaris Extract, Laminaria Digitata Extract, Inonotus Obliquus (Mushroom) Extract, Rhaponticum Carthamoides Root Extract, Rhodiola Rosea Extract, Dipotassium Glycyrrhizate, Disodium Cocoamphodiacetate, Polyglyceryl-6 Behenate, Stearyl Alcohol, Carbomer, Glycine Soja (Soybean) Sterols, Decylene Glycol, 1,2-Hexanediol, Citric Acid, Aminomethyl Propanol, Trisodium Ethylenediamine Disuccinate, Fragrance (Parfum), Hydroxyacetophenone, Phenoxyethanol, Chlorphenesin.

SAFETY-DERMATOLOGIST TESTED

BOTTLE IS MADE FROM 100% POST-CONSUMER RECYCLED PLASTIC.

País de origen y
responsable
del producto en EUA

mm

mm

mm

Vías de entrada

Desde Colombia se puede enviar vía aérea, siendo los principales puntos de entrada: California, Nueva York y Texas.

Vía marítima: Miami, Nueva York, Nueva Orleans, y Filadelfia.

En cualquier elección se deben considerar las regulaciones estatales adicionales a las establecidas por la FDA.

Estado	Requisito
California	Base de datos de reportes
California	Propuesta 65 – Pb en cosméticos y otros contaminantes
Minnesota	Prohibición de formaldehído en productos para niños
Washington	Seguridad en productos para niños

Análisis de producto

Si bien FDA no analiza los productos cosméticos, es importante considerar que hay estados en los cuales se toman muestras para su análisis.

El análisis más común es el microbiológico.

Se sugiere acompañar todo producto exportado con los certificados de análisis realizados en las instalaciones del fabricante o en un laboratorio externo.

Las pruebas deben realizarse de acuerdo a referencias locales como NF, USP o normas ISO.

Normas de Calidad

Un plus al exportar es contar con certificaciones del SGC como es ISO 9001:2015 e ISO 22716:2007.

Hay también norma ISO para pruebas específicas:

Para determinación de FPS - ISO 24442:2011, ISO 24443:2012, ISO 24444:2010, ISO/TR 26369:2009

Pruebas microbiológicas para cosméticos:

ISO 11930:2012, ISO 16212:2008, ISO 29621:2010, ISO 18415:2007, ISO 18416:2015, ISO 21148:2005, ISO 21149:2006, ISO 21150:2015, ISO 22717:2015, ISO 22718:2015

Métodos analíticos:

ISO 10130:2009, ISO 12787:2011, ISO 15819:2014, ISO/TR 17276:2014



Gracias

www.gqspcolombia.org