

2013

CONSORCIO
RECURSOS S.A.C.
– ECER S.A.C.

**[MARCO REGULATORIO PARA
EL ACCESO AL MERCADO
ESTADOUNIDENSE DE
PRODUCTOS NATURALES
COSMÉTICOS Y DE CUIDADO
PERSONAL]**

PROYECTO BIOCOMERCIO ANDINO

INDICE

1. DEFINICIONES	6
1.1. Cosmético – definición legal	6
1.2. Medicamento – definición legal.....	8
1.3 Cosméticos-Medicamentos:.....	8
2. REGLAS DE INOCUIDAD	9
2.1. Sobre productos adulterados.....	9
2.2. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)	10
2.3. Límites de Contaminación Microbiana	11
2.4 Productos que contienen hidrocarburos	12
3. MEDIDAS ARANCELARIAS Y MONITOREO DE LAS IMPORTACIONES	12
3.1. Aranceles aplicables a los Cosméticos e Ingredientes	12
3.2. Monitoreo de las Importaciones de Cosméticos	17
3.3. Inspección de cosméticos o ingredientes al momento de su importación	17
3.4. Aprobación de la FDA para importar los cosméticos	18
3.5. No es necesario registrarse como importador de cosméticos, registrar cosméticos o ingredientes para importarlos y comercializarlos en los EEUU	19
3.6. Diferencias internacionales en las definiciones de cosméticos y medicamentos	19
3.7. Algunas razones para negar la entrada a los Estados Unidos de cosméticos a ser importados	19
3.8. Ingredientes prohibidos o restringidos que no pueden importarse.....	20
3.9. Certificaciones para que un cosmético o ingrediente sea considerados “natural” u “orgánicos” ..	20
4. DE LOS INGREDIENTES	21
4.1 Aditivos de color permitidos	21
4.2. Ingredientes Prohibidos	25
4.3. Ingredientes Restringidos	25
4.4. Recomendaciones de la Comisión Revisora de Ingredientes	26
(Cosmetic Ingredient Review – CIR)	26
4.5. Contenidos de Alcohol	28
5. DEL ETIQUETADO	28
5.1. Términos utilizados en el etiquetado	29
5.2. Declaraciones no permitidas.....	29

5.3. Declaraciones (“claims”) terapéuticas	30
5.4. Cómo debe etiquetarse un producto que es a la vez un fármaco o cosmético.	30
5.5. Idiomas Aceptables en la Etiqueta	30
5.6. Información obligatoria en la etiqueta	30
6. REQUERIMIENTOS EN LA COMERCIALIZACIÓN	32
EL PROGRAMA VOLUNTARIO DE REGISTRO DE COSMÉTICOS - VCRP.....	33
a. Que es el VCRP	34
b. Beneficios de la participación VCRP.....	35
c. Conceptos importantes adicionales sobre el VCRP.....	35
d. Pasos para el registro.....	36
e. Ingredientes Peruanos ya registrados en el Programa de Registro Voluntario.....	37
7. CERTIFICACIÓN ORGÁNICA	40
7.1. Definición de “Cosméticos Orgánicos”	40
8. OTROS ESTÁNDARES PRIVADOS	43
9.BIBLIOGRAFÍA.....	43

INTRODUCCIÓN

Este manual pretende ser una guía práctica para las empresas peruanas involucradas en la fabricación, exportación y comercialización de los productos cosméticos y de cuidado personal en el mercado estadounidense. Su objeto principal es presentar la información de forma concisa y viable sobre las leyes y reglamentos que regulan los productos cosméticos y de cuidado personal en los Estados Unidos de América (EE.UU.), partiendo de la normativa para la industria en general hasta especificaciones para los productos de categoría orgánica.

La información presentada en este documento no debe interpretarse como una asesoría técnica legal o fiscal. Los lectores deben referirse siempre a la regulación original o consultar a la autoridad pública antes de tomar cualquier decisión.

Además, este manual contiene referencias a leyes y reglamentos específicos. Es siempre importante recordar que las leyes y reglamentos cambian con el tiempo y deben ser interpretados en base a circunstancias particulares.

10 CONSIDERACIONES INTRODUCTORIAS AL MANUAL

1. En los Estados Unidos, los productos cosméticos y de cuidado personal son regulados por la Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosmético (FDCA, por sus siglas en inglés).
2. La otra legislación básica pertinente a la comercialización de estos productos en Estados Unidos es la Ley de Empaque y Etiquetado Justo (FPLA, por sus siglas en inglés). Título 15, Capítulo 39.
3. La ley prohíbe la comercialización de productos adulterados y sin marca que sean expendidos dentro de los Estados Unidos.
4. Más allá de la reglamentación federal, algunos Estados pueden adoptar legislación específica, como es el caso del Estado de California.
5. Bajo la autoridad de la FDCA y la FPLA, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) regula y controla la comercialización de productos cosméticos y de cuidado personal en los Estados Unidos. Sin embargo, la autoridad es bastante limitada en comparación a sus homólogos a nivel mundial. La FDA no está autorizada para hacer los retiros de productos del mercado.
6. Algunos productos, como protectores solares, antitranspirantes, enjuagues bucales, champúes anticasca, que son clasificados como cosméticos en Europa, Sud-América y otras regiones, son considerados como medicamentos “over the counter (OTC)” en los Estados Unidos. La clasificación legal como cosmético o medicamento de un producto está determinado por su uso propuesto.
7. Los medicamentos y los cosméticos no están estrictamente separados. En algunos casos el producto puede proponer usos que responden a un medicamento y a un cosmético, en este caso el producto debe cumplir la reglamentación definida para las dos categorías.
8. Los jabones en barra no son considerados como productos cosméticos; si bien es cierto tienen una función cosmética. Sin embargo, la definición legal de un jabón es restrictiva, la gran mayoría de productos que usualmente son comercializados como jabones están considerados dentro de la categoría de cosméticos.
9. Las empresas comercializadoras de productos cosméticos y de cuidado personal en los Estados Unidos no requieren registrar sus establecimientos, base de datos de ingredientes, o reportes a la FDA. Sin embargo; el gobierno estadounidense promueve la participación de las empresas en el Programa de Registro Voluntario de Cosméticos (VCRP, por sus siglas en inglés), con la finalidad de registrar sus establecimientos, lista de ingredientes, entre otros. Otras reglas son aplicadas para productos clasificadas como medicamentos.
10. Una vista general de la reglamentación concerniente a este tipo de productos como documentos guía están disponibles en www.fda.gov/Cosmetics/

1. DEFINICIONES

1.1. Cosmético – definición legal

La Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FDCA, por sus siglas en inglés, es un conjunto de leyes aprobadas por el congreso de los EEUU en 1938, mediante la cual se otorgó la autoridad a la Food & Drug Administration –FDA, para supervisar la seguridad de los alimentos, medicinas y cosméticos.

El acta ha sido modificada muchas veces y últimamente ha sufrido modificaciones por las leyes anti bioterrorismo y por la Ley de Modernización de Seguridad Alimentaria.

Cosméticos.- De acuerdo al FDCA *“cosméticos (1) son artículos destinados a ser frotados, vertidos, rociados o aplicados sobre o **dentro del cuerpo humano** o cualquier parte del mismo para su limpieza, embellecimiento, mejorar su atractivo, o alterar la apariencia. (2) También se consideran cosméticos aquellos artículos que se utilizan como un componente de los artículos antes indicados. El término cosmético no incluye el jabón.”*

Por tanto, los productos cosméticos están definidos a su **uso propuesto**.

Se pueden agrupar los cosméticos en tres categorías:

De cuidado de la piel.- Tanto para el rostro, las manos y el cuerpo en general, incluyen productos humectantes, antienvjecimiento y limpiadores.

De cuidado del cabello.- Se considera los champúes, los reacondicionadores y los tratamientos de color para el cabello, para evitar la pérdida del cabello, su fortalecimiento, y los tratamientos anti caspa.

Maquillaje (Cosméticos de color).- Incluye productos para el rostro, los ojos, labios y uñas.

Algunos ejemplos de productos incluidos en la definicion de cosmeticos:

- Productos para el cuidado de la piel (crems, lociones, polvos y atomizadores)
- Fragancias
- Maquillaje para ojos
- Productos para manicure
- Maquillaje (ej. Lapiz de labios, rubor, bases)
- Tintes para el cabello

- Champú, acondicionadores y otros productos para el cuidado del cabello
- Desodorantes (excepto los antitranspirantes)
- Cremas de afeitar
- Productos para bebés (champú, lociones, polvos)
- Aceites para baño y burbujas
- Enjuague bucal
- Productos para bronceado (excepto productos para proteger contra las quemaduras)

Diferencias con la Legislación Europea:

La definición de cosméticos en la legislación estadounidense difiere de la definición contemplada en la legislación europea. En la legislación estadounidense, un producto cosmético puede ser introducido dentro del cuerpo humano, lo cual no es permitido en la legislación europea. Adicionalmente, mientras que en Europa se considera que los cosméticos pueden ser usados para proteger las partes externas del cuerpo, no existe ese supuesto en la ley de Estados Unidos. De otro lado, en EEUU se excluyen los jabones de la definición de cosméticos, lo que no es el caso en la legislación europea.

De acuerdo a la definición de cosméticos en EEUU, el jabón no es un producto cosmético.

Consecuencias:

Una consecuencia de esta definición es que si un producto cosmético está diseñado para un propósito diferente a aquellos considerados como propósitos cosméticos, puede ser clasificado en otra categoría. Los productos cosméticos no deben afectar la estructura de las funciones del cuerpo.

Esta restricción explica porque productos que tienen propiedades anticasca o antitranspirante son considerados medicamentos, o ambos (cosméticos y medicamentos, si también tienen propiedades cosméticas). Similarmente, productos usados en el diagnóstico, cura, alivio, tratamiento o prevención de enfermedades son clasificadas como medicamentos.

En caso de duda, existen varias formas de establecer el propósito establecido del producto. Las aseveraciones (Claims), la percepción del consumidor, ingredientes, pueden tener un fuerte impacto en la clasificación de un producto. Por ejemplo, cualquier pasta dental que contenga fluoruro puede ser clasificada como medicamento, a pesar que puede ser establecido explícitamente que se utiliza para prevenir las caries, debido a que el fluoruro es conocido por el público por su uso terapéutico.

1.2. Medicamento – definición legal

Existen dos razones por las cuales es importante conocer cuál es la definición de medicamento: la primera razón es debido a que un producto clasificado como cosmético en algunos países puede ser considerado un medicamento en los EEUU; la segunda razón es que algunos productos son considerados tanto cosméticos como medicinas en los EEUU y por tanto deben cumplir con ambos tipos de regulación.

La Ley Federal de Alimentos, Medicamento y Cosméticos (FDCA) define a los medicamentos en parte por su uso propuesto, como:

- “artículos con uso propuesto para el diagnóstico, cura, alivio, tratamiento y prevención de enfermedades”,
- “artículos (no alimentos) propuestos a afectar la estructura o función del cuerpo humano o de los animales”.

1.3 Cosméticos-Medicamentos:

Entre los medicamentos existen aquellos considerados de venta general (over the counter – OTC), que no requieren de receta médica para ser vendidos. Los productos que son tanto cosméticos como medicamentos caen dentro de esta categoría.

Por ejemplo, un lápiz de labio puede tener varios usos propuestos y por tanto diferentes regulaciones que cumplir:

	Uso propuesto (función)	Categoría según la ley
LÁPIZ LABIAL	Maquillaje Colorante de labios Embellecer el rostro	Cosmético
	Protección de los labios contra el daño por efecto de los rayos UV	Medicamento
	Colorear los labios y protegerlos en contra de los efectos dañinos de los rayos UV	Cosmético - Medicamento

Fuente: Elaboración propia

2. REGLAS DE INOCUIDAD

2.1. Sobre productos adulterados

Un producto puede ser adulterado o mal etiquetados por varias razones. Entre ellas se encuentran el uso indebido de los aditivos de color, o cualquier otro ingrediente, que causen que un cosmético sea nocivo bajo las condiciones habituales o normales de uso, o causen que un cosmético devenga en mal etiquetado, como se establece en la Ley Federal de Alimentos, Drogas y Cosméticos, Secciones 601 y 602. Además, un ingrediente que tiene un historial de uso en o como cosmético podría en cualquier momento ser cuestionado en su seguridad, en virtud de nuevas informaciones.

* Materia especificada de riesgo" (specified risk material): significa el cerebro, el cráneo, los ojos, los ganglios del trigémino, médula espinal, columna vertebral (excluidas las vértebras del rabo, las apófisis transversas de las vértebras torácicas y lumbares, y las alas del sacro) y los ganglios dorsales de la raíz, de ganado de 30 meses de edad o mayores, y las amígdalas e íleon distal del intestino delgado de cualquier ganado.

** Sebo debe ser producido en tejidos de materias no prohibidas de ganado, o debe contener no más de 0,15 por ciento de impurezas insolubles según lo determinado por el método denominado "Impurezas insolubles" (método oficial AOCS Ca 3a-46), la Sociedad Americana de Químicos del Aceite (AOCS), quinta edición, 1997, incorporado por referencia de acuerdo con 5 USC 552 (a) y 1 CFR parte 51, u otro método equivalente sobre exactitud, precisión y sensibilidad al método oficial AOCS Ca 3a-46.

2.2. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

De acuerdo a la FDCA, la manufactura, empaquetado y manejo de los productos cosméticos y de cuidado personal bajo condiciones no sanitarias, utilizando colores no permitidos, o incluyendo cualquier sustancia descompuesta o putrefacta es ilegal. Sin embargo, las Buena Práctica de Manufactura no están detallado en las reglas federales o en otras normas específicas.

- **“Checklist” de Inspección de la FDA**

Como la reglamentación reconoce a la FDA como la autoridad responsable de ingresar a los establecimientos e inspeccionar sus instalaciones, así como el equipamiento, el producto final y semitransformado, el empaque y el etiquetado. Por esta razón, se recomienda a las empresas revisar los documentos de la FDA sobre inspecciones.

Por ejemplo, la Inspection Checklist de la FDA Inspection Operations Manual puede servir como referencia para una auto-inspección.

- **ISO 22716**

Las empresas pueden también revisar y referir el estándar internacional ISO 22716, “Buenas Prácticas de Manufactura para Cosméticos – Guía sobre BPM”, la cual provee recomendaciones para las operaciones de producción, control, almacenamiento y embarque de los productos cosméticos.

Para mayor información se recomienda revisar www.iso.org

- **Programa de Verificación del Procesamiento de Productos de Cuidado Personal (PCMAP, por sus siglas en inglés)**

Con el fin de proveer asistencia técnica en materia de aseguramiento de la calidad, el Consejo de Productos de Cuidado Personal (PCPC, por sus siglas en inglés), unió fuerzas a SAI Global para desarrollar el PCMAP, que incluye un programa capacitación, verificación y certificación diseñado para empresas que procesan productos de cuidado personal. El programa incorpora elementos de la ISO 9001 así como otros documentos guía enfocados a la industria de productos cosméticos y de cuidado personal.

Este programa no es obligatorio, por lo tanto las prácticas, especificaciones y límites de control mencionados en el programa han sido elaborados básicamente para dar asistencia técnica a los procesadores y comercializadores de esta industria.

2.3. Límites de Contaminación Microbiana

No existen reglas federales que establezcan límites de contaminación microbiana en los cosméticos. Sin embargo; la ley federal requiere que los cosméticos sean inocuos para consumidores bajo condiciones habituales de uso (indicadas en la etiqueta).

El FDA considera que los productos cosméticos no necesitan ser estériles; sin embargo, estos no deben estar contaminados con microorganismos patógenos, y la densidad de microorganismos no patógenos debe ser baja. Adicionalmente, los cosméticos deben mantener sus condiciones inocuas hasta el consumidor final.

En efecto, la contaminación microbiana de productos cosméticos es de preocupación, debido a su potencial para eventos adversos de contaminación, en particular en casos de cosméticos que proponen su uso en el área de los ojos.

En la ausencia de límites de contaminación microbiana estipulados en las reglas federales, la Asociación Estadounidense de Cosméticos, Productos de Higiene y Fragancias (CFTA, por sus siglas en inglés), actualmente conocida como Concejo de Productos de Cuidado Personal, hacen las siguientes recomendaciones.

- Productos para bebé, no más de 100 CFU* per g o ml
- Productos usados en el área de los ojos – no más de 100 CFU* por g o ml
- Otros productos, no más de 1000 CFU* por g o ml

*CFU: Colony forming unit

Adicionalmente, los límites especificados, ningún producto debería tener un contenido microbial reconocido como peligroso para el consumidor. El productor debe tener en cuenta la naturaleza específica del producto para establecer un criterio microbiológico de inocuidad. La responsabilidad recae estrictamente sobre el productor.

Con el fin de proveer una guía técnica para procesadores industriales y proveedores, en el establecimiento de programas de la calidad microbiana, la CTFA ha editado un documento guía, titulado CTFA Recomendaciones Microbiológicas, el cual tuvo su última actualización el pasado 2007. Consiste en una serie de recomendaciones y métodos diseñados para ayudar a los productores a mantener los productos inocuos en relación a la carga microbial de los lotes de productos.

2.4 Productos que contienen hidrocarburos

En Octubre 2011, la Comisión de Productos Inocuos para el Consumidor (CPSC, por sus siglas en inglés), votaron por unanimidad que se requiere empaques “child-resistant” (resistentes a los niños) para algunos usos comunes de productos y cosméticos que contienen hidrocarburos, considerados venenosos (Household products containing Hydrocarbons – Final rules, published in the Federal Register, Vol. 66, October 25, 2001-16 CFR 1700)

Algunos ejemplos de estos productos cubiertos bajo esta regulación son:

- Aceites de bebés
- Bloqueadores solares
- Aceites para cuidado del cabello
- Aceites para masajes y baño
- Desmaquillantes

Sólo los productos que contienen 10% o más de hidrocarburos por peso y tienen una baja viscosidad, deben estar contenidos en empaques “child-resistant”. La CPSC considera que los productos espesantes tienen menos probabilidad de ser aspirados por los niños. Por ejemplo:

- Productos en empaques en los cuales los niños no tienen acceso, como spray en aerosol con un mecanismo especial de cierre.
- Productos cuyos líquidos no pueden ser fluídos libremente, incluyendo pero no limitándose a los pañitos desmaquillantes.

Esta regulación de inocuidad, ha sido efectiva desde el 25 de Octubre del 2002, considerando productos empaquetados a partir de esta fecha, con el fin de prevenir el daño o muerte de niños menores de 5 años por ingerir o aspirar ciertos líquidos aceitosos que contienen hidrocarburos.

3. MEDIDAS ARANCELARIAS Y MONITOREO DE LAS IMPORTACIONES

3.1. Aranceles aplicables a los Cosméticos e Ingredientes

La importación en los EEUU de los cosméticos como los insumos originarios del Perú, están exentos del pago de impuestos Ad Valorem o Derechos Específicos, considerando que estos productos se encuentran negociados en el Acuerdo de Promoción Comercial Perú-EEUU, e incluidos en la lista de los EEUU para las importaciones originarias del Perú:

La mayor parte de los insumos y cosméticos se encuentran clasificados en sub partidas del capítulo 33, incluidas en el cuadro siguiente, las cuales se encuentran libres o con desgravación automática A.

Como podrán ver en el siguiente cuadro, casi dos tercios de las sub partidas correspondientes al capítulo 33 tienen importación libre desde cualquier origen y 17 sub partidas si están gravadas con un Ad Valorem promedio de 3.7%, siendo 6% la tasa más alta. Es decir el APC beneficia a cosméticos e insumos de origen peruano clasificados en esas 17 sub partidas, evitándoles el pago de un Ad Valorem promedio de 3.7%, tasa no muy significativa si la comparamos con otras tasas que dejamos de pagar por ejemplo en las confecciones textiles, en las cuales la ventaja arancelaria puede significar entre tanto como 16% o incluso 32%.

Subpartida	Descripción	Arancel Base	Categoría de Desgravación	Salvaguardia
33011100	Aceite esencial de bergamota	Free	F	
33011200	Aceite esencial de naranja	2.7%	A	
33011300	Aceite esencial de limón amarillo	3.8%	A	
33011400	Aceite esencial de limón verde	Free	F	
33011910	Aceite esencial de toronja	2.7%	A	
33011950	Aceite esencial de frutas cítricas, las demás	Free	F	
33012100	Aceite esencial de geranio	Free	F	
33012200	Aceite esencial de jazmín	Free	F	
33012300	Aceite esencial de lavanda (espliego) o de lavandina	Free	F	
33012400	Aceite esencial de menta piperita (Mentha piperita)	4.2%	A	
33012500	Aceite esencial de las demás mentas	Free	F	
33012600	Aceite esencial de espicanardo («vetiver»)	Free	F	
33012910	Aceite esencial de eucalipto	1.8%	A	
33012920	Aceite esencial de raíz de Florencia	1.1%	A	
33012950	Aceite esencial de otras distintas a frutas cítricas, las demás	Free	F	
33013000	Resinoides	Free	F	
33019010	Oleoresinas de extracción consistentes esencialmente de componentes no volátiles de plantas naturales crudas	3.8%	A	

33019050	Concentrados de aceites esenciales; derivado terpénico de la deterpenación de aceites esenciales, destilados acuosos & soluciones de aceites esenciales	Free	F	
33021010	Mezclas de sustancias odoríferas, mezclas con una bases de esas sustancias, usadas en las industrias alimentarias o de bebidas, sin contenido de alcohol	Free	F	
33021020	Demás mezclas de sustancias odoríferas y mezclas (incluidas las disoluciones alcohólicas con contenido de alcohol no mayor a 20%) a base de una o varias de estas sustancias, de los tipos utilizados en las industrias alimentarias o de bebidas,	Free	F	
33021040	Mezclas de o con base de sustancia odoríferas, con 20% a 50% de alcohol por peso, que necesita solo añadir alcohol etílico, o agua para ser bebida	8.4 cents/kg + 1.9%	A	
33021050	Mezclas de o con base de sustancia odoríferas, con más de 50% de alcohol por peso, que necesita solo añadir alcohol etílico, o agua para ser bebida	17 cents/kg + 1.9%	A	
33021090	Mezclas de o con base de sustancia odoríferas, utilizado en la industria alimentaria y de bebidas, con más de 20% de alcohol por peso, los demás	Free	F	

33029010	Mezclas de o con base de sustancia odoríferas, utilizado en otras industrias distintas a las alimentarias y de bebidas, con 0% a 10% de alcohol por peso	Free	F	
33029020	Mezclas de o con base de sustancia odoríferas, utilizado en otras industrias distintas a las alimentarias y de bebidas, con más de 10% de alcohol por peso	Free	F	
33030010	Aguas florales sin contenido de alcohol	Free	F	
33030020	Perfumes y aguas de baño, distintas a las aguas florales, sin contenido de alcohol	Free	F	
33030030	Perfumes and y aguas de baño, conteniendo alcohol	Free	F	
33041000	Preparaciones de maquillajes para labios	Free	F	
33042000	Preparaciones de maquillaje para ojos	Free	F	
33043000	Preparaciones de manicure y pedicure	Free	F	
33049100	Polvos de belleza o maquillaje, compactados o sin compactar	Free	F	
33049910	Gel de petróleo preparados para su venta al detalle	Free	F	
33049950	Preparaciones de belleza o maquillaje y preparaciones para el cuidado de la piel, excl. medicamentos, pero incluye preparaciones de protección solar o bronceadores, las demás	Free	F	
33051000	Shampoos	Free	F	
33052000	Preparaciones para ondulado o laceado permanente del cabello	Free	F	
33053000	Lacas de cabello	Free	F	

33059000	Las demás preparaciones para uso en el cabello	Free	F	
33061000	Dentífricos	Free	F	
33062000	Hilo dental	Free	F	
33069000	Preparaciones para higiene dental, incluyendo pastas y polvos de fijación dental, excluyendo dentífricos	Free	F	
33071010	Preparaciones de pre afeitado, afeitado y después de afeitado, sin contenido de alcohol	4.9%	A	
33071020	Preparaciones de pre afeitado, afeitado y después de afeitado, conteniendo alcohol	4.9%	A	
33072000	Desodorantes y anti transpirantes personales	4.9%	A	
33073010	Sales de baño, perfumados o sin perfumar	5.8%	A	
33073050	Preparaciones para baños, excepto sales de baño	4.9%	A	
33074100	«Agarbatti» y demás preparaciones odoríferas que actúan por combustión	2.4%	A	
33074900	Demás preparaciones para perfumar o desodorizar locales, incluidas las preparaciones odoríferas para ceremonias religiosas:	6.0%	A	
33079000	Depilatorios y demás preparaciones de perfumería, de tocador o de cosmética, no expresadas ni comprendidas en otra parte.	5.4%	A	

Fuente: Comisión de Comercio Internacional de los Estados Unidos - USITC

3.2. Monitoreo de las Importaciones de Cosméticos

Para monitorear las importaciones el FDA trabaja en estrecha colaboración con el CBP (Aduana y Protección Fronteriza de los EE.UU. A los cosméticos importados que parecen estar adulterados o mal marcados se les podría denegar su entrada a los EE.UU. Ellos deben ser rechazados en su están sujetos a revisión por parte del CBP en el momento de la inscripción. Cosméticos extranjeros que parecen ser adulterados o mal etiquetados se podrá denegar el ingreso a los Estados Unidos. Estos deben ser subsanados para cumplir los requerimientos, o ser destruidos o re-exportados. Los rechazos de importación de cosméticos están listados en la página web del FDA y son actualizados mensualmente.

El FDA no establece los requisitos de carácter aduanero para importar un cosmético o ingrediente, por lo tanto el FDA. El FDA está encargado implementar las normas vinculadas a la sanidad de los cosméticos y sus ingredientes.

Un ingrediente por su naturaleza puede estar regulado en sus aspectos sanitarios, fitosanitarios o zoonosanitarios por diversas agencias, en base a normas legales específicas. Por ejemplo la Agencia de Protección del Ambiente implementa las normas sobre las tolerancias de residuos de pesticidas. El APHIS sobre insumos vegetales o el Food Safety Inspection Service sobre insumos de origen animal. Por ejemplo la harina de maca puede utilizarse para fabricar un alimento o un cosmético, por lo tanto, así sea utilizado para uso cosmético, deberá cumplir con las regulaciones aplicables a la importación de alimentos.

Para estar seguro sobre los requisitos aplicables a determinado insumo, que se desea importar a los EE.UU, es conveniente que el importador pueda contactar directamente a la Aduana de los EE.UU - CBP para averiguar qué requisitos aduaneros son aplicables a las importaciones. Recursos útiles en el sitio web del CBP incluyen, por ejemplo, "Importación a los Estados Unidos: Una guía para los importadores comerciales." <http://www.fda.gov/Cosmetics/InternationalActivities/ImportsExports/CosmeticImports/ImportSurveillance/ucm169546.htm>

3.3. Inspección de cosméticos o ingredientes al momento de su importación

Debe notarse que no todos los cosméticos son inspeccionados o muestreados cuando entran a los EE.UU. Con el fin de concentrar los esfuerzos de inspección más eficiente, la FDA emite los "Issues Import Alerts" o Alertas de Importación, para asesorar a los inspectores sobre tendencias de violaciones. Entre los productos que usualmente se consideran en las Alertas de Importación se encuentran los productos tipo cosméticos que se comercializan con afirmaciones o "claims" de tener propiedades terapéuticas, lo que los califica por ley como medicinas nueva no aprobadas. También están consideradas los cosméticos adulterados debido a una contaminación microbial, el incumplimiento de los requisitos establecidos en los EE.UU para aditivos de color y envíos a granel de tejido bovino de alto riesgo de los países de EEB (encefalopatía espongiforme bovina). La lista completa de las alertas de Importación para

la Industria de cosméticos se encuentra en la página web http://www.accessdata.fda.gov/cms_ia/industry_53.html.

Cabe indicar que el examen de los cosméticos importados no está limitado a los productos que se especifican en las Alertas de Importación. Además, el hecho de que un producto no haya sido detenido en el pasado no lo protege de ser detenido posteriormente, si parece estar violando alguna ley de los EEUU.

Si bien no todos los productos importados son examinados en el momento de su entrada a los EEUU, los cosméticos no examinados estarán sujetos a todos los requisitos legales de las leyes que el FDA hace cumplir.

Los cosméticos importados y domésticamente producidos tienen que cumplir los mismos requisitos?

Cosméticos importados deben cumplir con las mismas leyes y reglamentos que se aplican a los producidos en el país. Los cosméticos e ingredientes no están sujetos a la aprobación previa del FDA para ser comercializados, excepto si contienen aditivos de color. Sin embargo, deben ser seguros para los consumidores bajo las condiciones etiquetadas o las condiciones bajo las cuales se acostumbra usarlas. Los cosméticos e ingredientes deben estar correctamente etiquetados. Los aditivos de colores deben ser aprobados para el uso previsto, y algunos deben ser de los lotes certificados por la FDA. Las empresas y las personas que fabrican o comercializan cosméticos son responsables de garantizar que sus productos cumplan con la ley EE.UU.

3.4. **Aprobación de la FDA para importar los cosméticos**

Los productos cosméticos e ingredientes, a excepción de los aditivos de color, **no están sujetas a la aprobación previa del FDA para poder ser importados o comercializados en los EEUU**, con la excepción de los aditivos de color. Sin embargo, no deben ser adulterados o mal etiquetados. Esto significa que deben ser seguros para los consumidores en las condiciones etiquetadas o las condiciones bajo las cuales se acostumbra usarlas, y deben estar correctamente etiquetados. Con la excepción de los aditivos de color y los ingredientes que están prohibidos o restringidos por regulaciones del FDA, una empresa de cosméticos puede utilizar cualquier ingrediente, siempre que el mismo no convierta al producto en adulterado en alguna manera. Las empresas y personas que fabrican o comercializan los productos cosméticos tienen la responsabilidad legal por la seguridad y el etiquetado de sus productos.

Recuerde, sin embargo, que bajo la ley de los EEUU algunos "productos de cuidado personal" son las medicinas, o ambas: cosméticos y medicamentos. Si un producto es un medicamento bajo la ley de EEUU, está sujeta a los requisitos de las medicinas, tales como la aprobación previa antes de su mercadeo.

3.5. No es necesario registrarse como importador de cosméticos, registrar cosméticos o ingredientes para importarlos y comercializarlos en los EEUU

Las empresas que importan productos que se consideran únicamente los cosméticos en los Estados Unidos no están obligados a registrarse con la FDA, tampoco se requiere un número de registro para importar un cosmético a los EEUU. El FDA únicamente fomenta que las empresas cosméticas tanto nacionales como extranjeras registren sus establecimientos y la declaración de ingredientes de sus cosméticos en el **“Programa de Registro Voluntario de Cosméticos”** conocido por sus siglas en inglés **VCRP**. Como su nombre lo indica, **participar en este programa es voluntario, no es obligatorio**. Es importante notar que el VCRP sólo puede aceptar declaraciones de ingredientes de productos cosméticos para los cosméticos que **ya están comercializándose** en el mercado en los Estados Unidos (21 CFR 720.2).

Si bajo la ley de los EEUU los productos son medicamentos, o ambos cosméticos y medicamentos, deberán cumplir con los requisitos para el registro de medicamentos. Del mismo modo, se requiere que los importadores de ingredientes cosméticos, que también están clasificados como alimentos deben cumplir con las normas aplicables a la importación de alimentos, como por ejemplo la Ley de Bioterrorismo de 2002.

3.6. Diferencias internacionales en las definiciones de cosméticos y medicamentos

Muchos países definen los medicamentos y los cosméticos de manera distinta a los EEUU. Por ejemplo, en algunos países, los bloqueadores solares están regulados como cosméticos. En los Estados Unidos, estos son regulados como medicamentos. La restauración del cabello, la protección de la piel, el alivio del dolor, los efectos anti-envejecimiento que involucran la estructura o función de la piel y el tratamiento del acné, la caspa, el eccema o la piel irritada son otros ejemplos de “claims” o afirmaciones de un producto que podrían causar que el mismo sea regulado como medicina o como ambos cosméticos y medicinas.

Las medicinas están reguladas por el Centro para la Evaluación e Investigación de Medicamentos (CDER) del FDA. Para cualquier duda acerca de medicamentos, las preguntas deben dirigirse al CDER: CDERSmallBusiness@fda.hhs.gov o druginfo@fda.hhs.gov.

3.7. Algunas razones para negar la entrada a los Estados Unidos de cosméticos a ser importados

Se podrá denegar la entrada a Estados Unidos si un cosmético no parece cumplir en algún modo con las leyes estadounidenses y sus normas. Los siguientes son sólo algunas de las razones más comunes:

- Ingredientes o contaminantes que hacen que el producto no sea seguro.
- Violaciones de aditivos de color: Todos los aditivos de color deben ser aprobados por la FDA para el uso previsto, y algunos no debe ser utilizado a menos que estén certificados por lotes en los propios laboratorios de la FDA. El mal uso de los aditivos de color hace que un producto adulterado.
- Uso de ingredientes prohibidos y restringidos: Violar las restricciones sobre el uso de estas sustancias hace que un cosmético sea adulterado.
- La contaminación microbiana: La esterilidad no se requiere para los productos cosméticos, pero la contaminación microbiana puede suponer un peligro para la salud y por lo tanto hace adulterado a un producto.
- Violaciones de etiquetado, tales como deficiencias en la declaración de ingredientes, o por no incluir toda la información requerida etiquetado en Inglés (o Español, en Puerto Rico).
- Las afirmaciones “claims” que causan un producto comercializado como cosmético sea considerado y por lo tanto regulado como un medicamento bajo la ley EE.UU..

Recuerde, estas son sólo algunas violaciones comunes. Cualquier violación de las leyes estadounidenses y sus normas conexas puede causar la detención de un cosmético.

3.8. Ingredientes prohibidos o restringidos que no pueden importarse

Los importadores están obligados a verificar que los productos que importan cumplan con las normas que prohíben o restringen el uso de ciertos ingredientes. Muchas veces en el país de origen esos productos no tienen las mismas prohibiciones y restricciones de ingredientes que en los Estados Unidos. Hay que tener presente que cualquier ingrediente estará prohibido si causa que el cosmético acabado sea inseguro para los consumidores en las condiciones etiquetadas o en la condiciones bajo las cuales se acostumbra usarlas.

Los ingredientes prohibidos o restringidos están listados en la página web: <http://www.fda.gov/Cosmetics/ProductandIngredientSafety/SelectedCosmeticIngredients/ucm127406.htm>

3.9. Certificaciones para que un cosmético o ingrediente sea considerados “natural” u “orgánicos”

FDA no define ni regula las condiciones, tales como "orgánico" y "natural". Sin embargo, el Departamento de Agricultura de EE.UU. (USDA) regula el uso del término "orgánico" cuando se utiliza para el marketing de un producto, un ingrediente agrícola. El uso de ingredientes agrícolas orgánicos y su correspondiente certificación está regulado por el Programa Nacional Orgánico conocido por sus siglas en inglés NOP cuya página web es:

http://www.usda.gov/wps/portal/usda/usdahome?navid=ORGANIC_CERTIFICATIO

También hay organizaciones privadas que certifican reclamaciones "naturales" y "orgánicas", sin embargo, estas organizaciones no forman parte del FDA. Por ejemplo el "American National Standards Institute – ANSI (una ONG que desarrolla estándares para miles de productos) y la "National Standards Federation – NSF, también una ONG han publicado el "American National Standard for Personal Care Products Containing Organic Ingredients - NSF/ANSI 305, un documento que establece estándares para cosméticos que afirman contener ingredientes orgánicos.

http://www.nsf.org/media/enews/documents/Made%20with%20Organic%20FAQ_03%2017%2009.pdf

Además, todos los cosméticos y sus ingredientes deben ser seguros, independientemente de quien sea el proveedor. El proveedor de un ingrediente no determina su seguridad.

Para obtener mayor información sobre cosméticos orgánicos consulte la página web:

<http://www.fda.gov/Cosmetics/ProductandIngredientSafety/ProductInformation/ucm203078.htm>

4. DE LOS INGREDIENTES

Con la importante excepción de los aditivos de color, que no sean tintes para el cabello de alquitrán de hulla, los ingredientes para cosméticos no están sujetos a una aprobación del FDA previa a su comercialización. Sin embargo, las regulaciones prohíben el uso de ciertas sustancias y restringen el uso de otras por razones de seguridad o factores ambientales. La violación de las restricciones sobre el uso de estas sustancias puede dar lugar a que el FDA lleve adelante una acción correctiva.

4.1 Aditivos de color permitidos

Lista del 30 de abril de 2008, actualizados el 20 de junio de 2008, el 22 de febrero del 2010 y el 12 de marzo de 2013.

La siguiente tabla es una referencia rápida para ayudar a determinar qué aditivos de color pueden ser utilizados en diferentes tipos de cosméticos, como está previsto en el título 21 del Código Federal de Regulaciones (CFR), Sub parte C de la Parte 73 (Listado de Aditivos de Color Exentos de Certificación), Sub parte C de la Parte 74 (Listado de Aditivos de Color Sujetos a Certificación), y Sub parte B,C y D de la Parte 82 (Listado de Colores y Especificaciones Provisionalmente Listados). Para información adicional sobre los usos, especificaciones y especificaciones permitidas que se aplicaran a cada aditivo de color, se debe revisar las regulaciones apropiadas a cada lista. Para mayor información sobre el uso de los aditivos de colores en cosméticos en general, favor ver Aditivos de Color y Cosméticos en las normas antes indicadas.

Aditivos de Color Aprobados para uso en Cosméticos
Parte 73, Subparte C: Aditivos de Color exento de certificación de Lote (“Batch”)

Aditivo de Color	Área del Ojo	Generalmente (Incluye Lápiz Labial)	Uso Externo	Limitaciones Específicas y Comentarios	Sección 21 CFR
Polvo de aluminio	Si	No	Si		73.2645
Achiote	Si	Si	Si		73.2030
Citrato de Bismuto	No	No	Sujeto a Limitaciones	Cabello sobre la cabeza	73.2110
Oxícloruro de Bismuto	Si	Si	Si		73.2162
Polvo de bronce	Si	Si	Si		73.2646
Caramel	Si	Si	Si		73.2085
Carmín	Si	Si	Si		73.2087
β-Caroteno	Si	Si	Si		73.2095
Hidróxido de cromo Verde	Si	No	Si		73.2326
Óxido de cromo Verdes	Si	No	Si		73.2327
Polvo de cobre	Si	Si	Si		73.2647
Dihidroxiacetona	No	No	Sujeto a Limitaciones	For use in tanning preparations	73.2150
EDTA disódico cobre	No	No	Sujeto a Limitaciones	Shampoos	73.2120
Ferrocianuro Férrico de Amonio	Si	No	Si		73.2298
Ferrocianuro Férrico	Si	No	Si		73.2299
Guaiazuleno	No	No	Si		73.2180
Guanina	Si	Si	Si		73.2329
Alheña (Henna)	No	No	Sujeto a Limitaciones	Cabello sobre la cabeza	73.2190
Óxido de Hierro	Si	Si	Si		73.2250
Acetato de Plomo	No	No	Sujeto a Limitaciones	Cabello sobre la cabeza; ≤0.6% lead	73.2396
Sulfuro de zinc Luminicente	No	No	Sujeto a Limitaciones	Maquillaje facial externamente aplicado y brillo de uñas; <10%; para uso infrecuente (Ej.: Halloween)	73.2995
Manganeso Violeta	Si	Si	Si		73.2775
Mica	Si	Si	Si		73.2496

Potasio de sodio clorofilina de cobre (complejo de clorofilina-cobre)	No	No	Sujeto a Limitaciones	Dentríficos ≤0.1%	73.2125
Pirofilita	No	No	Si		73.2400
Plata	No	No	Sujeto a Limitaciones	Para abrillantar uñas ≤1%	73.2500
Dióxido de titanio	Si	Si	Si		73.2575
Ultramarinas	Si	No	Si		73.2725
Óxido de Zinc	Si	Si	Si		73.2991

Aditivos de Color Aprobados para su uso en Cosméticos

21 CFR Parte 74 Subpart C: Aditivos de Color sujeto a certificación de lote ("Batch") y Parte 82 Subparts B, C, y D)

Aditivo de Color	Área del Ojo**	Generalmente (Incluye Lápiz Labial)	Uso Externo	Limitaciones Específicas y Comentarios	Sección 21 CFR
D&C Negro No. 2	Sujeto a Limitaciones	Sujeto a Limitaciones	Sujeto a Limitaciones	Delineadores de ojos, sombras para cejas, sombras de ojos, máscaras, lápiz de labios, rubores y polvos faciales, maquillaje y bases, esmalte de uñas	74.2052
D&C Negro No. 3	Sujeto a Limitaciones	No	Sujeto a Limitaciones	Delineador de ojos, sombras de ojos, mascarillas y polvos para el rostro.	74.2053
FD&C Azul No. 1	Si, También Al laca	Si	Si		74.2101
D&C Azul No. 4	No	No	Si		74.2104
D&C Marrón No. 1	No	No	Si		74.2151
FD&C Verde No. 3	No	Si	Si		74.2203
D&C Verde No. 5	Si	Si	Si		74.2205
D&C Verde No. 6	No	No	Si		74.2206
D&C Verde No. 8	No	No	Sujeto a Limitaciones	≤0.01%	74.2208
D&C Anaranjado No. 4	No	No	Si		74.2254
D&C Anaranjado No. 5	No	Sujeto a Limitaciones	Si	Enjuagues bucales, dentríficos; ≤5% para lápiz labial	74.2255

D&C Anaranjado No. 10	No	No	Si		74.2260
D&C Anaranjado No. 11	No	No	Si		74.2261
FD&C Rojo No. 4	No	No	Si		74.2304
D&C Rojo No. 6	No	Si	Si		74.2306
D&C Rojo No. 7	No	Si	Si		74.2307
D&C Rojo No. 17	No	No	Si		74.2317
D&C Rojo No. 21	No	Si	Si		74.2321
D&C Rojo No. 22	No	Si	Si		74.2322
D&C Rojo No. 27	No	Si	Si		74.2327
D&C Rojo No. 28	No	Si	Si		74.2328
D&C Rojo No. 30	No	Si	Si		74.2330
D&C Rojo No. 31	No	No	Si		74.2331
D&C Rojo No. 33	No	Sujeto a Limitaciones	Si	Lápiz de labios ≤3%; enjuagues bucales y dentríficos	74.2333
D&C Rojo No. 34	No	No	Si		74.2334
D&C Rojo No. 36	No	Sujeto a Limitaciones	Si	Lápiz de labios ≤3%	74.2336
FD&C Rojo No. 40	Si, also Al lake	Si	Si		74.2340
D&C Violeta No. 2	No	No	Si		74.2602
Ext. D&C Violeta No. 2	No	No	Si		74.2602a
FD&C Amarillo No. 5	Si, also Al lake	Si	Si		74.2705
FD&C Amarillo No. 6	No	Si	Si		74.2706
D&C Amarillo No. 7	No	No	Si		74.2707
Ext. D&C Amarillo No. 7	No	No	Si		74.2707a
D&C Amarillo No. 8	No	No	Si		74.2708
D&C Amarillo No. 10	No	Si	Si		74.2710
D&C Amarillo No. 11	No	No	Si		74.2711

*Incluye colores directos y lacas

** No incluye lacas, excepto donde se indique. Sólo lacas de aluminio en alúmina se permiten para lacas designadas.

4.2. Ingredientes Prohibidos

Está específicamente prohibido el uso de los siguientes ingredientes en cosméticos. (21 CFR, Partes 700.11 y 250.250 a 700.35).

Bitionol.- se prohíbe el uso de bitionol porque puede causar fotosensibilidad (21 CFR 700.11).

Propelentes de carbonoclorofluorado.- se prohíbe el uso de Propelentes de carbonoclorofluorado (clorofluoroalcanos completamente halogenados) en aerosoles cosméticos destinados al consumo doméstico (21 CFR 700.23).

Cloroformo.- el uso de cloroformo en los productos cosméticos está prohibido debido a su carcinogenicidad en animales y el riesgo probable para la salud humana. La regulación hace una excepción para cantidades residuales por su uso como un solvente de procesamiento durante la fabricación, o como un subproducto de la síntesis de un ingrediente (21 CFR 700.18).

Salicilanilid halogenados (di-, tri-, metabromsalan y tetraclorosalicilanilida).- estos están prohibidas en los cosméticos, ya que pueden causar fotosensibilidad (21 CFR 700.15).

El cloruro de metileno.- el uso de esta sustancia en los productos cosméticos está prohibido debido a su carcinogenicidad en animales y el riesgo probable para la salud humana (21 CFR 700.19).

El cloruro de vinilo.- su uso está prohibido como ingrediente de productos en aerosol, debido a su carcinogenicidad [21 CFR 700.14].

Circonio asociado con complejos.- el uso de complejos conteniendo circonio en los aerosoles cosméticos está prohibido debido a sus efectos tóxicos en los pulmones, incluyendo la formación de granulomas. [21 CFR 700.16].

Materiales ganado prohibidos.- para proteger contra la encefalopatía espongiiforme bovina (EEB), también conocida como "enfermedad de las vacas locas", los cosméticos no pueden ser fabricados a partir de, o procesados con, o contener de algún modo materias de ganado prohibidos. Estas materias incluyen materias especificadas de riesgo *, materias procedente de bovinos que no pueden caminar, materia proveniente de ganado no inspeccionados y aprobada, o carne separada mecánicamente. Materiales bovinos prohibidos no incluyen sebo que no contiene más de 0,15 por ciento de impurezas insolubles, derivados del sebo, así como cueros o sus derivados, leche y sus derivados ** [21 CFR 700.27, modificado].

4.3. Ingredientes Restringidos

Algunos ingredientes pueden ser utilizados en la elaboración de los cosméticos, pero sólo bajo límites regulados:

Hexaclorofeno.- debido a su efecto tóxico y la capacidad de penetrar en la piel humana, hexaclorofeno (HCP) puede ser utilizado solamente cuando no puede utilizarse un conservante alternativo por no ser tan eficaz. La concentración de HCP en un cosmético no puede exceder de 0,1 por ciento. HCP no puede ser utilizado en los cosméticos que bajo su normal uso se aplicaran a las membranas mucosas, como los labios [21 CFR 250.250].

Los compuestos de mercurio.- se absorben fácilmente a través de la piel en la aplicación tópica y tienden a acumularse en el cuerpo. Pueden causar reacciones alérgicas, irritación de la piel o manifestaciones neurotóxicas. El uso de compuestos de mercurio como ingredientes cosméticos se limita a la zona de cosméticos para los ojos en concentraciones no superiores a 65 partes por millón (0,0065 por ciento) de mercurio calculados como el metal (alrededor de 100 ppm o 0,01 por ciento de acetato o nitrato fenil mercúrico) y se permite solamente si no hay otro conservante eficaz y seguro está disponible para su uso. Todos los otros productos cosméticos que contienen mercurio están adulterados y sujeto a una acción reguladora, a menos que se produzca en una traza en cantidad menor a 1 parte por millón (0,0001 por ciento) calculado como el metal y su presencia sea inevitable en condiciones de buenas prácticas de manufactura [21 CFR 700.13] .

Los protectores solares en los cosméticos.- El uso del término "protector solar" o termino similar a protección solar en el etiquetado de un producto normalmente hace que el producto sea considerado y regulado como un medicamento. Sin embargo, los ingredientes de protección solar también se pueden utilizar en algunos productos, para usos no terapéuticos o usos no fisiológicos (por ejemplo, como un aditivo de color o para proteger el color del producto). Para evitar confusiones al consumidor, si un producto cosmético contiene un ingrediente protector solar y utiliza la terminología de protección solar "protector solar" o término similar en cualquier parte de la etiqueta, el término debe ser calificado, de acuerdo con 21 CFR 700.35 (b), con la descripción de los beneficios al producto cosmético proporcionado por el ingrediente protector solar (por ejemplo, "Contiene un filtro o protector solar para proteger el color del producto."). De lo contrario, el producto podría ser objeto de las regulaciones aplicables a los medicamentos. [21 CFR 700.35].

4.4. Recomendaciones de la Comisión Revisora de Ingredientes (Cosmetic Ingredient Review – CIR)

La CIR es un panel independiente de expertos científicos relacionados con la industria que regularmente establecen la seguridad de numerosos ingredientes cosméticos y publica sus descubrimientos. Los representantes del FDA asisten a las reuniones del CIR sin derecho a voto.

La CIR fue establecida en 1976 por la Asociación de Cosméticos, Productos de Higiene y fragancias (CTFA), actualmente denominada Conceso de Productos de Cuidado Personal (PCPC por sus siglas en ingles) con el apoyo de la FDA y de la Federación de Consumidores de América. En base a ingredientes priorizados, el equipo de la CIR conduce extensas investigaciones de literatura, compila data y prepara informes. La CIR organiza la literatura en los siguientes sectores:

- química, incluyendo propiedades físicas y manufactura.
- Uso, incluyendo cosmético y no cosmético,
- biología general, incluyendo absorción, distribución y metabolismo,
- toxicología animal. Incluyendo reacciones de corto plazo, subclínicas, crónicas, así como irritación dérmica
- ensayos clínicos, que puede incluir estudios epidemiológicos y pruebas repetidas.

Eventualmente, los estudios de la CIR son publicados en la revista Internacional de Toxicología. Luego de los estudios la CIR clasifica los ingredientes en cuatro categorías:

- ino cuos
- con indicaciones de uso
- no seguros
- sin data suficiente

Por ejemplo, la CIR ha encontrado como no-seguros los siguientes ingredientes:

- Cloroacetamides (un conservante), debido al desarrollo de reacciones alergicas.
- Etoxietanol y Acetato Etoxietanol (un solvente), debido a su toxicidad
- HC Azul No.1 (ingrediente para tinte para el cabello) debido a que puede ser carcinogeno.
- P-Hidroxianisol (un antioxidante) debido a su propieda de despigmentacion de la piel
- 4-Metoxy-m-Felinilenedamina, (ingrediente para el tenido del cabello) debido a que puede ser carcinogeno
- Pirocatecol (usado en tintes de cabello y en preparaciones para la pierl) debiso a ser potencial carcinogeno

La CIR ha recomendado limitacion en el uso de un numero de otros ingredinets. Los informes actualziados estan disponibles en la pagina Web de la CIR: www.cir-safety.org

Las recomendaciones de la CIR no son parte de las regulaciones federales, sin embargo el cumplir con ellas puede ser considerado como una buena practica de la industria. El usar un ingrediente que la CIR ha establecido como no-seguro, o no cumpliendo con las restricciones

recomendadas, puede requerir fuertes argumentos para validar la inocuidad de un ingrediente contra la opinion de la CIR.

4.5. Contenidos de Alcohol

El alcohol (etanol) contenido en los productos cosméticos y de cuidado personal debe ser desnaturalizado, de acuerdo a la Oficina de los Estados Unidos de Alcohol, Tabaco y Armas de Fuego (BATF, por sus siglas en inglés). Como alcohol desnaturalizado es llamado “Specially denatured alcohol” (S.D. alcohol). La precisión de alcohol desnaturalizado y no bebible, evita impuestos especiales para el alcohol.

La lista de desnaturalizados autorizados para desnaturalizaciones espirituosas es especificada en el US Code Federal Regulations Title 27 Section 21, 151. Entre los más utilizados y de uso aceptable en la industria cosmética se encuentran: SD Alcohol 23-A, SD Alcohol 40 y SD Alcohol 40-B.

Sin embargo; uno de los más usados es el SD – Alcohol 39-C, el cual consiste en añadir 1% de dietil ftalato (DEP, por sus siglas en inglés), a todo volumen de alcohol utilizado. Este uso es autorizado como solvente para las aplicaciones en cuidado del cabello y cuero cabelludo, lociones y cremas, perfumes y tinturas, colonias, jabones y otras preparaciones de baño, sprays, inciensos y ambientadores.

5. DEL ETIQUETADO

El adecuado etiquetado es un importante aspecto para comercializar un cosmético en el mercado. El FDA regula el etiquetado de cosméticos bajo la autoridad tanto de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FDCA) y la Ley de Empaquetado y Etiquetado (FPLA). Estas leyes y sus reglamentos tienen por objeto proteger a los consumidores de los riesgos de salud y prácticas engañosas, y para ayudar a los consumidores a tomar decisiones informadas acerca de la compra del producto.

Es ilegal para introducir un cosmético mal etiquetado en el comercio interestatal, y estos productos están sujetos a acción reguladora. Algunas ejemplos de cómo un cosmético deviene en mal etiquetado son:

- Su etiqueta es falsa o engañosa,
- Su etiqueta no proporciona la información requerida,
- La información de la etiqueta requerida no se muestra correctamente,

- Su etiquetado viola los requisitos de la Ley de Envasado de Prevención de Envenenamiento de 1970 [FD & C Act, sec. 602, 21 USC 362]

No es necesaria la pre-aprovación de la etiqueta de un cosmético antes de su mercadeo. Ni la Ley de FD & C, ni la FPLA requiere que las etiquetas de los cosméticos sean sometidos a una aprobación del FDA antes de su puesta en el mercado. Es responsabilidad del fabricante y / o del distribuidor asegurarse de que los cosméticos que producen o distribuyen están etiquetados correctamente. El incumplimiento de los requisitos de etiquetado resulta en un producto mal etiquetado “misbranded product”.

5.1. Términos utilizados en el etiquetado

Etiquetado (“Labeling”).- El término se refiere a todas las etiquetas y otros materiales escritos, impresos o gráficos sobre el producto o en los materiales adjuntos. [FD & C Act, sec. 201 (m), 21 USC 321 (m)].

Panel Principal - PDP (“Display Panel Principal – PDP”).- Esta es la parte de la etiqueta más mostrada y más examinada de acuerdo a las condiciones usuales en que se exhibe el producto para su venta. [21 CFR 701.10].

Panel de Información (“Information Panel”).- En general, este término se refiere a un panel que no sea el PDP, en el cual se puede acomodar información de la etiqueta, donde es probable que lo vea el consumidor. Considerando que la información debe ser prominente y visible [21 CFR 701.2 (a) (2)], la parte inferior o base de la caja o envase generalmente no es aceptable para la colocación de la información requerida, tal como la declaración de ingredientes.

5.2. Declaraciones no permitidas

No es permitido utilizar la frase “Aprobado por el FDA (“FDA Approved”). Como parte de la prohibición contra la información falsa o engañosa, ningún cosmético puede ser etiquetado o publicitado con declaraciones que sugieren que la FDA ha aprobado el producto. Esto se aplica incluso si el establecimiento está registrado o el producto está en los archivos de Programa de Registro Voluntario de Cosméticos del FDA (VCRP) (ver 21 CFR 710.8 y 720.9, prohíben el uso de la participación en el VCRP para sugerir una aprobación oficial). Las declaraciones falsas o engañosas configuran un mal etiquetado [FD & C Act cosmética, sec. 602, 21 USC 362].

5.3. Declaraciones (“claims”) terapéuticas

La promoción de un cosmético con declaraciones de que trata o previene alguna enfermedad o que de algún modo afecta la estructura o cualquier función del cuerpo, hace que el cosmético sea considerado un medicamento bajo la Ley de FD & C, la sección 201 (g). FDA tiene una alerta de importación vigente para los cosméticos etiquetados con declaraciones medicinales.

5.4. Cómo debe etiquetarse un producto que es a la vez un fármaco o cosmético.

Si el producto es un medicamento de libre venta (“over-the-counter –OTC”) y a la vez un cosmético, la etiqueta debe cumplir con las regulaciones, tanto para medicamentos OTC y etiquetado de ingredientes cosméticos [21 CFR 701.3 (d)]. Los ingredientes de la droga deben aparecer de acuerdo a los requisitos de etiquetado de medicamentos OTC [21 CFR 201.66 (c) (2) y (d)] y los ingredientes de los cosméticos deben aparecer por separado, en orden decreciente de predominancia [21 CFR 201.66 (c) (8) y (d)].

5.5. Idiomas Aceptables en la Etiqueta

Toda la información requerida debe ser etiquetada en Inglés. La única excepción a esta regla es para los productos distribuidos exclusivamente en Puerto Rico que es un territorio de los EE.UU. donde el idioma predominante es el español, por lo que la etiqueta debe estar en español.

Si la etiqueta o en ella se incluye alguna declaración en un idioma extranjero, toda esa información también deberá estar en Inglés, y si se vende en Puerto Rico, en español [21 CFR 701.2 (b)].

5.6. Información obligatoria en la etiqueta

Información que debe aparecer en el panel principal - PDP:

- Una declaración de identidad, indicando la naturaleza y el uso del producto, utilizando el nombre común o habitual, un nombre descriptivo, un nombre imaginativo entendido por el público, o una ilustración [21 CFR 701.11].
- Una declaración precisa de la cantidad neta del contenido, en términos de peso, medida, cantidad numérica o una combinación de cantidad numérica y el peso o medida [21 CFR 701.13].

Información que debe aparecer en un panel de información:

- Nombre y lugar de la empresa.- que puede ser el fabricante, envasador o distribuidor. [21 CFR 701.12].
- Declaración distribuidor.- si el nombre y la dirección no son del fabricante, la etiqueta debe decir "Fabricado para..." o "Distribuido por..." [21 CFR 701.12].

- Avisos relevantes.- el no revelar información importante es una forma de etiquetado engañoso, que configura un mal etiquetado [21 CFR 1.21]. Un ejemplo es la información que debe incluirse informando sobre el modo de empleo seguro, o, si un producto puede ser peligroso si se usa incorrectamente.
- Declaraciones de advertencia y precaución.- estos deben ser prominentes y visibles. El FD & C Act y otras regulaciones relacionadas especifican las declaraciones de advertencia y precaución relativas a productos específicos [21 CFR parte 740]. Además, los cosméticos que por alguna razón pueden ser peligrosos para los consumidores deberán portar etiquetas de advertencia correspondientes [21 CFR 740.1]. Los cosméticos inflamables son un ejemplo.
- Ingredientes.- Los ingredientes del cosmético deben aparecer en un panel de información en orden descendente. [21 CFR 701.3]. En caso el cosmético se venda al por menor a los consumidores, los ingredientes deberán aparecer de esa forma aun si el cosmético esté etiquetado indicando que es "Sólo para uso profesional" o algo similar. Alternativamente, cuando los cosméticos se distribuyen en forma de pedidos por correo, el paquete enviado por correo al consumidor puede contener instrucciones fácilmente visibles para la localización de la declaración de ingredientes, como en un catálogo del cosmético (interpretado actualmente una página web), o instrucciones para solicitar una copia de la declaración de ingredientes, las cuales deberán ser respondidas con prontitud por los distribuidores por correo postal [21 CFR 701.3 (r)]. Si el producto es también un medicamento de venta libre OTC, la etiqueta debe cumplir con las regulaciones, tanto para medicamentos OTC y etiquetado de ingredientes cosméticos, como antes se ha mencionado.

6. REQUERIMIENTOS PARA LA COMERCIALIZACIÓN

El siguiente diagrama precisa de manera simple cuales son las consideraciones que el procesador y comercializador de productos cosméticos y de cuidado personal debe tomar en cuenta antes y durante la comercialización del producto.



Las reglamentaciones más estrictas son aplicadas a los productos de la categoría OTC “over the counter” (incluyendo productos cosméticos-medicamentos)

Fuente: Leyes y reglamentaciones para la comercialización de cosméticos en los Estados Unidos (2012)

La FDA no pre-aprueba los productos cosméticos o ingredientes, con la importante excepción de los aditivos de color que necesitan ser certificados por lote.

Sin embargo; las empresas procesadoras son responsables de la comercialización de productos inocuos y productos debidamente etiquetados, utilizando ingredientes no incluidos en la lista de ingredientes restringidos, ya detallados en el capítulo 4.

En este contexto, el gobierno de Estados Unidos promueve la gestión de la información ofreciendo a los comercializadores de productos cosméticos y de cuidado personal la posibilidad de registrar información en la FDA a través del Programa Voluntario de Registros de Cosméticos (VCRP, por sus siglas en inglés).

EL PROGRAMA VOLUNTARIO DE REGISTRO DE COSMETICOS (VCRP)

a. Que es el VCRP

El Programa Voluntario de Registro de Cosméticos (conocido por sus siglas en inglés como VCRP) es un sistema de notificación del FDA para el uso de los fabricantes, empaques y distribuidores de cosméticos que los distribuyen comercialmente en los Estados Unidos. El VCRP tiene dos partes: Inscripción de Establecimientos de Fabricación y/o Empaque, y la Inscripción de la Declaración de Ingredientes de Productos Cosméticos (CPIS). Las empresas pueden participar en ambas o en uno solo de ellos. Es un sistema gratuito.

Si bien el programa es voluntario, el registro se hace obligatorio por cuanto muchos distribuidores o minoristas, por política propia, sólo comercializan cosméticos que cuenten con un CPIS No. (*Cosmetic Product Ingredient Statement Number*) asignado por el FDA, y fabricados o empacados por establecimientos que cuenten con un Número de Registro también asignado por el FDA.

En los EEUU las indemnizaciones derivadas de daños y perjuicios son muy altas, por lo que las empresas buscan protegerse, comercializando únicamente productos registrados por fabricantes o empaques también registrados. De allí su obligatoriedad.

El VCRP se aplica sólo a los productos cosméticos que se venden a los consumidores en los Estados Unidos. No se aplica a los productos cosméticos de uso exclusivamente profesional, tales como los productos utilizados en los salones de belleza, spas o clínicas de cuidado de piel. No se aplica para productos que no están disponibles para la venta (Título 21, Código de Regulaciones Federales (CFR), parte 710.95), tales como muestras de hotel, regalos o productos cosméticos que se elaboran en casa para regalo a los amigos.

b. Beneficios de la participación VCRP

La VCRP ayuda al FDA en el cumplimiento de sus responsabilidades de regular los cosméticos. FDA utiliza la información para evaluar los productos cosméticos en el mercado. La presentación voluntaria de productos y registros de los establecimientos proporciona al FDA información de primera mano sobre los productos cosméticos e ingredientes, su frecuencia de uso, e información de las empresas dedicadas a la fabricación y distribución de cosméticos.

La información de la base de datos VCRP también es utilizada por el “Cosmetic Ingredient Review – CIR” un panel independiente de expertos financiado por la Industria que evalúa la seguridad de los ingredientes y determina las prioridades en la revisión de seguridad de los ingredientes. Representantes del FDA asisten a las reuniones del CIR, aunque sin derecho de voto. Al participar en el VCRP las empresas apoyan los procesos de revisión de seguridad.

c. Conceptos importantes adicionales sobre el VCRP

El VCRP no es un programa para aprobar cosméticos para su venta en el mercado, tampoco es una herramienta de marketing. Es responsabilidad de las empresas asegurarse sobre la seguridad de los ingredientes que utilizan y los cosméticos que fabrican, empaican o comercializan. Asimismo que esos cosméticos este adecuadamente etiquetados y cumplan con todas las disposiciones previstas por las leyes.

El hecho de que una empresa cuente un Número de Registro asignado por el FDA, o el cosmético tenga un número CPIS No. (*Cosmetic Product Ingredient Statement Number*) también asignado por el FDA, no significa ni implica que el FDA haya aprobado a dicha empresa, sus facilidades o sus productos.

Cualquier representación en el etiquetado o la publicidad que pueda crear una impresión de la aprobación oficial del registro o de la posesión de un número de registro se considera engañosa. El etiquetado engañoso hace adulterado al cosmético, y la comercialización de un producto cosmético adulterado es ilegal.

El VCRP no es parte de un sistema de notificación de importación. Las empresas que importan productos considerados únicamente cosméticos en los Estados Unidos no están obligados a registrarlos ante el FDA, y tampoco ningún número de registro es requerido para la importación de cosméticos en los Estados Unidos.

Casi toda la información de la base de datos VCRP está disponible por mandato del Acta Libertad de Información Act19 20 (FOIA). Por ejemplo, la FDA recibe a veces esas peticiones de los consumidores o profesionales de la salud para identificar un producto determinado contiene o no ciertos ingredientes. Sin embargo cierta información comercial reservada no puede liberarse bajo FOIA. Las empresas que pueden solicitar por escrito la confidencialidad de

un ingrediente cosmético registrado en el VCRP y el FDA se encargara de evaluar la pertinencia de dichas solicitudes.

Los reglamentos que autorizan este programa se encuentran en 21 CFR, partes 71022 y 72023.

d. Pasos para el registro

d.1. Registro de establecimientos de fabricación y/o de empaque de cosméticos.

Los establecimientos de cosméticos son instalaciones donde se fabrican cosméticos y/o se envasan. No son los lugares que albergan únicamente las operaciones de negocios de las empresas. Solo los propietarios o las personas que los operan pueden registrar facilidades de fabricación o empaque utilizando el formulario FDA 2511 para cada instalación. Los distribuidores no pueden registrar un establecimiento (21 CFR 710.14). Las empresas pueden registrar sus establecimientos antes o después de que sus productos se presenten a la distribución comercial y para su venta a los consumidores estadounidenses. FDA asigna un número de registro para cada establecimiento y devuelve como recibo una copia del formulario FDA 2511 con indicación del número asignado al establecimiento.

d.2. Presentación de la Declaraciones del Ingrediente Cosmético (CPIS).

Un fabricante de cosméticos, empacador o distribuidor puede presentar una declaración por cada producto, que la empresa ha empezado a distribuir comercialmente en los Estados Unidos. Se debe utilizar el Formato FDA 2512 para cada formulación. (En caso utilice formularios impresos, se deberá utilizar tanto el Formato FDA 2512 y 2512a). Las empresas también puede presentar un CPIS para modificar una presentación anterior cuando se cambia la formulación. El FDA asigna el *Cosmetic Product Ingredient Statement Number* (CPIS No.) para cada formulación presentada en el VCRP y retorna un recibo oficial con la indicación de COMPLETADO, listando el CPIS No. asignado.

d.3. Modificación o Suspensión de la formulación de un producto.

El CPIS No. no tiene fecha de vencimiento, por lo que es importante que seguir los procedimientos para modificar una fórmula presentada o suspender un producto presentado que ya no se distribuye comercialmente. Esta modificación o suspensión de la formulación se puede realizar vía internet utilizando el formato FDA 2512. Si se utiliza formatos de impresos se debe utilizar el formato FDA 2512 para la modificación, y el formato FDA 2514 de la suspensión.

e. Ingredientes Peruanos ya registrados en el Programa de Registro Voluntario

Quinoa (*Chenopodium quinoa*)



U.S. Food and Drug Administration Center for Food Safety and Applied Nutrition
Office of Cosmetics and Colors

[VCRP Menu](#) » **9-Digit Code Number Dictionary**

Filter by initial letter:

[A](#) [B](#) [C](#) [D](#) [E](#) [F](#) [G](#) [H](#) [I](#) [J](#) [K](#) [L](#) [M](#) [N](#) [O](#) [P](#) [Q](#) [R](#) [S](#) [T](#) [U](#) [V](#) [W](#) [X](#) [Y](#) [Z](#)

9-Digit Code # INGREDIENT NAME

Record Count: 6

9-Digit Code #	Ingredient Name ↑
999003823	CHENOPODIUM QUINOA EXTRACT
999002423	CHENOPODIUM QUINOA SEED EXTRACT
999003480	CHENOPODIUM QUINOA SEED OIL
999001929	HYDROLYZED QUINOA
977179842	QUINOA EXTRACT
977186483	QUINOA OIL

Amaranto (*Amaranthus caudatus*)



U.S. Food and Drug Administration Center for Food Safety and Applied Nutrition
Office of Cosmetics and Colors

[VCRP Menu](#) » **9-Digit Code Number Dictionary**

Filter by initial letter:

[A](#) [B](#) [C](#) [D](#) [E](#) [F](#) [G](#) [H](#) [I](#) [J](#) [K](#) [L](#) [M](#) [N](#) [O](#) [P](#) [Q](#) [R](#) [S](#) [T](#) [U](#) [V](#) [W](#) [X](#) [Y](#) [Z](#)

9-Digit Code # INGREDIENT NAME

Record Count: 1

9-Digit Code #	Ingredient Name ↑
999001429	AMARANTHUS CAUDATUS SEED EXTRACT

Maca (*Lepidium*)



U.S. Food and Drug Administration Center for Food Safety and Applied Nutrition
Office of Cosmetics and Colors

[VCRP Menu](#) » **9-Digit Code Number Dictionary**

Filter by initial letter:

[A](#) [B](#) [C](#) [D](#) [E](#) [F](#) [G](#) [H](#) [I](#) [J](#) [K](#) [L](#) [M](#) [N](#) [O](#) [P](#) [Q](#) [R](#) [S](#) [T](#) [U](#) [V](#) [W](#) [X](#) [Y](#) [Z](#)

9-Digit Code # INGREDIENT NAME

Record Count: 3

9-Digit Code #	Ingredient Name ↑
999002527	HYDROLYZED LEPIDIUM MEYENII ROOT
999003058	LEPIDIUM MEYENII ROOT EXTRACT
999003475	LEPIDIUM SATIVUM SPROUT EXTRACT

Sacha Inchi (*Plukenetia volubilis*)



U.S. Food and Drug Administration Center for Food Safety and Applied Nutrition
Office of Cosmetics and Colors

[VCRP Menu](#) » **9-Digit Code Number Dictionary**

Filter by initial letter:

[A](#) [B](#) [C](#) [D](#) [E](#) [F](#) [G](#) [H](#) [I](#) [J](#) [K](#) [L](#) [M](#) [N](#) [O](#) [P](#) [Q](#) [R](#) [S](#) [T](#) [U](#) [V](#) [W](#) [X](#) [Y](#) [Z](#)

9-Digit Code # INGREDIENT NAME

Record Count: 2

9-Digit Code #	Ingredient Name ↑
999002826	PLUKENETIA VOLUBILIS SEED EXTRACT
999001838	PLUKENETIA VOLUBILIS SEED OIL

Uña de Gato (*Uncaria tomentosa*)



U.S. Food and Drug Administration Center for Food Safety and Applied Nutrition
Office of Cosmetics and Colors

[VCRP Menu](#) » **9-Digit Code Number Dictionary**

Filter by initial letter:

[A](#) [B](#) [C](#) [D](#) [E](#) [F](#) [G](#) [H](#) [I](#) [J](#) [K](#) [L](#) [M](#) [N](#) [O](#) [P](#) [Q](#) [R](#) [S](#) [T](#) [U](#) [V](#) [W](#) [X](#) [Y](#) [Z](#)

9-Digit Code # INGREDIENT NAME

Record Count: 2

9-Digit Code #	Ingredient Name ↑
999001007	UNCARIA GAMBIR EXTRACT
999001751	UNCARIA TOMENTOSA EXTRACT

Altramus Blanco o Chocho (*Lupinus albus*), Tarwi (*Lupinus mutabilis*),



U.S. Food and Drug Administration Center for Food Safety and Applied Nutrition
Office of Cosmetics and Colors

VCRP Menu » 9-Digit Code Number Dictionary

Filter by initial letter:

A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z

9-Digit Code # INGREDIENT NAME

Record Count: 4

9-Digit Code #	Ingredient Name ↑
999003579	CHLORELLA VULGARIS/ LUPINUS ALBUS PROTEIN FERMENT
084082553	LUPINUS ALBUS SEED EXTRACT
999002754	LUPINUS ALBUS SEED OIL
999002726	LUPINUS LUTEUS SEED EXTRACT

Camu Camu (*Myrciaria dubia*)



U.S. Food and Drug Administration Center for Food Safety and Applied Nutrition
Office of Cosmetics and Colors

VCRP Menu » 9-Digit Code Number Dictionary

Filter by initial letter:

A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z

9-Digit Code # INGREDIENT NAME

Record Count: 3

9-Digit Code #	Ingredient Name ↑
999003982	MYRCIARIA DUBIA (CAMU-CAMU) FRUIT JUICE
999003020	MYRCIARIA DUBIA FRUIT EXTRACT
999003119	MYRCIARIA DUBIA SEED EXTRACT

Sangre de Drago (*Croton lechleri*)



U.S. Food and Drug Administration Center for Food Safety and Applied Nutrition
Office of Cosmetics and Colors

VCRP Menu » 9-Digit Code Number Dictionary

Filter by initial letter:

A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z

9-Digit Code # INGREDIENT NAME

Record Count: 1

9-Digit Code #	Ingredient Name ↑
999002457	CROTON LECHLERI RESIN EXTRACT

Hercampuri (*Gentiana alborosea*)U.S. Food and Drug Administration Center for Food Safety and Applied Nutrition
Office of Cosmetics and Colors[VCRP Menu](#) » [9-Digit Code Number Dictionary](#)

Filter by initial letter:

[A](#) [B](#) [C](#) [D](#) [E](#) [F](#) [G](#) [H](#) [I](#) [J](#) [K](#) [L](#) [M](#) [N](#) [O](#) [P](#) [Q](#) [R](#) [S](#) [T](#) [U](#) [V](#) [W](#) [X](#) [Y](#) [Z](#)9-Digit Code # INGREDIENT NAME

No matches founds.

Quina (*Cinchona officinalis*)U.S. Food and Drug Administration Center for Food Safety and Applied Nutrition
Office of Cosmetics and Colors[VCRP Menu](#) » [9-Digit Code Number Dictionary](#)

Filter by initial letter:

[A](#) [B](#) [C](#) [D](#) [E](#) [F](#) [G](#) [H](#) [I](#) [J](#) [K](#) [L](#) [M](#) [N](#) [O](#) [P](#) [Q](#) [R](#) [S](#) [T](#) [U](#) [V](#) [W](#) [X](#) [Y](#) [Z](#)9-Digit Code # INGREDIENT NAME

No matches founds.

8. CERTIFICACIÓN ORGÁNICA**8.1. Definición de “Cosméticos Orgánicos”**

El FDA regula los cosméticos bajo la autoridad de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FD & C Act) y la Ley de Empaquetado y Etiquetado (FPLA). El término "orgánico" no se define en cualquiera de las leyes o de los reglamentos que la FDA hace cumplir bajo su autoridad y por lo tanto el FDA no define ni regula el término “orgánico”.

Es el Servicio de Comercialización Agrícola del Departamento de Agricultura de EE.UU (USDA) el que supervisa el Programa Nacional Orgánico (NOP). La normativa NOP incluye una definición de "orgánico", y únicamente prevé la certificación de aquellos ingredientes agrícolas se han producido en condiciones que respondan a la definición de “orgánico”. También se incluyen las normas de etiquetado basado en el porcentaje de ingredientes orgánicos en un producto. El NOP ha publicado un documento titulado “Cosméticos y Productos para el Cuidado Personal y del Cuerpo” (“Cosmetics, Body Care Products, and Personal Care Products.”) cuyo detalle se incluye líneas abajo.

Cabe precisar que si un cosmético es etiquetado como orgánico según las regulaciones del FDA, dicho cosmético continua sujetos a las leyes y regulaciones que el FDA hace cumplir. Los

cosméticos etiquetados como orgánicos deben cumplir tanto con las regulaciones del USDA relativas a las afirmaciones “orgánicas”, y con las regulaciones del FDA sobre el etiquetado y los requerimientos de seguridad.

Se debe precisar que para el FDA el hecho de que un cosmético sea elaborado con un ingrediente orgánico no lo hace más seguro que otro cosmético elaborado con ingredientes convencionales. Por ejemplo muchas plantas, cultivadas orgánicamente o no, contienen sustancias que pueden ser tóxicas o alergénicas. En virtud del FD & C Act, todos los productos cosméticos e ingredientes están sujetos a los mismos requisitos de seguridad: Deben ser seguros para los consumidores cuando son usados bajo las condiciones habituales de uso o como se establece en la etiqueta. (FD & C Act, sección 601 (a)).



Cosmetics, Body Care Products, and Personal Care Products

Cosméticos y Productos para el Cuidado Personal y del Cuerpo

- El FDA no define ni regula el término "Orgánico", tal como se aplica a los cosméticos y a los productos de cuidado personal.
- USDA regula el término "orgánico" que se aplica a los productos agrícolas a través de las regulaciones de su Programa Nacional Orgánico ("National Organic Program –NOP"), 7 CFR Parte 205.
- Si un cosmético o un producto para el cuidado personal contienen o está fabricado de ingredientes agrícolas que alcanzan los estándares de producción, proceso de manipuleo y etiquetado establecido por el USDA/NOP, puedes ser elegible para ser certificado bajo las regulaciones del NOP.

- Las operaciones mediante las cuales se producen el ingrediente agrícola orgánico, los que manipulan esos ingredientes y los fabricantes del producto final, todos deben ser certificados por agente certificador acreditado por el USDA.

- Una vez certificados los cosméticos y los productos de cuidado personal son elegibles por las 4 categorías de etiquetado orgánico como todos los otros productos agrícolas, basados en su contenido orgánico y otros factores:
 - "100 por ciento orgánico".- el producto debe contener (excluyendo agua y sal) únicamente ingredientes producidos orgánicamente. Los productos pueden mostrar el sello de orgánico del USDA y también deberán mostrar el nombre y dirección del agente certificador.

 - "Orgánico".- el producto debe contener al menos un 95% de ingredientes producidos orgánicamente (excluyendo agua y sal). El resto de los ingredientes del producto deben ser sustancias no agrícolas aprobadas y contenidas en la Lista Nacional, u otros ingredientes agrícolas no orgánicamente producidos, pero que no están disponibles comercialmente en presentación orgánica, también incluidos en la Lista Nacional. Los productos pueden mostrar el sello USDA Orgánico y también deben mostrar el nombre y dirección del agente certificador.

 - "Elaborado con ingredientes orgánicos".- productos contienen al menos 70% de ingredientes orgánicos y la etiqueta del producto puede incluir hasta tres ingredientes orgánicos, o grupos de "alimentos" en el panel principal. Por ejemplo, una loción para el cuerpo hecha con al menos 70% de ingredientes orgánicos (excluyendo agua y sal) y sólo hierbas orgánicas puede ser etiquetado como "loción para el cuerpo hecha con lavanda orgánica, romero", o "Loción corporal hecha con hierbas orgánicas". Los productos no pueden mostrar el sello orgánico del USDA ni tampoco deben mostrar el nombre y dirección de agente certificador.

 - Productos con menos de 70% de ingredientes orgánicos (excluyendo agua y sal).- no pueden usar el término "orgánico" en cualquier parte del panel principal. Sin embargo, es posible que estos puedan identificar en el "panel de información", el ingrediente orgánicos específico que es USDA certificado. Los productos no deben mostrar el sello orgánico del USDA, ni el nombre y dirección de un agente certificador.

- Cualquier cosmético y productos de cuidado personal que no alcanza los estándares de producción, manejo, proceso, etiquetado y certificación descritos líneas arriba, no podrá declarar, dejar entender o transmitir en cualquier forma de que el producto es USDA-certificado o cumple con los estándares orgánicos del USDA.

Sin embargo:

- El USDA no tiene autoridad sobre la producción y el etiquetado de los cosméticos o productos de cuidado personal que no son hechos de ingredientes agrícolas, o no hacen ninguna declaración para alcanzar los estándares orgánicos del USDA.
- Los cosméticos y productos de cuidado personal pueden ser certificados por otras normas privadas y ser comercializados bajo esos estándares en los EEUU. Estos estándares podrían incluir estándares orgánicos extranjeros, etiquetas ecológicas, amigables de la tierra, etc. El NOP del USDA no regula esas etiquetas en el momento.

9. OTROS ESTÁNDARES PRIVADOS

El estándar privado con mayor aplicación voluntaria en la industria cosmética es el NSF/ANSI 305 cuyo título es “Productos para el Cuidado Personal Conteniendo Ingredientes Orgánicos” y está contenido en un documento publicado por la American National Standards Institute –ANSI, conjuntamente con el National Standards Federation –NSF, ambas son ONGs, que se dedican, la primera a desarrollar estándares para una variedad de productos, mientras que la segunda está dedicada a la investigación de la opinión pública para verificar protocolos de pruebas.

El NSF/ANSI 305 establece los estándares para determinar las sustancias permitidas o prohibidas en un cosmético. Establece que un producto debe tener al menos 70% de orgánico para portar el mensaje en la etiqueta indicando “contiene ingrediente orgánicos”, también establece cómo se deben medir las esencias botánicas en hidrosol, como se deben hacer las afirmaciones en la etiqueta.

Ingredientes que no son aceptados como orgánicos son los GMOs (organismos genéticamente modificados), sustancias irradiadas, el petróleo y sus formaldehídos derivados, los parabenos que se utilizan como preservantes y los sulfatos como agentes espumantes. El uso de estos productos impide la certificación orgánica de un cosmético. Asimismo este estándar es de libre uso, cualquier agente certificador de productos orgánicos puede certificar de acuerdo al estándar.

Cabe indicar que existen otras entidades menos conocidas que establecen estándares de certificación orgánica voluntaria, que incluso están reconocidas por el Programa Orgánico Nacional – NOP, como es el caso del Oregon Tilth.

9. BIBLIOGRAFÍA

- Gallon, V., **Cosmetics, Laws and Regulations in the USA**, Mayo 2012
- **Packaged Facts, Natural and Organic Personal Care Products in the U.S.**, 5th edition, Diciembre 2011
- **United States Food and Drugs Administration – FDA**, www.fda.gov
- **United States International Trade Commission – USITC**, www.usitc.gov
- **United States Department OF Agriculture -U.S.D.A. National Organic Program**, [www.usda.gov/wps/portal/usda/usdahome?navid=ORGANIC CERTIFICATIO](http://www.usda.gov/wps/portal/usda/usdahome?navid=ORGANIC_CERTIFICATIO)