

# Introducción de Cosméticos al Mercado EE.UU.

*EDMUNDO GARCIA*

*SUBDIRECTOR REGIONAL DE LA FDA PARA AMERICA LATINA*

FDA Oficina Regional de Latinoamérica

[us-fda-lao@fda.hhs.gov](mailto:us-fda-lao@fda.hhs.gov)

*Peru*

*23 de Noviembre 2011*

# Objetivos de esta Presentación

- Cosméticos y Colorantes:  
Reglamentación
- Prioridades Regulatorias de la FDA  
Basadas en Riesgo
- Autoridad Regulatoria para Cosméticos y  
Colorantes
- Principales Problemas

# Cosméticos : Información General

- **Usado diariamente por la mayoría de los consumidores**
- **Ejemplos:**
  - **Cremas hidratantes y otras preparaciones para la piel**
  - **Productos para el cuidado del cabello, tintes para cabello, alisadores de cabello**
  - **Maquillajes, esmalte para las uñas**
  - **Cremas para afeitar**
  - **Perfumes**
  - **Pastas dentales y enjuagues bucales**
  - **Productos de aseo personal para la cara, manos y cuerpo; desodorantes**
- **Mas de 8 mil millones de productos de cuidado personal son vendidos anualmente en los Estados Unidos.**
- **Ello significa mas de US\$ 60 mil millones en ventas anuales**

# Leyes y Regulaciones

# Leyes orientadas a la seguridad y el etiquetado de los Cosméticos

- 1938 Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FD&C Act.)
- 1960 Enmiendas a la FD&C Act sobre Colorantes
- 1966 Ley de Empaque y Etiquetado Justo (FPLA)

# Cosméticos

- **Definido en la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FD&C Act.), Sección 201 (i)**
- **Artículos destinados a:**
  - Limpieza
  - Belleza
  - Promover el atractivo personal
  - Alterar la Apariencia
- **Excluidos “Jabones”**

# Medicamento

- Definido en la FD&C Act, Sección 201 (g)
- Productos destinados al:
  - uso en diagnóstico, cura, mitigación, tratamiento, o prevención de una enfermedad
- Productos que:  
Afectan la estructura o cualquier función del cuerpo humano o de los animales.

# Cosméticos vs. Medicamentos

- Productos pueden ser cosméticos, medicamentos o ambos;
- Ejemplos de OTC (*Over the counter*, o medicamentos que se venden sin receta medica) medicamentos-cosméticos:
  - Limpiadores antimicrobianos
  - Shampoo anticaspa
  - Pasta dental para prevención de caries
  - Desodorante Antisudoral
- Si cae dentro de la definición de medicamento (FD&C Act, Sec. 201 (g)(1)), deberá cumplir con los requerimientos y regulaciones de los medicamentos — aunque también se trate de un cosmético
- No existe una definición legal para “**cosmecéutico**” o “**productos para el cuidado personal**” dentro de la FD&C Act

# Natural, Orgánico

- **Natural y Orgánico** no estan definidos en la FD&C Act ni tampoco en las regulaciones de la FDA para cosméticos
- Sellos de aprobación en el etiquetado de productos cosméticos puede constituir 'rotulación falsa' dado que tiene implícita una aprobación antes de la comercialización
  - 'Natural' – es asociado a un mínimo procesamiento (físico) sin una posterior transformación química a un derivado
  - 'Natural', 'Idéntico al natural', o 'Basado en la Naturaleza' (semi sintético)
  - 'Orgánico' - Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA) Programa Nacional de Productos (NOP)
    - Productos Agrícolas e Ingredientes
    - USDA-AMS-NOP : Código de Regulaciones Federales Titulo 7 Capítulo I Parte 205 (**7 CFR 205**)
    - '100% Orgánico', '95% Orgánico' 'Hecho con Ingredientes Orgánicos' (70%)

# La autoridad de la FDA para Cosméticos

- La ley no otorga a la FDA la facultad de aprobación o notificación antes de la comercialización
- La ley no establece como obligatorio el uso de Buenas Prácticas de Manufactura (BPMs)
  - Solo existen directrices voluntarias para BPMs en cosméticos
  - Estas Directrices de la FDA están siendo revisadas para ser ajustadas a los acuerdos del Comité Técnico 217 de la ISO, sobre cosméticos, al estándar ISO 22716 sobre BPMs
- Actualmente la autoridad de la FDA es solo en la fase posterior a la comercialización

# Requerimientos Reglamentarios para Cosméticos

- Seguro para el uso previsto
- Etiquetado Debidamente
  - Manual para el etiquetado de cosméticos
    - <http://www.fda.gov/Cosmetics/CosmeticLabelingLabelClaims/CosmeticLabelingManual/default.htm>
- No Adulterado o con Rotulación Falsa

# Que significa para la FDA “Adulterado” y “Mal Etiquetado” ?

- **Cosméticos Adulterados**

- **Dañino o perjudicial bajo el etiquetado o condiciones de uso habitual**
  - Formulación
  - Envase
  - Contaminación
- **Aditivo colorante no aprobado**
- **Fabricado en, o almacenado en lugar bajo en condiciones insalubres**

- **Mal Etiquetado**

- **Etiquetado Falso o Erróneo**
- **Ausencia de información requerida o presentada de manera inadecuada**
- **Envase engañoso**
- **No cumple con la Ley 1970 de Prevención de Envenenamiento por envases (a prueba de niños)**

# Cosmético Mal Etiquetado (21 CFR 740.10 (a))

- Etiquetado de los cosméticos sin una adecuada fundamentación acerca de su seguridad
- Mal etiquetado a no ser que la etiqueta lleve una exclusiva declaración de advertencia:  
***“Advertencia – la seguridad de este producto, no ha sido determinada”***

# Regulaciones sobre Etiquetado de los Cosméticos

- General (21 CFR Part 700)
  - Definiciones
  - Requerimientos Específicos para Productos Cosméticos
- Etiquetado de Productos Cosméticos (21 CFR Part 701)
- Declaraciones de Advertencia de Productos Cosméticos (21 CFR Parte 740)

# Ingredientes Cosméticos Prohibidos por Regulación 21 CFR 700 ("Lista Negativa")

- Bitionol
- Compuestos de Mercurio
- Cloruro de Vinilo
- Salicilanilidas halogenadas
- Cloroformo
- Cloruro de Metileno
- Propulsores de Clorofluorcarbonados (CFC)
- Productos Cosméticos en Aerosol con Circonio
- "*Material Prohibido de Ganado*" (BSE)

# Etiquetado de Cosméticos

- Ingredientes Cosméticos deben figurar en las etiquetas del envase del producto en orden decreciente de predominancia ( Para niveles  $\geq 1\%$ )
  - Declaraciones Obligatorias de Ingredientes en las Etiquetas autorizadas por la Ley de Empaque y Etiquetado Justo (FPLA)
  - Requerimientos Reglamentarios Específicos en 21 CFR 701.3
  - No se requiere rotulación de “Solo para uso profesional” (salón, spa), Amenidades de Hotel (cuidado personal), Regalos, Muestras, “jabones”

# Los Colorantes: Sujetos a Certificación por Lotes y los Exentos de Certificación

# Aditivos de Colores ("Lista Positiva")

- Los colorantes - Son los únicos ingredientes en los productos cosméticos que requieren aprobación previa a la comercialización
- Usos - Los colorantes en todas las gamas de productos regulados por la FDA ... alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y cosméticos... deben estar incluidos en un listado de regulaciones para ser usados legalmente en los productos comercializados EE.UU.
- Algunos colorantes están sujetos a "Certificación por lotes"
  - Orgánicos Sintéticos ("Henna") **21 CFR 74**
  - Programa de Tarifas para Usuarios (21 CFR 80.10)
  - Certificación realizada solo en laboratorios de la FDA; debe recibir "certificación por lotes. N° de lote", emitido por la FDA
- Aditivos Exentos de Certificación **21 CFR 73**
  - Fuentes Naturales (Animal, Vegetal, Mineral)

# Colorantes – Nombres de Etiquetado

- Numero del Índice de Color (CI) o de la Unión Europea “E” no es permitido en EE.UU. como etiquetados de aditivos colorantes.
- La declaración de “C.I.” no es sinónimo de aditivos colorantes certificados
- Debe utilizar los nombres de los colorantes (o la versión simplificada de los permitidos) que aparece listado en la regulación **21 CFR 73** o **21 CFR 74**
  - **FD&C Amarillo No. 5** o **Amarillo 5**; no “tartrazina”, E 102, o CI 19140
  - Solo los lotes de colorantes certificables (certificados por la FDA) y de los cuales se emitió certificación del numero de lote, pueden usar los nombres oficiales.
- “Dual”: **FD&C Green No. 3 (CI 42053)** permitidos para productos cosméticos comercializados tanto en los EE.UU. como en la U.E. u otros países extranjeros

# **VCRP**

## **Programa de Registro Voluntario de Cosméticos**

# Programa de Registro Voluntario de Cosméticos de la FDA (VCRP)

- La presentación electrónica en línea comenzó en diciembre del 2005; la presentación en papel comenzó en el año 1972
- Creado como una forma para que las empresas de la industria cosmética sometan información a la FDA posterior a la comercialización
  - *Voluntario: Grado de participación de la Industria Cosmética ~ 30-40%*
- Registro de Establecimientos y Formulación de Productos
- Ayuda a la FDA en el monitoreo y control para garantizar la seguridad de los cosméticos
  - *La FDA utiliza los informes sobre "Frecuencia de uso de ingredientes (FoU)" para determinar la exposición del consumidor a estas sustancias*
- Situación Presente al 10 de noviembre del 2011
  - *1580 Establecimientos Registrados*
  - *1272 empresas con formulaciones*
  - *38,399 productos activos*



Welcome to the Online

## Voluntary Cosmetic Registration Program (VCRP)

### Online Instructions

- [Filing a Form FDA 2511](#)
- [Filing a Form FDA 2512](#)

### Resource Materials

- [9-Digit Code # Dictionary](#)
- [Private Labelers](#)

### OMB Burden Statements

FDA Form 2511  
OMB Approval No.: 0910-0027  
OMB Exp. Date: Nov. 30, 2007

FDA Form 2512  
OMB Approval No.: 0910-0030  
OMB Exp. Date: Dec. 31, 2008

Request new account for the online VCRP.

*A company **must** establish an account with FDA in order to submit Form FDA 2511 or Form FDA 2512.*

[Login / Submit FDA Form 2511 or 2512](#)

### Minimum System Requirements:

- **Web Browser:** Javascript must be enabled
  - **Microsoft Internet Explorer:** Version 6.0
  - **Mozilla Firefox:** Version 1.0.7

<http://www.fda.gov/Cosmetics/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/VoluntaryCosmeticsRegistrationProgramVCRP/default.htm>

# **Ejecución y Cumplimiento Impacto en las Importaciones**

# Cosmetic-Related Adverse Events

## October 2009-September 2010

- Un total de 160 Eventos Adversos fueron Informados (86 de ellos requirieron atención médica)
  - Productos para el cuidado de la piel 28%
  - Productos para el cuidado del cabello 19%
  - Productos para el maquillaje de los ojos 10%
  - Productos para el aseo personal 9%
  - Productos para la higiene bucal 8%
  - Tinturas para el cabello 6%
  - Otros Maquillajes (distinto de los ojos) 5%
  - Productos para el cuidado de las uñas 4%
  - Fragancias 3%
  - Productos para los bebés 2%
  - Otros 6%

# El Riesgo del Producto Determina las Prioridades de la FDA para sus Acciones \*

*(Riesgo = Peligro X Exposición)*

- Cosméticos para los ojos, lociones para la piel (M)
- Preparaciones para el cuidado de la piel y lociones (M)
- Productos para el cuidado bucal sin alcohol (M)
- Toallitas húmedas (usados por bebés y niños) (M)
- Otras Preocupaciones:
  - Hormonas en Cosméticos
  - Colorantes Certificables (CB, HM)
  - Encefalopatía Espongiforme Bovina (BSE)  
(Materiales Prohibidos provenientes del ganado)

***M = Microbiology, CB = Certified Batch, HM=Heavy Metals***

\* *Decreasing Product Hazard Priority*

November 23, 2011

FDA-U.S. Embassy Peru-PROMPERU

25

# ¿ Cuando se toma acción sobre productos cosméticos? (FD&C Act, Sec. 301, 801)

- Domésticos
  - La FDA determina que el producto es adulterado o mal etiquetado.
- Importados
  - La FDA determina que el producto parece ser adulterado o estar mal etiquetado.

# Acciones de la FDA para asegurar el buen cumplimiento de las regulaciones

Incluye (pero no limitada a) :

- Cartas de Advertencia
- Inspecciones Selectivas a Establecimientos (domésticos y extranjeros) y programa de muestreo.
- Incautación
- Detención y Rechazo (Importados)
- Persecución penal
- Retiros del Mercado (21 CFR 7.45-7.59)

# Cartas de Advertencia

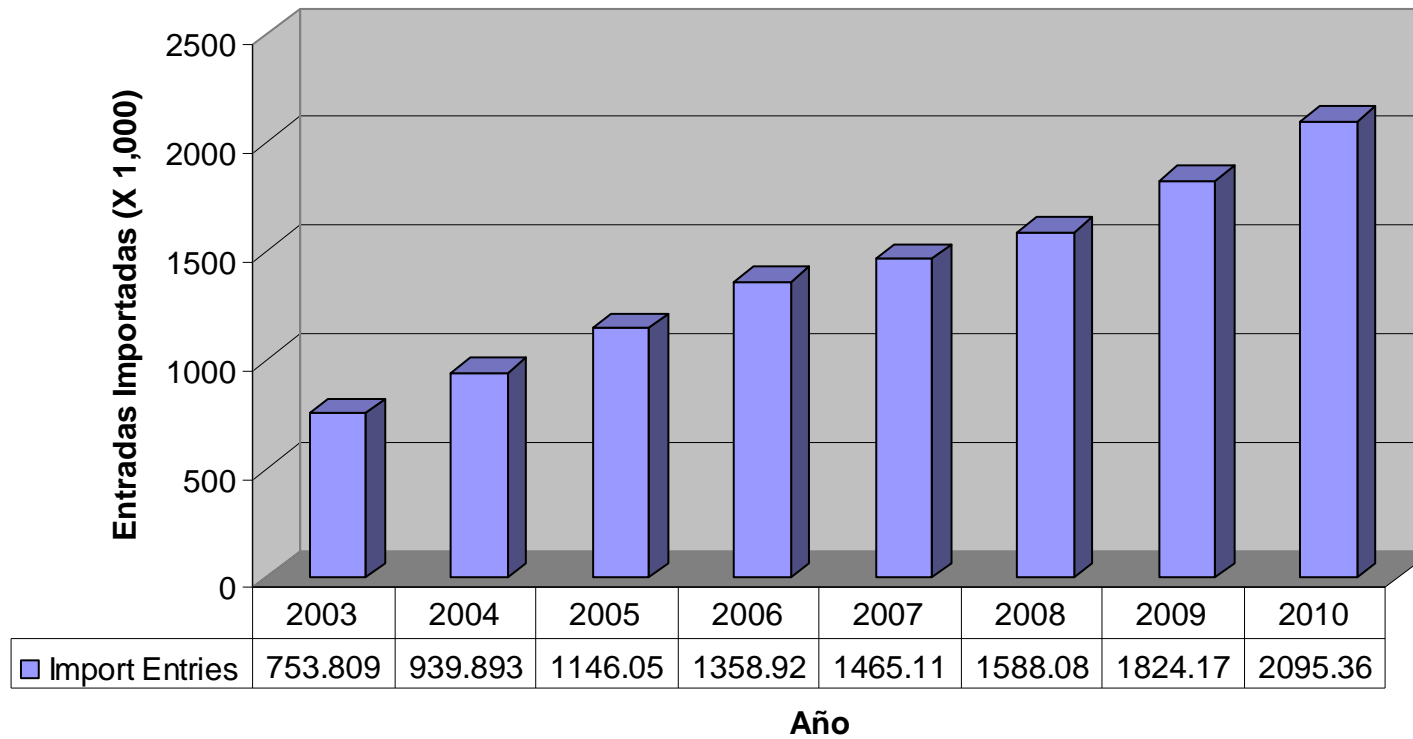
- CFSAN-CDER *Acuerdo entre Centros Inter-Centers Agreements (ICA)*
  - Reclamos de Medicamentos
- Problemas de Dispositivos Médicos
- Aditivos de Color no Aprobados
- Microbiológicos
- Cartas de Advertencia

Publicado en el Portal de la FDA:

<http://www.fda.gov/Cosmetics/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/ComplianceEnforcement/WarningLetters/default.htm>

The screenshot shows the FDA's Electronic Freedom of Information Reading Room page for Warning Letters and Responses. The page features the FDA logo and the text "U.S. Food and Drug Administration" and "U.S. Department of Health and Human Services". Navigation links include "FDA Home Page", "Search FDA Site", "A-Z Index", and "Contact FDA". The main heading is "FDA's Electronic Freedom of Information Reading Room - Warning Letters and Responses", with a "Search" button below it. The page contains several paragraphs of text explaining the search process and providing instructions for submitting FOI requests. A list of search options is provided at the bottom, including "Search Most Recent Warning Letters", "Search And Export Warning Letters In Excel", "Search And Export Archived Warning Letters In Excel", "Search Most Recently Posted Responses", "Search Warning Letters by Company", "Search Warning Letters by Subject", "Search Warning Letters by Issuing Office", "Search Warning Letters by Date", "Search Warning Letters and Responses with Search Form", and "Search Archived Warning Letters and Responses with Search Form".

## Importaciones de Cosméticos a los EE.UU. FY 2003-2010



# Cosméticos Importados

## (FD&C Act, Sec. 801(a))

- Se podrá denegar la admisión si
  - Tiene la apariencia de que el producto está adulterado o mal etiquetado bajo las leyes y normas de los EE.UU.
  - El Producto tiene prohibición o restricción de venta en el país que fue producido o del país que fue exportado

# Alertas de Importación (53)

- **Alertas de Importación – proceso transparente pues la información esta en la pagina Web de la FDA**
  - **Colorantes – 601(e)**
  - **Sustancias venenosas o nocivas - 601(a)**
  - **Etiquetado - 602**
  - **Sustancias venenosas o nocivas 601(d) + Suciedad/Insalubridad 601(b) y 601(c)**
- **Otras Alertas de Importación:**
  - **17-04 - Detención sin Examen Físico de Embarques a Granel de Tejidos de Bovinos provenientes de países con casos de Encefalopatía Espongiforme Bovina (BSE)**
  - **66-74 - Detención sin Examen Físico de Productos dentrífico que contienen dietilenglicol. (DEG – Éter de Glicol)**
  - **66-38 Se intensifica la cobertura de Productos para el cuidado de la piel etiquetados como cremas anti-envejecimiento**
  - **66-41 Detención sin Examen Físico de un nuevo Medicamento no Aprobado, promovido en los EE.UU.**

# Rechazos de Importación

- En el año fiscal 2010 hubo un total de 1687 rechazos de importación de cosméticos
- Razones del Rechazo
  - Medicamentos/ Dispositivos Médicos comercializados indebidamente como cosméticos 39%
  - Violaciones al Etiquetado 33%
  - Violaciones sobre Colorantes 26%
  - Contaminantes tóxicos / nocivos, sucios o en condiciones insalubres 2%

# Cosméticos y Aditivos de Color: Paginas WEB

Oficina de Cosméticos y Colorantes:

Cosméticos:

**Internet:**

<http://www.fda.gov/Cosmetics/default.htm>

Colorantes:

**Internet:**

<http://www.fda.gov/ForIndustry/ColorAdditives/default.htm>

# **Agradecimiento**

**Oficina de Cosméticos y Colorantes**

**Dra. Linda M. Katz, M.P.H., Directora**

**Dr. Stanley Milstein**

**Dra. Patricia Hansen**

**Oficina de la FDA para America Latina**

**Gonzalo Ibáñez**

# ¡Muchas Gracias por su Atención!

## ¿Preguntas?



**Para ayuda o información, puede ponerse en contacto con  
la Oficina de FDA en Santiago, Chile**

Fono: 56.2.330.3000

Email: [US-FDA-LAO@fda.hhs.gov](mailto:US-FDA-LAO@fda.hhs.gov)

- ❖ Subdirector Regional  
**Edmundo García**
  
- ❖ Analista Internacional  
**Gonzalo Ibáñez R.**
  
- ❖ Asistente  
**María Soledad Muñoz**