



Seminarios virtuales del Miércoles del Exportador

Requisitos de acceso en EE.UU. para la exportación de cosméticos

Lima, 16 de agosto de 2023

**Milagros
Aranguri**

Dep. Gestión de la Calidad

PROMPERU - SDE

maranguri@promperu.gob.pe

TEMARIO



IMPORTANCIA DE CUMPLIR CON LOS REQUISITOS DE ACCESO



REGULACIONES ARANCELARIAS EN LOS EE.UU.



PRINCIPALES PRODUCTOS COSMETICOS EXPORTADOS



REGULACIONES NO ARANCELARIAS EN LOS EE.UU.

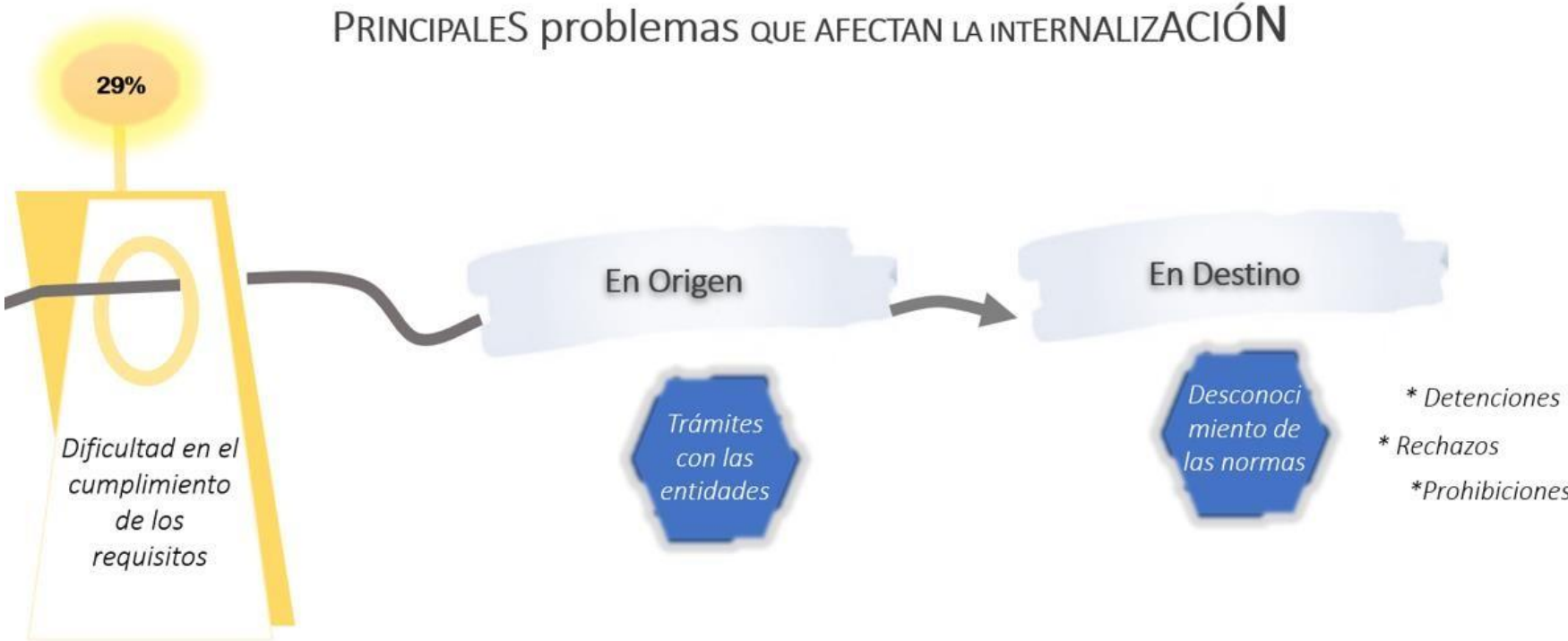
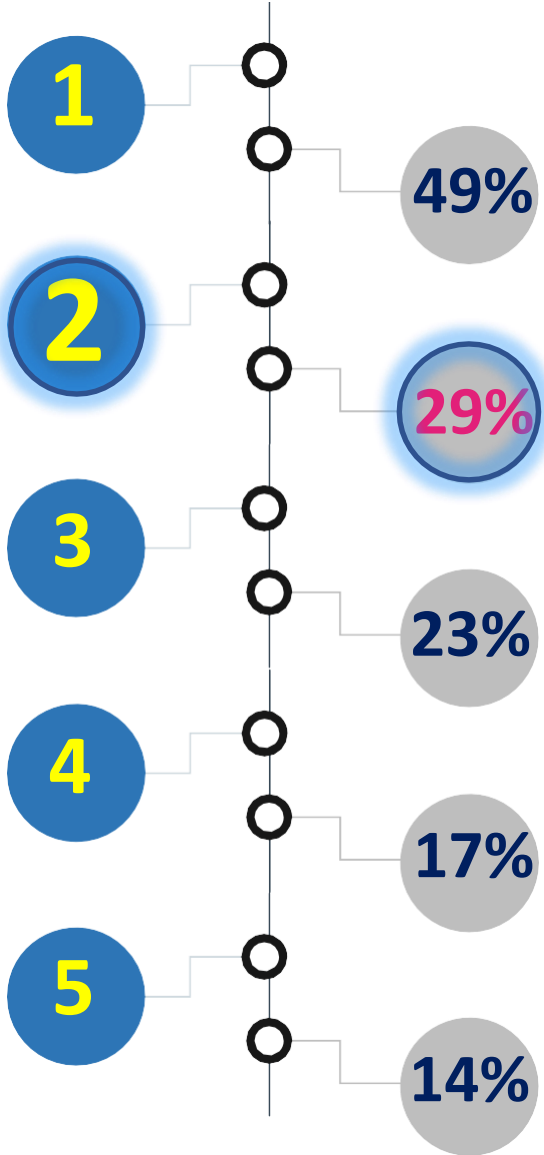


REQUISITOS PARA LA EXPORTACION DESDE PERU



Nueva ley MOCRA

1 | IMPORTANCIA DE CUMPLIR CON LAS REGULACIONES DE ACCESO



(*)Nota: Análisis del Estudio de caracterización de empresas exportadoras 2018

Disposiciones de la Ley Federal de Alimento, Droga y Cosméticos (Ley FD&C)



Ley de Regulación de Modernización de Cosméticos (MoCRA)

1938



FDA – Food and Drug Administration

- ➔ Pp Cosméticos mal etiquetados.
- ➔ Pp Cosméticos adulterados.
- ➔ Impurezas en cosméticos. (doc. de respaldo).



- Amplía la autoridad.
- Marco legal anterior no exigía:
 - Información de seguridad.
 - Revisión o aprobación de cosméticos o ingredientes por parte de la FDA antes de salir al mercado (excepto los aditivos de color).

2022



FDA – Food and Drug Administration



EJEMPLOS: Retiros en EE.UU.

Resumen

Fecha de anuncio de la empresa:	01 de febrero de 2023
Fecha de publicación de la FDA:	01 de febrero de 2023
Tipo de producto:	Cosméticos Alimentos y bebidas Productos para el cuidado de la piel Contaminantes
Motivo del anuncio:	<u>Puede contener plomo</u>
Nombre de empresa:	Shop Me Ca
Nombre de la marca:	Diepbao
Descripción del Producto:	<u>Crema para la piel del bebé</u>



Shop Me Ca de Herndon, VA está retirando sus tubos de 10 gramos de "Diep Bao Cream" porque tienen el potencial de estar contaminados con plomo. Las personas con altos niveles de plomo en la sangre pueden no mostrar síntomas, pero la condición puede causar daño al sistema nervioso y a los órganos internos. El envenenamiento agudo por plomo puede causar una amplia gama de síntomas, que incluyen dolor abdominal, debilidad muscular, náuseas, vómitos, diarrea, pérdida de peso y disminución de la producción de orina o sangre. Los niños son particularmente vulnerables al envenenamiento por plomo.

El retiro se inició después de que las pruebas realizadas por la Autoridad de Salud de Oregón (OHA) encontraron altos niveles de plomo en dos muestras del producto. Como resultado del uso de Diep Bao Cream, se encontró que dos bebés tenían niveles elevados de plomo en la sangre.

Guía para la industria sobre cómo limitar el **plomo** como impureza en productos cosméticos para labios y cosméticos aplicados externamente

Lead in Cosmetic Lip Products and Externally Applied Cosmetics: **Recommended** Maximum Level Guidance for Industry

Draft Guidance

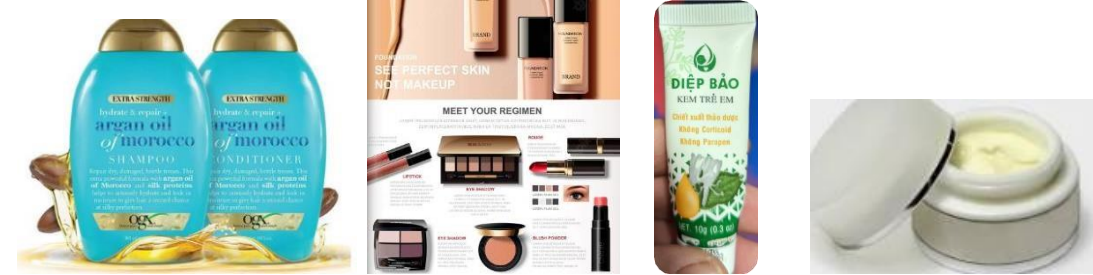
This guidance is being distributed for comment purposes only.

Although you can comment on any guidance at any time (see 21 CFR 10.115(g)(5)), to ensure that the agency considers your comment on this draft guidance before it begins work on the final version of the guidance, submit either electronic or written comments on the draft guidance within 60 days of publication in the *Federal Register* of the notice announcing the availability of the draft guidance. Submit electronic comments to <http://www.regulations.gov>. Submit written comments to the Division of Dockets Management (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852. All comments should be identified with the docket number listed in the notice of availability that publishes in the *Federal Register*.

For questions regarding this draft document contact the Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN) at 240-402-1130.

U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Center for Food Safety and Applied Nutrition

December 2016



- Lápiz labial o brillos.
- Sombras de ojos.
- Rubores.
- Champús.
- Cremas.
- Lociones corporales.
- Otros de uso externo.

10 ppm

Aditivos de color utilizados en cosméticos:

- Arsénico: No más de 3 ppm
- Plomo**: no más de 20 ppm
- Mercurio: No más de 1 ppm

EJEMPLOS: Retiros en EE.UU.



Resumen

Fecha de anuncio de la empresa:	23 de noviembre de 2021
Fecha de publicación de la FDA:	23 de noviembre de 2021
Tipo de producto:	Medicamentos Cosméticos
Motivo del anuncio:	Debido a la <u>presencia de benceno.</u>
Nombre de empresa:	La empresa Procter & Gamble
Nombre de la marca:	Especia vieja Secreto
Descripción del Producto:	<u>Aerosoles Old Spice y Secret</u>

Declaración de riesgo: El benceno está clasificado como carcinógeno humano. La exposición al benceno puede ocurrir por inhalación, por vía oral ya través de la piel y puede provocar cánceres, como leucemia y cáncer de sangre de la médula ósea y trastornos de la sangre que pueden poner en peligro la vida. Según el modelo de exposición y las evaluaciones de riesgo de cáncer publicadas por la Agencia de Protección Ambiental (EPA) (base de datos IRIS), no se esperaría que la exposición diaria al benceno en los productos retirados a los niveles detectados en nuestras pruebas causara consecuencias adversas para la salud. El benceno es omnipresente en el medio ambiente. Los seres humanos de todo el mundo tienen exposiciones diarias en interiores y exteriores de múltiples fuentes. Hasta la fecha, The Procter & Gamble Company no ha recibido ningún informe de eventos adversos relacionados con este retiro y está realizando este retiro por precaución.

Over-the-Counter OTC | Nonprescription Drugs



"artículos destinados a ser utilizados en el diagnóstico, cura, mitigación, tratamiento o prevención de enfermedades", "artículos destinados a afectar la estructura o cualquier función del cuerpo del hombre o de otros animales"

"artículos destinados a ser frotados, vertidos, rociados o rociados, introducidos o aplicados de otra manera al cuerpo humano... limpiando, embelleciendo, promoviendo el atractivo o alterando la apariencia"



Salud180
Si aplicas estos aceites aliviarás el...



Antitranspirante



Algunas afirmaciones, como que los productos restaurarán el crecimiento del cabello, reducirán la celulitis, tratarán las venas varicosas, aumentarán o disminuirán la producción de melanina (pigmento) en la piel o regenerarán las células.

Guía de disolventes residuales: DIRECTRIZ PARA DISOLVENTES RESIDUALES



Ningún lote de producto considerado medicamento debe liberar mas de

2ppm

de benceno

3.1 Classification of Residual Solvents by Risk Assessment - evaluación

Class 1 solvents: *Solvents to be avoided* toxicidades inaceptables
Known human carcinogens, strongly suspected human carcinogens, and environmental hazards.

Class 2 solvents: *Solvents to be limited*
Non-genotoxic animal carcinogens or possible causative agents of other irreversible toxicity such as neurotoxicity or teratogenicity.
Solvents suspected of other significant but reversible toxicities.

Class 3 solvents: *Solvents with low toxic potential*
Solvents with low toxic potential to man; no health-based exposure limit is needed. Class 3 solvents have PDEs of 50 mg or more per day.

TABLE 1. Class 1 solvents in pharmaceutical products (solvents that should be avoided).

Solvent	Concentration limit (ppm)	Concern
Benzene	2	Carcinogen
Carbon tetrachloride	4	Toxic and environmental hazard
1,2-Dichloroethane	5	Toxic
1,1-Dichloroethene	8	Toxic
1,1,1-Trichloroethane	1500	Environmental hazard

Debe evitarse a menos que su uso pueda estar fuertemente justificado en una evaluación de riesgo-beneficio.

La contaminación puede estar relacionada con ingredientes inactivos en medicamentos como **carbómeros** (agentes espesantes), **isobutano** (un propulsor de aerosol) u otros componentes de medicamentos hechos de hidrocarburos (sustancias químicas hechas de hidrógeno y carbono).

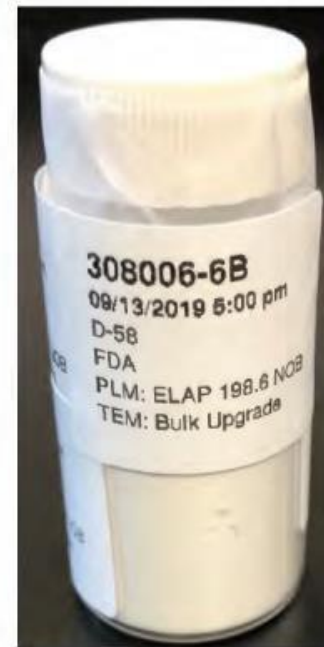
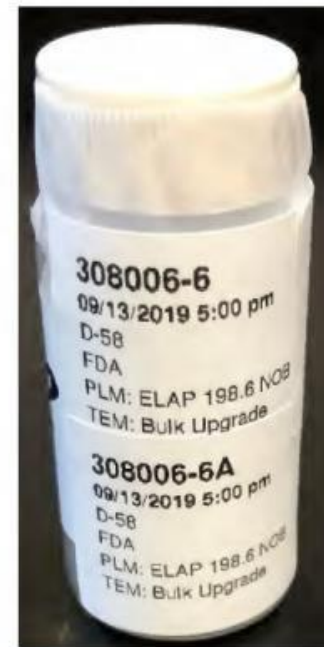
La FDA y la USP están trabajando en la **eliminación** oficial de esos **carbómeros** y planean brindarles a los fabricantes un período de tiempo para reformular los productos utilizando componentes de medicamentos más seguros para evitar causar interrupciones en el suministro debido a la eliminación inmediata de las monografías de **carbómeros**.



EJEMPLOS: Retiros en EE.UU.

Resumen

Fecha de anuncio de la empresa: 11 de marzo de 2019
 Fecha de publicación de la FDA: 11 de marzo de 2019
 Tipo de producto: Productos cosméticos
 Motivo del anuncio: Posible presencia de amianto
 Nombre de empresa: Tiendas de Claire
 Nombre de la marca: de claire
 Descripción del Producto: ~~Sensitiv~~ →



Por precaución, Johnson & Johnson Consumer Inc. (JJCI) anunció que está iniciando un retiro voluntario en los Estados Unidos de un solo lote de Johnson's Baby Powder en respuesta a una prueba de la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA). lo que indica la presencia de niveles de trazas de contaminación por amianto crisotilo (no superiores al 0,00002%) en muestras de una sola botella comprada en un minorista en línea. A pesar de los bajos niveles informados y en plena cooperación y colaboración con la FDA, JJCI está iniciando este retiro voluntario del lote n.º 22318RB de Johnson's Baby Powder, del cual se tomó la muestra analizada.



Dado que actualmente no existe un método que se pueda seguir tal como está escrito para probar el asbesto en productos de consumo, el desarrollo de un método sensible y específico para cosméticos que emplee rutinariamente TEM es fundamental ([Tabla 3](#)).

Tabla 3.

Métodos analíticos para detectar amianto en el talco.

Método	Ventajas	Desventajas
Difracción de rayos X (XRD)	Técnica de cribado rápido	Carece de sensibilidad y especificidad adecuadas para detectar asbesto y debe usarse junto con métodos más sensibles
Microscopía de luz polarizada (PLM)	Método estándar para la identificación de amianto	Puede carecer de sensibilidad para algunos materiales que contienen un bajo porcentaje de asbesto, debe usarse junto con TEM
Microscopía electrónica de transmisión (TEM)	El método más sensible para identificar el asbesto	Preparación de muestras que requiere mucho tiempo, comparativamente más costosa

[Abrir en una ventana separada](#)

La exposición al asbesto está relacionada con numerosas enfermedades, como la asbestosis, el cáncer de pulmón y de ovario y el mesotelioma. ¹⁰ La presencia recurrente de asbesto en los

Aplicar maquillaje en polvo que contenga asbesto en la cara es un riesgo de inhalación. La FDA exige que los cosméticos sean seguros, pero no especifica cómo debe evaluarse la exposición por inhalación.



El asbesto es un carcinógeno y se sabe que **no existe un nivel seguro de exposición al asbesto.**

- Talco
- Sombra de ojos.
- Base
- Rubor
- Polvos faciales y corporales

Proyecto de Guía de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética

Qué hay de nuevo

3 de mayo de 2023

La FDA tiene la intención de retirar o revisar y volver a emitir este borrador de orientación según corresponda, en función de la reglamentación GMP requerida por la Ley de Regulación de Modernización de Cosméticos de 2022. Consulte también [Reunión pública: Buenas prácticas de fabricación para productos cosméticos - 01/06/2023](#).



Ley de Cosméticos Seguros

*Contains Nonbinding Recommendations
Draft-Not for Implementation*

Guidance for Industry

Cosmetic Good Manufacturing Practices

Draft Guidance

*Additional copies are available from:
Office of Cosmetics and Colors, HFS-100
Center for Food Safety and Applied Nutrition
Food and Drug Administration
5001 Campus Drive
College Park, MD 20740
(Tel) 240-402-1130*

<http://www.fda.gov/CosmeticGuidances>

You may submit written comments regarding this guidance at any time. Submit written comments on the guidance to the Division of Dockets Management (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852. All comments should be identified with the title of the guidance document.

U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Center for Food Safety and Applied Nutrition

2 Principales productos exportados

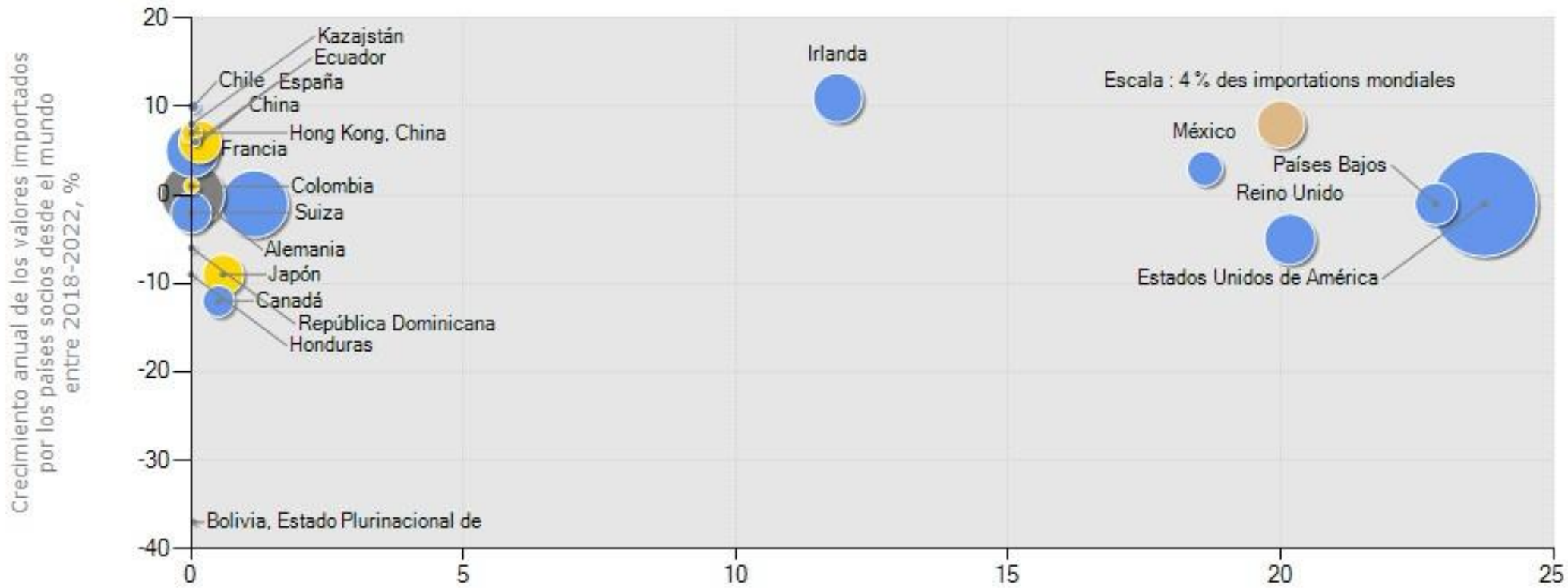
	PARTIDA DEL SA	DESCRIPCIÓN	2018	2019	2020	2021	2022
1° 9,776 miles USD	3301	Aceites esenciales.	12,406	15,520	17,293	30,265	41,191
5° 1,187 miles USD	3305	Preparaciones capilares.	14,019	18,285	17,045	25,909	23,300
11° 65 miles USD	3304	Preparaciones de belleza, maquillaje (ojos, labios, manicura, pedicura), para el cuidado de la piel, preparaciones antisolares, bronceadores y antimosquitos.	21,819	17,764	13,325	15,566	16,304
9° 409 miles USD	3302	Mezclas de aceites esenciales de especies naturales.	5,055	6,898	6,475	7,917	11,445
4° 1,077 miles USD	3307	Preparaciones para afeitar o para antes o después del afeitado, desodorantes corporales, preparaciones para el baño, depilatorios.	11,772	12,618	11,665	13,123	10,561
4° 414 miles USD	3401	Jabón de tocador líquido y en barra	7,348	7,247	10,276	6,784	10,156
7° 141 miles USD	3303	Perfumes y aguas de tocador.	12,837	11,099	8,937	9,161	10,012
11° 16 miles USD	3306	Preparaciones para higiene bucal o dental.	2,521	3,397	2,805	4,101	3,862



Fuente: Elaboración propia

Perspectivas para una diversificación de mercados para un producto exportado por Perú en 2022

Producto : 3301 Aceites esenciales, desterpenados o no, incl. los "concretos" o "absolutos"; resinoides; oleorresinas de extracción; disoluciones concentradas de aceites esenciales en grasas, aceites fijos, ceras o materias simil., obtenidas por enflorado o maceración; subproductos terpénicos residuales de la desterpenación de los aceites esenciales; destilados acuosos aromáticos y disoluciones acuosas de aceites esenciales



Participación de los países socios en las exportaciones para Perú, 2022, %

● Crecimiento de las exportaciones para Perú hacia el país socio < Crecimiento de las importaciones del país socio desde el mundo

● Crecimiento de las exportaciones para Perú hacia el país socio > Crecimiento de las importaciones del país socio desde el mundo

● N.A.
● Burbuja de referencia

El tamaño de las burbujas es proporcional a la participación del país socio en las importaciones mundiales para el producto seleccionado



3. Requisitos de exportación en el Perú

DIGEMID
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y ORGAS

Ministerio de Salud
DIGESA
SENASA Servicio Nacional de Sanidad Agraria
SANIPES
SERFOR
PERÚ

Productos Prohibidos: Representado por un símbolo de prohibido (rojo).

Productos Restringidos: Representado por una barrera (amarillo).

Productos Libres: Representado por un símbolo de acceso (verde).

Productos mostrados: perfume, bananas, Arabay, chocolate, zapatos, joya, camiseta.

Productos Prohibidos:

Aquellas que por mandato legal se encuentran prohibidas de ingresar o salir del territorio nacional.

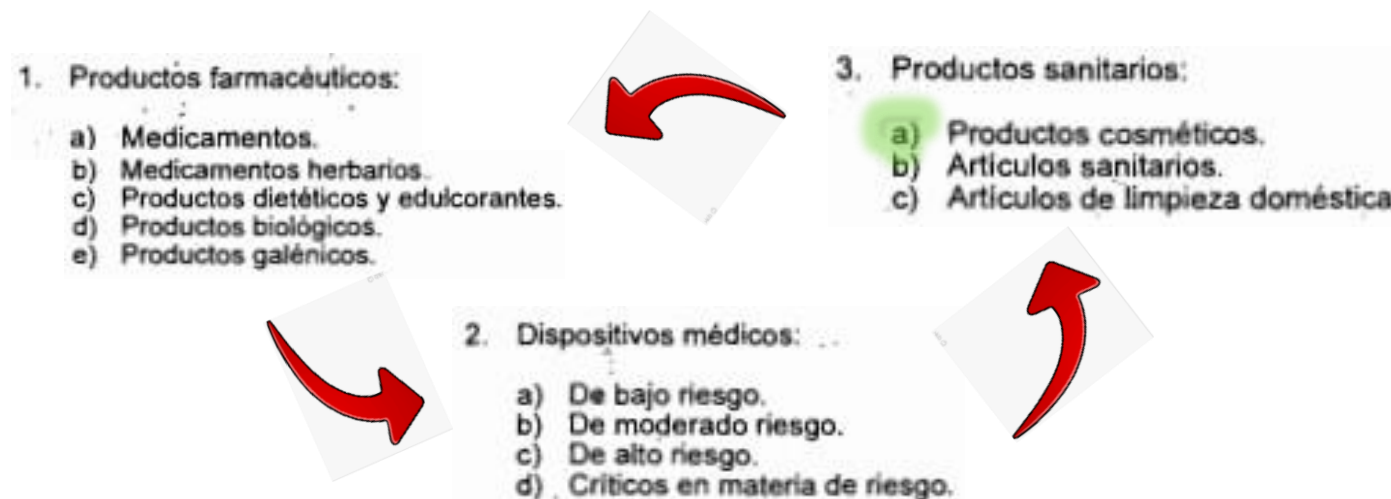
Productos Restringidos:

Aquellas que por requieren la autorización de una o más entidades competentes para ser sometidas a un determinado régimen aduanero.

Productos Libres:

Aquellas que se encuentran libres de ingresar o salir del territorio nacional y no encuentran ninguna condición legal.

Ley N° 29459: Capítulo II. De la autoridad nacional en materia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y **productos sanitarios**. Art. 4. Definiciones, fracción 2. “Productos sanitarios: Producto destinado a la limpieza, cuidado, modificación del aspecto, perfume, protección personal o doméstica. **Incluye los productos cosméticos**, productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal y artículos para bebés.



Decisión 833, Capítulo 1, Art. 2.26: “Toda sustancia o formulación destinada a ser puesta en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar o mejorar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales”.

Anexo 1:

- a) Cosméticos para niños.
- b) Cosméticos para el área de los ojos.
- c) Cosméticos para la piel.
- d) Cosméticos para los labios.
- e) Cosméticos para el aseo e higiene corporal (incluye también a los paños húmedos, y geles antibacteriales*).
- f) Desodorantes y antitranspirantes.
- g) Cosméticos capilares.
- h) Cosméticos para las uñas.
- i) Cosméticos de perfumería.
- j) Productos para higiene bucal y dental.



- k) Productos para y después del afeitado.
- l) Productos para el bronceado, protección solar y autobronceadores.
- m) Depilatorios.
- n) Productos para aclarar la piel.
- o) Productos repelentes de insectos que van sobre la piel.
- p) Otros que determine la Secretaría General de la Comunidad Andina mediante Resolución, por solicitud y consenso de las Autoridades Nacionales Competentes de los Países Miembros.

* Geles antibacteriales con una concentración menor del 70% de alcohol.

PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
			RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
15 (quince)	Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	<p>Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos</p> <p>Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios</p>	<p>Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos</p> <p>Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios</p> <p>Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles</p> <p>Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles</p>	<p>Director General de la DIGEMID</p> <p>Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles</p> <p>Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles</p>

4. REGULACIONES ARANCELARIAS



PARTIDA DEL SA	DESCRIPCIÓN
3301	Aceites esenciales.



Subpartidas de la categoría aceites esenciales bajo el TLC con la EE.UU. tiene una preferencia de desgravación total. (NMF – LIBRE, 1.1% al 4.2%)

Partida	Descripción	Tarifa	Preferencia
33011100	Essential oils of bergamot	Free	F
33011200	Essential oils of orange	2.7%	A
33011300	Essential oils of lemon	3.8%	A
33011400	Essential oils of lime	Free	F
33011910	Essential oils of grapefruit	2.7%	A
33011950	Essential oils of citrus fruit, nesoi	Free	F
33012100	Essential oils of geranium	Free	F
33012200	Essential oils of jasmine	Free	F
33012300	Essential oils of lavender or of lavandin	Free	F
33012400	Essential oils of peppermint (Mentha piperita)	4.2%	A
33012500	Essential oils of mints, other than peppermint	Free	F
33012600	Essential oils of vetiver	Free	F
33012910	Essential oils of eucalyptus	1.8%	A
33012920	Essential oils of orris	1.1%	A
33012950	Essential oils other than those of citrus fruits, nesoi	Free	F
33013000	Resinoids	Free	F
33019010	Extracted oleoresins consisting essentially of nonvolatile components of the natural raw plant	3.8%	A
33019050	Concentrates of essential oils; terpenic by-product of the deterpenation of essential oils; aqueous distillates& solutions of essential oils	Free	F

4. REGULACIONES ARANCELARIAS

PAÍS EXPORTADOR: Perú
 PAÍS DE DESTINO: Estados Unidos de América
 PRODUCTO: SA6 330112 - Aceites esenciales (desterpenad...
 CÓDIGO DE LÍNEA ARANCELARIA NACIONAL: [dropdown]
 BUSCAR

Fuente: <https://www.macmap.org/>

Medidas Arancelarias

- 1) Ad valorem
- 2) Específicos
- 3) Mixtos

DIGITO					DENOMINACION
1° 2°	3° 4°	5° 6°	7° 8°	9° 10°	
1° 2°					Capítulo
1° 2°	3° 4°				Partida del Sistema Armonizado
1° 2°	3° 4°	5° 6°			Subpartida del Sistema Armonizado
1° 2°	3° 4°	5° 6°	7° 8°		Subpartida NANDINA
1° 2°	3° 4°	5° 6°	7° 8°	9° 10°	Subpartida nacional



Arancel NMF	CATEGORÍA
2.7%	A

4. REGULACIONES ARANCELARIAS



PARTIDA DEL SA	DESCRIPCIÓN
3305	Preparaciones capilares.



Subpartidas de la categoría preparaciones capilares bajo el TLC con EE.UU. tiene una preferencia de desgravación total. (NMF – LIBRE).

33051000	Shampoos	Free	F
33052000	Preparations for permanent waving or straightening the hair	Free	F
33053000	Hair lacquers	Free	F
33059000	Preparations for use on the hair, nesoi	Free	F

3302	Mezclas de aceites esenciales de especies naturales.
------	--



Subpartidas de la categoría para mezclas de aceites naturales bajo el TLC con EE.UU. tiene una preferencia de desgravación total. (NMF – LIBRE y Arancel mixto).

33021010	Mixtures of odoriferous substances, mixtures with a basis of these substances, used in the food or drink industries, not containing alcohol	Free	F
33021020	Mixtures of or with a basis of odoriferous substances, used in the food or drink industries, not over 20 percent alcohol by weight	Free	F
33021040	Mixtures of/with basis of odoriferous substances, with 20% to 50% alcohol by weight, needs only addn of ethyl alcohol or water to be beverage	8.4 cents/kg + 1.9%	A
33021050	Mixtures of/with basis of odoriferous substances, over 50% of alcohol by weight, requiring only addn of ethyl alcohol or water to be beverage	17 cents/kg + 1.9%	A
33021090	Mixtures of or with a basis of odoriferous substances, used in the food or drink industries, over 20 percent of alcohol by weight, nesoi	Free	F
33029010	Mixtures of or with a basis of odoriferous substances, used in other than the food or drink industries, zero to 10% alcohol by weight	Free	F
33029020	Mixtures of or with a basis of odoriferous substances, used in other than the food or drink industries, over 10 percent alcohol by weight	Free	F

¿Cómo acceder a las preferencias arancelarias?



PERÚ
Ministerio de Comercio Exterior y Turismo

<https://www.vuce.gob.pe/>



vuceayuda@mincetur.gob.pe

Mesa de ayuda
(01)207-1510

Nosotros

Normatividad

Servicios

Red informativa

Canal de aprendizaje

Proyecto Vuce 2.0

Ingresar a la VUCE

Mesa de Ayuda (Atención de Usuarios)

E-mail: vuceayuda@mincetur.gob.pe

Teléfonos: 207-1510 / 713-4646



Certificado Origen

Certifica que tus productos son originarios del país y goza de beneficios comerciales



Bienvenido a la VUCE

Para ingresar al sistema, selecciona una de las dos opciones de autenticación.

Soy Importador y/o Exportador

Ingresar con Clave SOL



Soy funcionario de una Entidad

Ingresar a la Extranet

United States - Peru Trade Promotion Agreement CERTIFICATE OF ORIGIN (Instructions on reverse, according to US-Peru TPA Implementation instructions)		Acuerdo de Promoción Comercial Perú - Estados Unidos CERTIFICADO DE ORIGEN (Instrucciones al reverso, según instrucciones para la implementación del APC Perú- EE.UU)	
1. Importer's legal name, address, telephone and e-mail: Razón social, dirección, teléfono y correo electrónico del importador		2. Exporter's legal name, address, telephone and e-mail: Razón social, dirección, teléfono y correo electrónico del exportador:	
3. Producer's legal name, address, telephone and e-mail: Razón social, dirección, teléfono y correo electrónico del productor:		4. Blanket Period: / Período que cubre: From: / Desde: To: / Hasta:	
5. Description of good: / Descripción de la Mercancía:			
6. Tariff Classification: / Clasificación Arancelaria:			
7. Preference Criterion: / Criterio preferencial:			
8. Invoice Number: / Número de la Factura			
9. Country of Origin: / País de Origen			
I certify that: - The information on this document is true and accurate and I assume the responsibility for proving such representations. I understand that I am liable for any false statements or material omissions made on or in connection with this document; - I agree to maintain, and present upon request, documentation necessary to support this certification, and to inform, in writing, all persons to whom the Certificate was given of any changes that could affect the accuracy or validity of this certification; - The goods originated in the territory of one or more of the Parties, and comply with the origin requirements specified for those goods in the United States-Peru Trade Promotion Agreement. There has been no further production or any other operation outside the territories of the parties, other than unloading, reloading, or any other operations necessary to preserve the good, and goods have remained under customs control; - This certification consists of _____ pages, including all attachments.		Yo certifico que: - La información contenida en este documento es verdadera y exacta y me hago responsable de comprobar lo aquí declarado. Estoy consciente que soy responsable por cualquier declaración falsa u omisión hecha en o con relación al presente documento; - Me comprometo a conservar y presentar, en caso de ser requerido, los documentos necesarios que respalden el contenido de la presente certificación, así como a notificar por escrito a todas las personas a quienes entregue el presente certificado, de cualquier cambio que pudiera afectar la exactitud o validez del mismo; - Las mercancías son originarias del territorio de una o ambas Partes y cumplen con todos los requisitos de origen que les son aplicables conforme al Acuerdo de Promoción Comercial Perú-Estados Unidos. No ha habido otro procesamiento ulterior o ninguna otra operación fuera de los territorios de las Partes, con excepción de la descarga, recarga o cualquier otra operación necesaria para mantener la mercancía en buenas condiciones, y las mercancías han permanecido bajo control aduanero; - Esta certificación se compone de _____ hojas, incluyendo todos sus anexos.	
Authorized Signature: / Firma autorizada:		Enterprise: / Empresa:	
Name: / Nombre:		Title: / Cargo:	
Date: / Fecha:	Telephone: / Teléfono:	Fax: / Fax:	
11. Remarks: / Observaciones:			

5 REGULACIONES NO ARANCELARIAS

Los cosméticos que se distribuyan dentro de los Estados Unidos deben cumplir

Ley Federal de Alimento, Droga y Cosméticos (Ley FD&C de 1938)
Enmienda de aditivos de color a la ley FD&C de 1960

Ley del envase y etiquetado correcto (FPLA) del 1966

Ley de Regulación de Modernización de Cosméticos (MoCRA) desde el 29 de diciembre del 2023

Objeto de supervisar la seguridad y eficacia de los cosméticos a fin de lograr un elevado nivel de protección de la salud humana.

Los reglamentos 21 CFR partes 700 y 740 pueden crear obligaciones vinculantes y tener fuerza de ley.

- [21 CFR Parte 1 - Regulaciones Generales de Cumplimiento](#)
- [21 CFR Parte 2 - Resoluciones y decisiones administrativas generales](#)
- [21 CFR Parte 20 - Información pública](#)
- [21 CFR Parte 250 Sección 250.250 - Requisitos para Medicamentos y Cosméticos -- Hexaclorofeno](#)
- [21 CFR Parte 700 Subparte A \(Sección 700.3\) - Cosméticos - Disposiciones generales](#)
- [21 CFR Parte 700 Subparte B \(Secciones 700.11 a 700.35\) - Requisitos para productos cosméticos específicos](#)
- [21 CFR Parte 701 Subparte A - \(Secciones 701.1 a 701.9\) Etiquetado de cosméticos - Disposiciones generales](#)
- [21 CFR Parte 701 Subparte B - \(Secciones 701.10 a 701.19\) Formulario de paquete](#)
- [21 CFR Parte 701 Subparte C - \(Secciones 701.20 a 701.30\) Etiquetado de ingredientes específicos](#)
- [21 CFR Parte 710 - Registro voluntario de establecimientos de productos cosméticos](#)
- [21 CFR Parte 720 - Presentación voluntaria de declaraciones de composición de ingredientes de productos cosméticos y materias primas cosméticas](#)
- [21 CFR Parte 740 - Declaraciones de advertencia de productos cosméticos](#)

Over-the-Counter OTC | Nonprescription Drugs



"artículos destinados a ser utilizados en el diagnóstico, cura, mitigación, tratamiento o prevención de enfermedades", "artículos destinados a afectar la estructura o cualquier función del cuerpo del hombre o de otros animales"

"artículos destinados a ser frotados, vertidos, rociados o rociados, introducidos o aplicados de otra manera al cuerpo humano... limpiando, embelleciendo, promoviendo el atractivo o alterando la apariencia"



Salud180
Si aplicas estos aceites aliviarás el...



Antitranspirante



Algunas afirmaciones, como que los productos restaurarán el crecimiento del cabello, reducirán la celulitis, tratarán las venas varicosas, aumentarán o disminuirán la producción de melanina (pigmento) en la piel o regenerarán las células.



Hexaclorofeno

1. **Cumplimiento con la monografía OTC:** los ingredientes, la concentración y el propósito deben estar de acuerdo con la monografía OTC.



2. **Etiquetado de medicamentos de venta libre:** el contenido y el formato del etiquetado deben cumplir con los requisitos de etiquetado de medicamentos de venta libre de la FDA.

3. **Registro del establecimiento:** las instalaciones de fabricación involucradas en la fabricación, el empaque y el procesamiento del medicamento deben estar registradas ante la FDA.

4. **Designación de agente de EE.UU.:** las instalaciones extranjeras deben designar a un agente de EE. UU. para fines de comunicación con la FDA.

5. **GMP (buenas prácticas de fabricación):** la fabricación del producto debe realizarse de acuerdo con las buenas prácticas de fabricación, tal como se define en 21 CFR 210 y 211.

6. **Listado de medicamentos NDC:** el listado de medicamentos es un requisito obligatorio para todos los productos farmacéuticos comercializados en los EE. UU.

Buscar monografías OTC

Puede buscar todas las monografías de venta libre en esta lista utilizando palabras clave relacionadas con la categoría terapéutica, el número de monografía de venta libre (p. ej., M001), ingredientes o formas de dosificación. También puede filtrar las monografías de venta libre en función de las fechas de publicación.

Búsqueda por palabra clave REINICIAR

Fecha de Publicación ^

- Últimos 30 días
- Últimos 60 días
- Últimos 90 días
- Fecha personalizada

Mostrando 1 a 10 de 33 entradas Espectáculo 10 entradas

ID de monografía OTC ↑↓	Fecha de Publicación ↑↓	Título de la monografía
M001	14/10/2022	Productos antiácidos para uso h
M002	20/09/2021	Productos Antiflatulentos para U
M003	05/02/2023	Medicamentos antisépticos de p
M004	05/02/2023	Medicamentos antibióticos de p

5 REGULACIONES NO ARANCELARIAS

Los cosméticos que se distribuyan dentro de los Estados Unidos deben cumplir



Ley Federal de Alimento, Droga y Cosméticos (Ley FD&C de 1938)
Enmienda de aditivos de color a la ley FD&C de 1960



Ley del envase y etiquetado correcto (FPLA) del 1966



Ley de Regulación de Modernización de Cosméticos (MoCRA) desde el 29 de diciembre del 2023

▶ Objeto de supervisar la seguridad y eficacia de los cosméticos a fin de lograr un elevado nivel de protección de la salud humana.

▶ Los reglamentos 21 CFR partes 700 y 740 pueden crear obligaciones vinculantes y tener fuerza de ley.

- [21 CFR Parte 1 - Regulaciones Generales de Cumplimiento](#)
- [21 CFR Parte 2 - Resoluciones y decisiones administrativas generales](#)
- [21 CFR Parte 20 - Información pública](#)
- [21 CFR Parte 250 Sección 250.250 - Requisitos para Medicamentos y Cosméticos -- Hexaclorofeno](#)
- [21 CFR Parte 700 Subparte A \(Sección 700.3\) - Cosméticos - Disposiciones generales](#)
- ▶ [21 CFR Parte 700 Subparte B \(Secciones 700.11 a 700.35\) - Requisitos para productos cosméticos específicos](#)
- [21 CFR Parte 701 Subparte A - \(Secciones 701.1 a 701.9\) Etiquetado de cosméticos - Disposiciones generales](#)
- [21 CFR Parte 701 Subparte B - \(Secciones 701.10 a 701.19\) Formulario de paquete](#)
- [21 CFR Parte 701 Subparte C - \(Secciones 701.20 a 701.30\) Etiquetado de ingredientes específicos](#)
- [21 CFR Parte 710 - Registro voluntario de establecimientos de productos cosméticos](#)
- [21 CFR Parte 720 - Presentación voluntaria de declaraciones de composición de ingredientes de productos cosméticos y materias primas cosméticas](#)
- [21 CFR Parte 740 - Declaraciones de advertencia de productos cosméticos](#)

Ingredientes Prohibidos y Restringidos en Cosméticos

Prohibited Cosmetic Ingredients	CFR Citation
Bithional	21 CFR 700.11
Vinyl chloride	21 CFR 700.14
Certain halogenated salicylanilides	21 CFR 700.15
Zirconium in aerosol products	21 CFR 700.16
Chloroform	21 CFR 700.18
Methylene chloride	21 CFR 700.19
Chlorofluorocarbon propellants	21 CFR 700.23
Prohibited cattle material	21 CFR 700.27

Restricted Cosmetic Ingredients	CFR Citation
Mercury compounds	21 CFR 700.13
Hexachlorophene	21 CFR 250.250

Aditivos de color permitidos para su uso en cosméticos

Productos cosmético **ADULTERADO**

§ 700.19 Uso de cloruro de metileno como ingrediente de productos cosméticos.

- (un) El cloruro de metileno se ha utilizado como ingrediente de productos cosméticos en aerosol, principalmente lacas para el cabello, en concentraciones que oscilan generalmente entre el 10 y el 25 por ciento. En un estudio de inhalación de animales de 2 años patrocinado por el Programa Nacional de Toxicología, el cloruro de metileno produjo un aumento significativo en los tumores benignos y malignos del pulmón y el hígado de ratones machos y hembras. Con base en estos hallazgos y en las estimaciones de la exposición humana por el uso habitual de lacas para el cabello, la Administración de Alimentos y Medicamentos concluye que el uso de cloruro de metileno en productos cosméticos presenta un riesgo significativo de cáncer para los consumidores, y que el uso de este ingrediente en productos cosméticos pueden hacer que estos productos sean nocivos para la salud.
- (b) Cualquier producto cosmético que contenga cloruro de metileno como ingrediente se considera adulterado y está sujeto a medidas reglamentarias en virtud de las secciones 301 y 601(a) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

Aditivo de color	área de los ojos	Generalmente (Incluye Barras de Labios)	Uso externo	Limitaciones específicas y comentarios	Sección 21 CFR
polvo de aluminio	Sí	No	Sí		73.2645



5 REGULACIONES NO ARANCELARIAS

Los cosméticos que se distribuyan dentro de los Estados Unidos deben cumplir



Ley Federal de Alimento, Droga y Cosméticos (Ley FD&C de 1938)
Enmienda de aditivos de color a la ley FD&C de 1960



Ley del envase y etiquetado correcto (FPLA) del 1966



Ley de Regulación de Modernización de Cosméticos (MoCRA) desde el 29 de diciembre del 2023

▶ Objeto de supervisar la seguridad y eficacia de los cosméticos a fin de lograr un elevado nivel de protección de la salud humana.

▶ Los reglamentos 21 CFR partes 700 y 740 pueden crear obligaciones vinculantes y tener fuerza de ley.

- [21 CFR Parte 1 - Regulaciones Generales de Cumplimiento](#)
- [21 CFR Parte 2 - Resoluciones y decisiones administrativas generales](#)
- [21 CFR Parte 20 - Información pública](#)
- [21 CFR Parte 250 Sección 250.250 - Requisitos para Medicamentos y Cosméticos -- Hexaclorofeno](#)
- [21 CFR Parte 700 Subparte A \(Sección 700.3\) - Cosméticos - Disposiciones generales](#)
- [21 CFR Parte 700 Subparte B \(Secciones 700.11 a 700.35\) - Requisitos para productos cosméticos específicos](#)
- ▶ [21 CFR Parte 701 Subparte A - \(Secciones 701.1 a 701.9\) Etiquetado de cosméticos - Disposiciones generales](#)
- [21 CFR Parte 701 Subparte B - \(Secciones 701.10 a 701.19\) Formulario de paquete](#)
- [21 CFR Parte 701 Subparte C - \(Secciones 701.20 a 701.30\) Etiquetado de ingredientes específicos](#)
- ▶ [21 CFR Parte 710 - Registro voluntario de establecimientos de productos cosméticos](#)
- [21 CFR Parte 720 - Presentación voluntaria de declaraciones de composición de ingredientes de productos cosméticos y materias primas cosméticas](#)
- [21 CFR Parte 740 - Declaraciones de advertencia de productos cosméticos](#)

Etiquetado

Productos cosmético

MAL ETIQUETADO

- "su etiquetado es falso o engañoso en cualquier particular";
- su etiqueta no incluye toda la información requerida. (Se puede aplicar una exención a los cosméticos que se procesarán, etiquetarán o reempaquetarán en un establecimiento que no sea donde se procesaron o empaquetaron originalmente; consulte el [Título 21, Código de Regulaciones Federales, sección 701.9](#)).
- la información requerida no es adecuadamente prominente y conspicua;
- "su recipiente está hecho, formado o lleno de tal manera que induce a error";
- es un aditivo de color, que no sea un tinte para el cabello, que no cumple con las reglamentaciones aplicables emitidas en virtud de la sección 721 de la Ley FD&C; y
- "su empaque o etiquetado viola una regulación aplicable emitida de conformidad con la sección 3 o 4 de la Ley de Empaques para la Prevención de Envenenamiento de 1970". (Ley FD&C, sec. 602)



Información en la etiqueta según Inyima

Registro Voluntario de cosméticos

La FDA anteriormente tenía un programa [voluntario de registro de cosméticos \(ver 21 CFR partes 710 y 720 \)](#). Debido a que la información en el programa de registro voluntario de cosméticos difiere de la información requerida por **la nueva ley MoCRA**, la FDA no considera las presentaciones anteriores al programa de registro voluntario de cosméticos para cumplir con el registro y lista de productos cosméticos exigidos.

En consecuencia, la **FDA finalizó su programa de registro voluntario** el **27 de marzo de 2023**, mientras trabajamos para establecer un nuevo sistema, y la información del programa de registro voluntario de cosméticos no se transferirá a este nuevo sistema.

VISTA PREVIA DEL FORMULARIO

REGISTRATION

Astericked (*) fields are required. After submission, you will receive a confirmation email and periodic email updates about your volunteer assignment and the conference.

Name *

First Name Last Name

E-mail *

Phone Number *

-

Area Code Phone Number

Cell Phone

-

Area Code Phone Number


Address *

Street Address

Street Address Line 2

City State / Province

Ley de Regulación de Modernización de Cosméticos (MoCRA) desde el 29 de diciembre del 2023

EXIGENCIAS QUE ENTRARÁN EN VIGENCIA DESDE:	2023 Diciembre 29	2024 Junio 29	2024 Diciembre 29	2025 Diciembre 29
REGISTRO DE INSTALACIÓN DE FABRICANTES DE PRODUCTOS COSMÉTICOS				
PROPUESTA FINAL PARA LA DIVULGACIÓN EN EL ETIQUETADO DE ALÉRGENOS DE FRAGANCIAS				
NUEVOS REQUISITOS DE ETIQUETADO PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS				
PUBLICACIÓN DE PROPUESTA FINAL DE BPM PARA COSMÉTICOS				
PUBLICACIÓN DE PFAs RESTRINGIDOS EN LA WEB DE LA FDA				

REGISTRO DE INSTALACIÓN



34



**Sección 609(a) de
la Ley FD&C. 4, 5**



Programa piloto:

- Los OTC – No se registran.
- Pequeña empresa está exenta de los requisitos de registro y cotización (ventas anuales brutas promedio en los EE. UU. de productos cosméticos durante el período anterior de 3 años es inferior a \$1,000,000, y que no participen en la fabricación o procesamiento de ciertos productos cosméticos descritos en la sección 612(b)):
Entran en contacto con la membrana mucosa del ojo, inyectables, otros .

- Comenzará alrededor del 15 de septiembre de 2023, con 2 semanas de duración, aprox. La FDA planea seleccionar hasta nueve participantes que representen un amplio espectro de la industria de productos cosméticos.
El objetivo es garantizar que el portal de envío electrónico sea utilizable y funcional para garantizar que la industria pueda cumplir con sus obligaciones legales.
- No hay tarifa para enviar un registro o una lista de productos a la FDA según la sección 607 de la Ley FD&C

1 | Persona Responsable

Sección 609(a) de la Ley FD&C. 4, 5

Se refiere al fabricante, envasador o distribuidor de un producto cosmético cuyo nombre aparece en la etiqueta del producto de acuerdo con la sección 609(a) de la Ley FD&C

5

Art. 4

1. listado de productos cosméticos
2. Eventos adversos
3. Justificación de la seguridad
4. Etiquetado
5. Divulgaciones y registros de alérgenos de fragancias

5

Art. 5

ETIQUETADO

36

se comercializarán si en el recipiente y en el embalaje figuran, con caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles, las menciones siguientes:

PANEL DE VISUALIZACIÓN PRINCIPAL

Nombre del producto:

Identidad: exfoliante facial y corporal // Crema Hidratante (sus productos). La declaración de identidad debe estar en negrita y en un tamaño razonablemente relacionado con el material impreso más destacado, que suele ser el nombre del cosmético. Debe estar en líneas generalmente paralelas a la base sobre la que descansa el producto cuando se exhibe al por menor.

Contenido neto: Debe aparecer dentro del 30 % inferior del PDP del envase exterior, generalmente en línea paralela a la base sobre la que descansa el envase,

*** Para el diseñador: El tamaño del tipo, determinado por el área del PDP, debe ser de al menos 1/16 de pulgada si el área del PDP es de 5 pulgadas cuadradas, 1/8 de pulgada si el área del PDP es > de 5 a 25 pulgadas cuadradas, 3/16 pulg. si el área de PDP es > 25 a 100 pulgadas cuadradas, y 1/4 pulg. si el área de PDP es > 100 pulgadas cuadradas.

Contenidos netos:

1/16" (PDP menos de 5 pulgadas cuadradas)

1/8" (PDP 5-25 pulgadas cuadradas)

3/16" (PDP 25-100 pulgadas cuadradas)



PANEL DE INFORMACIÓN

Instrucciones de uso:

Advertencias:

Nombre y Lugar del negocio: Según el 21 CFR 701.12, El nombre y la dirección comercial que aparecen en la etiqueta pueden ser los del fabricante, envasador o distribuidor.

Si el nombre y la dirección no son los del fabricante, el nombre debe estar precedido por frases como "Fabricado para...", "Distribuido por...", como lo coloca.

El nombre de la firma debe ser el nombre corporativo, y la dirección puede ser la del lugar principal de negocios. La dirección comercial debe incluir la dirección de la calle, el nombre de la ciudad y el estado y el código postal. La dirección de la calle puede omitirse si la empresa figura en una guía telefónica o de una ciudad actual. La Ley Arancelaria de 1930 exige que los productos importados indiquen en la etiqueta el nombre en inglés del país de origen.

Nro de lote: recomendable

Fecha de expiración o vencimiento: recomendable

Condiciones de almacenamiento: cuando corresponda


Ingredientes: Los ingredientes deben identificarse por sus nombres comunes o usuales, en EE.UU. los términos como "agua", "mel" o "parafum", se permiten sólo entre paréntesis a continuación de su nombre común; agua, miel, fragancia, en su caso veo que coloca "agua", pero debería ser: AQUA (WATER),

Debería estar en negrita.

Lista de ingredientes:

- La lista de ingredientes por orden decreciente de importancia ponderal en el momento de su incorporación. Esta lista irá precedida de la palabra ingredients.
- Los ingredientes de la lista se expresarán por su denominación INCI, los productos químicos se escribirán con su nombre en inglés y los productos naturales como las plantas con su denominación en latín.

Ingredient : AQUA

INCI Name	AQUA
Description	Water
CAS #	7732-18-5
EC #	231-791-2
Cosmetics Regulation provisions 	
Functions	<ul style="list-style-type: none"> • SOLVENT
SCCS opinions	
Identified INGREDIENTS or substances e.g.	

Ingrediente : GLICERINA

Nombre INCI	GLICERINA
Descripción	<p>GLYCERIN es el alcohol polihídrico que se ajusta generalmente a la fórmula</p> $\begin{array}{c} \text{HOCH}_2\text{CHCH}_2\text{OH} \\ \\ \text{OH} \end{array}$
CAS #	56-81-5
CE #	200-289-5
Disposiciones del Reglamento de Cosméticos 	
Funciones	<ul style="list-style-type: none"> • DESNATURANTE • ACONDICIONADOR DEL CABELLO • HUMECTANTE • CUIDADO BUCAL • PERFUMANDO • ACONDICIONADOR DE LA PIEL • PROTECTOR DE LA PIEL • SOLVENTE • CONTROL DE VISCOSIDAD
Opiniones SCCS	
INGREDIENTES o sustancias identificados, p.	

Webinar
Exportador

**Materiales, herramientas, programas y asistencias
técnicas**



PROGRAMA DE REVISIÓN DE ETIQUETAS

