

# Requisitos de Acceso para la exportación de cosméticos a EE.UU.

Victor Romero Eyzaguirre

[vromero@promperuext.pe](mailto:vromero@promperuext.pe)

Seminario Miércoles del Exportador – PROMPERÚ

19 de febrero de 2020

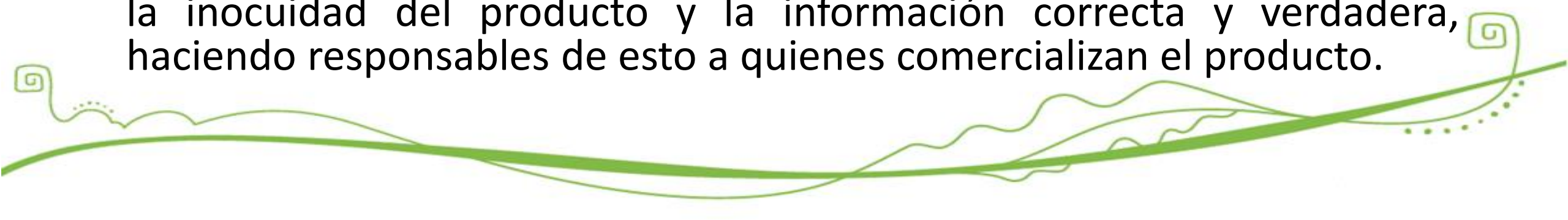
Lima, Perú

# Contenido

- Introducción
- Mercado, estadísticas y oportunidades
- Definiciones
- Regulaciones
- Programa de Registro Voluntario de Cosméticos
- Requisitos de etiquetado
- Seguridad (Inocuidad)
- Información complementaria



# Introducción

- El mercado de Productos cosméticos en Estados Unidos crece y seguirá en crecimiento hasta el 2023 según proyección.
  - Se cumplirán las mismas regulaciones que los cosméticos elaborados en Estados Unidos.
  - Los productos cosméticos en general no requieren un registro sanitario o permiso de comercialización previo a ser vendidos en territorio de USA.
  - El mandato de la FDA se enfoca en proteger al consumidor asegurando la inocuidad del producto y la información correcta y verdadera, haciendo responsables de esto a quienes comercializan el producto.
- 

# Entidades regulatorias en EE.UU.

- Administración de Alimentos y Medicamentos - FDA
- Comisión de Seguridad de Productos de Consumo - CPSC
- Comisión federal de comercio - FTC
- Agencia de Protección Ambiental - EPA
- Departamento de Agricultura de los Estados unidos - USDA
- Servicio de Aduanas y Protección Fronteriza - CBP



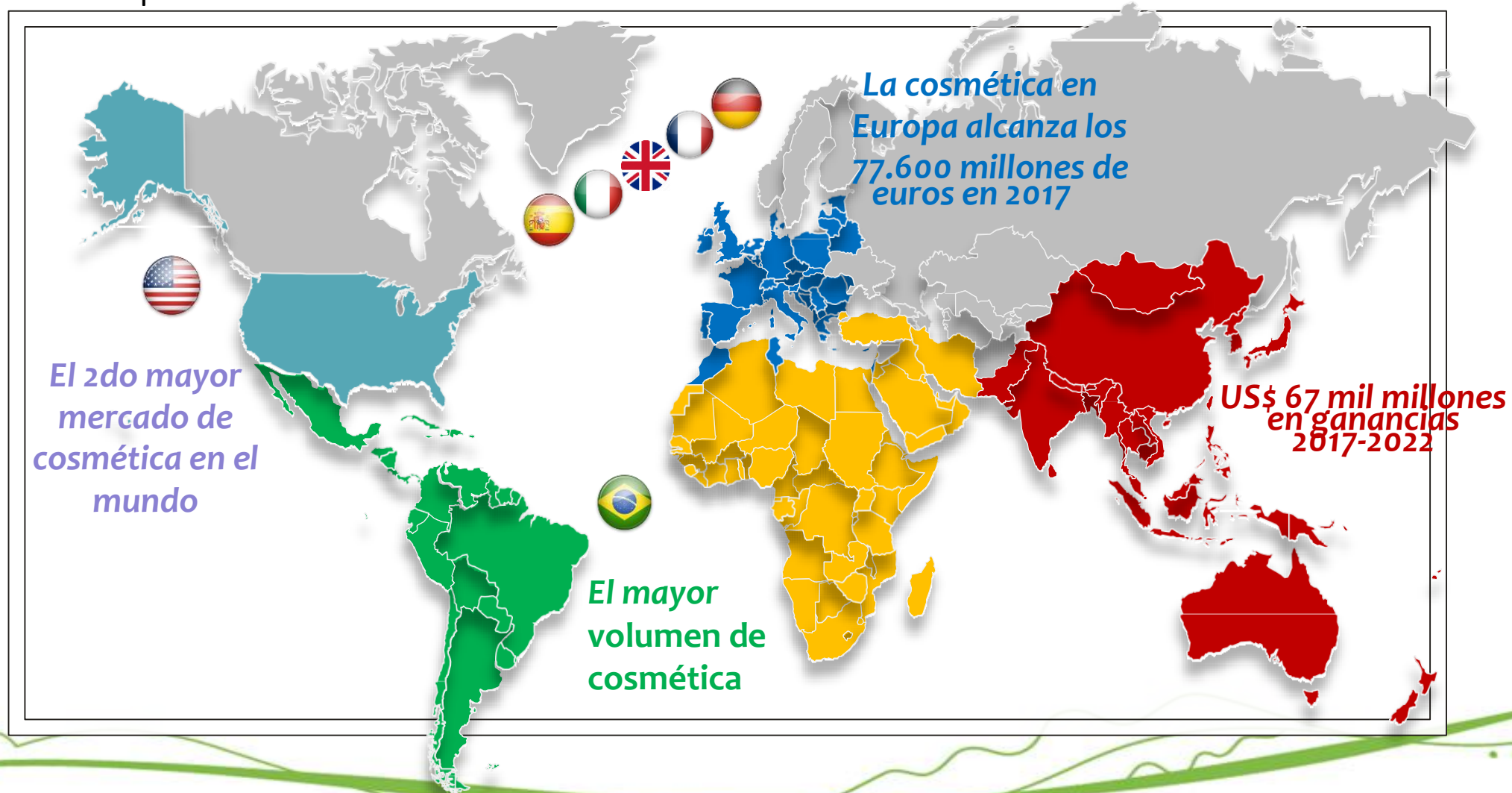
# Mercado

- Gracias a un análisis global del mercado de cosméticos, se evidencia que la industria de los cosméticos y los productos para la belleza a nivel mundial es un sector que se encuentra estable e inmune a los altibajos de la economía.
- Durante el período 2017 hasta 2023 la industria total de belleza y el cuidado personal estará en ascenso sostenido, destacando por el impulso de casi todas las regiones con excepción del Medio Oriente y África.



# Mercado

Comportamiento del sector cosméticos en el mundo 2017 - 2023



# Mercado



Fuente: Euromonitor Forecast (2018). Elaboración: Inteligencia de mercados - PROMPERÚ.

# Mercado en crecimiento

- Perspectiva de crecimiento:

**7,14% (2018-2023)**

*-Mercado global proyectado de cosméticos- 2023*

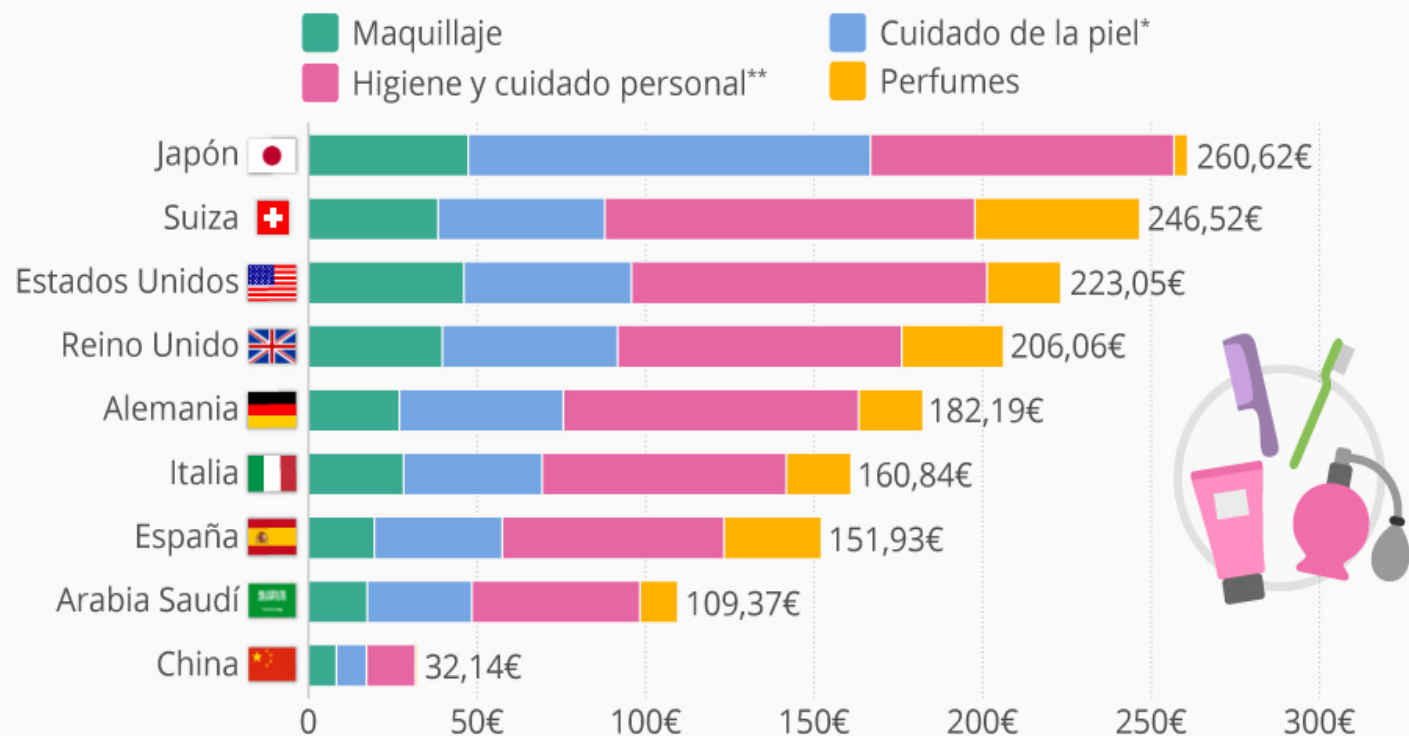
**US\$ 605.61** mil millones



# Oportunidades de Mercado

## El gasto en productos de belleza en el mundo

Gasto medio por persona en productos cosméticos y de cuidado personal en 2019



Países seleccionados. Estimaciones realizadas en junio de 2019

\* Cara, cuerpo, protección solar y productos para niños y bebés.

\*\* Incluye productos para la ducha y el baño, el cuidado bucal y del pelo, los desodorantes y los productos de afeitado.



@Statista\_ES

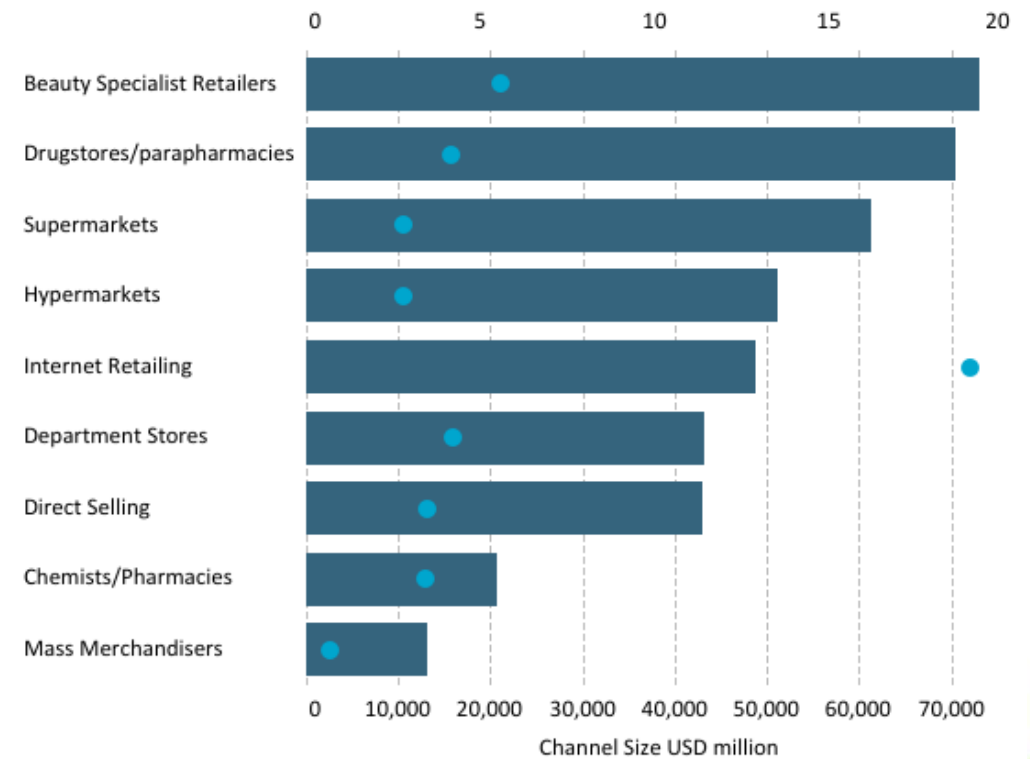
Fuente: Statista Consumer Market Outlook

statista

# Comercio electrónico

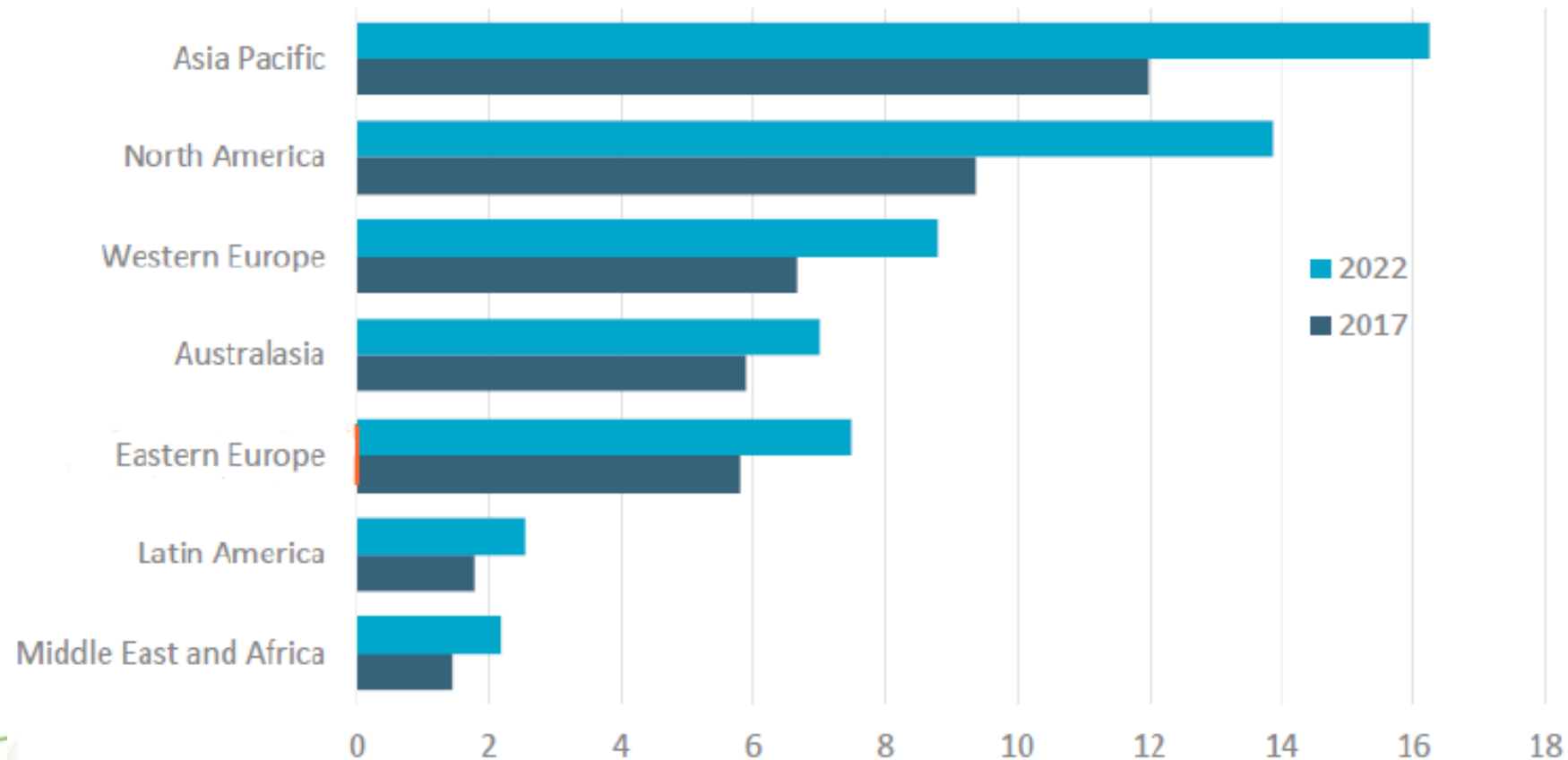
- En 2018, el porcentaje de productos de belleza y cuidado personal vendidos por canales online se duplicaron por primera vez, representando el 10% de todas las ventas y registrando un crecimiento superior al 20% interanual.
- A escala global, esto es significativo, teniendo en cuenta que es la primera vez que las ventas en línea superan a las ventas a través de vendedores directos como Avon y Natura; las ventas en línea son el competidor más cercano a los vendedores directos en el entorno directo al consumidor.

Beauty and Personal Care: Retail Distribution by Outlet 2018  
% CAGR historic period - USD million



# Comercio electrónico

Participación de internet retailing en valor (%) respecto a la industria de belleza y cuidado personal: 2017-2022



# Mercado

- Aunque el mercado estadounidense es diverso, se han identificado algunas características que definen el comportamiento y las tendencias de consumo en el país norteamericano:



El crecimiento en las ventas de productos de belleza fue impulsado por consumidores de altos ingresos. Este nicho busca productos de alta calidad e innovación para el cuidado de la piel.



El potencial de la demanda de productos de aseo se basa en el crecimiento demográfico del país. Sin embargo, el tamaño del mercado ha permitido que se encuentre una amplia y diversificada gama de productos que compiten en varias categorías, con diferentes formatos y niveles de precios.



En los productos de uso personal, los envases de fácil aplicación tienen mayor demanda. El cierre de bomba y la presentación en aerosol son las más comunes.



El crecimiento de la población mayor de 50 años de edad ha derivado en el aumento en las ventas de productos para combatir los efectos de la edad.



La importancia del uso diario del bloqueador ha hecho que muchas compañías de cosméticos incluyan este producto en sus catálogos y generando un valor agregado frente a la competencia.



La crisis económica fomentó el aumento en la demanda de productos por unidad. Asimismo, las restricciones aéreas han hecho que la población prefiera empaques pequeños y ecoamigables.

# Definiciones

- El FDA define a los **cosméticos** como “artículos previstos para frotarse, verterse, rociarse o atomizarse, introducirse o de otra forma aplicarse en el cuerpo humano para limpiar, embellecer, aumentar el atractivo o modificar la apariencia”
- Define a las **drogas** como “artículos previstos para su uso en el diagnóstico, cura, mitigación, tratamiento, o prevención de una enfermedad en hombres o animales; y artículos (que no sean alimentos) previstos para cambiar la estructura o alguna función en el cuerpo del humano o animal”.



# Definiciones

Mercado	Cosmético	Cosmético	Medicamento
	Países de la CAN	EE.UU.	EE.UU.
¿Qué es?	Toda sustancia o formulación de aplicación local a ser usada en las diversas partes superficiales del cuerpo humano	Artículos previstos para frotarse, verterse, rociarse o atomizarse, introducirse o de otra forma aplicarse	Sustancia o formulación de aplicación local, oral, entre otras.
¿Dónde se aplica?	Epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos o en los dientes y las mucosas bucales	En el cuerpo humano	En el cuerpo humano
¿Para qué?	Limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y protegerlos o mantenerlos en buen estado y prevenir o corregir los olores corporales	Limpiar, embellecer, aumentar el atractivo o modificar la apariencia	Diagnóstico, cura, mitigación, tratamiento o prevención de enfermedades, o afectaciones de la estructura o cualquier función del organismo de un ser humano u otros animales
Regulación	Decisión 516 de 2002 de la Comunidad Andina de Naciones	Title 21 of the Code of Federal Regulations (21 CFR): Part 700	Title 21 of the Code of Federal Regulations (21 CFR): Part 200

# Definiciones - OTC

## Productos OTC:

- Los productos que contengan ingredientes activos ,es decir, que uno o más ingredientes de su formulación tenga propósito de medicamento (agregados a fin tratar o prevenir alguna enfermedad) deben cumplir los requisitos normativos de **cosméticos y medicamentos** cubiertos dentro de la ley. Se denominan Productos OTC (Over the counter).

Lápiz labial



Bloqueador solar



Lápiz labial +  
Bloqueador solar



# Principales productos OTC

- Filtros solares (orgánicos e inorgánicos) para protección solar de todos los niveles (desde productos específicos como protectores solares o productos con protección solar)
- Ingredientes con actividad antimicrobiana, antifúngica en los que se incluyen productos para el acné o antitranspirantes (desodorantes).
- Ingredientes con especial actividad de protección a la piel cuya concentración sea específica para tratar alguna condición de enfermedad de la piel.
- Ingredientes para tratamiento de caries o con flúor.
- Ingredientes para tratamiento de la caspa, dermatitis seborreica y psoriasis o cuyas aplicaciones sean para regeneración capilar o calvicie.



# ¿Cómo se regulan los OTC?

- Para los productos considerados **medicamentos (OTC)**, el FDA regula y permite que estos medicamentos lleguen a ser comercializados mediante un proceso regulatorio, que involucre emplear una monografía elaborada por el FDA en la cual se pueda comprobar que el ingrediente activo del medicamento (o la combinación de ingredientes activos) es segura y efectiva (Generally recognized as safe and effective-GRASE).
- Los productos que están incluidos en la monografía, son considerados seguros y pueden ser comercializados sin mayor revisión del FDA. Si uno elabora un producto que calce con los parámetros descritos en la monografía del FDA, tu producto puede ser comercializado de forma libre.



# ¿Cómo se regulan los OTC?

- Si el ingrediente activo no se encuentra en una monografía del FDA, significa que va a requerir que aplique como una nueva droga. Esto puede envolver un largo y costoso proceso para generar la evidencia de sustento, realizar las pruebas clínicas y otros procedimientos que se deben seguir para generar la data que demuestre la seguridad y efectividad del ingrediente activo.
- Se debe pagar una cuota sustancial al FDA para realizar este proceso. Los resultados de aprobación se darán para el producto en sí, más que solo para el ingrediente activo.



# Mi producto es un jabón

- El jabón es una categoría de productos que requiere una explicación especial

Jabón según la regulación de la Comisión de Seguridad de Productos de Consumo (CPSC)	Productos que no se clasifican como jabón sino como cosméticos y/o medicamentos
<p>Producto que está compuesto mayoritariamente por una sal álcali de ácidos grasos, con propiedades detergentes, es decir, que remueve la grasa.</p>	<p>Cosmético: su propósito, además de limpiar, es brindar otras funciones cosméticas. Ejemplo: perfumar, desodorizar y humectar la piel. En el caso de productos que tienen el propósito exclusivo de limpiar el cuerpo humano, pero que su compuesto principal no es una sal álcali de ácidos grasos, el producto podrá ser identificado en el etiquetado como jabón, pero será regulado como un cosmético.</p>
<p>El producto se etiqueta y se comercializa como jabón.</p>	<p>Medicamento: está previsto no solo para limpiar, sino también para curar, tratar o prevenir enfermedades, o afectar la estructura o función del organismo humano. Ejemplo: antibacteriales y tratamiento de acné.</p>

# Regulaciones

El FDA regula los cosméticos mediante:

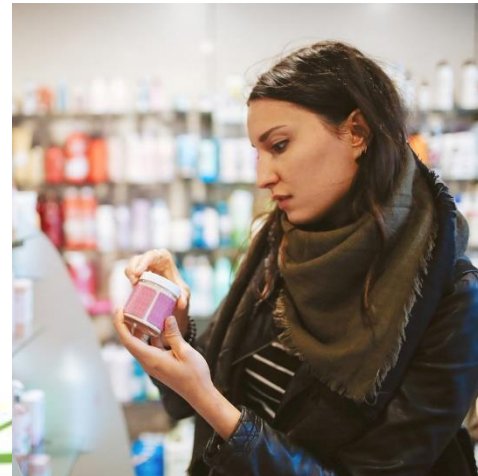
- **Federal Food Drug and cosmetic Act - FD&C de 1938**, la cual que, aunque ha sido enmendada a lo largo de los años, no ha sufrido cambios considerables en su contenido regulatorio.
- **Fair packaging and labeling act de 1967**, la cual le da al FDA y a la FTC las facultades de regular el etiquetado, lista de ingredientes y los claims o declaraciones del producto.

Es importante tener en cuenta que FDA no aprueba cosméticos



# Regulaciones

- La responsabilidad de verificar que un producto sea seguro para los consumidores antes de ingresar al mercado no recae sobre el FDA, tampoco es su responsabilidad realizar el retiro de productos no seguros del mercado.
- El productor es quien será responsable de asegurarse que los ingredientes y el producto terminado sea seguro para el uso bajo “condiciones habituales o indicadas”



AUTORIDAD REGULATORIA	ACTA/LEY	SIGLAS	PRINCIPALES TEMAS
<b>Administración de Alimentos y Medicamentos - FDA</b>	Ley de Medicamentos, cosméticos y alimentos	FD&C "Act"; "Title 21. Chapter 9 US Code"; "21-CFR".	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Etiquetado de productos.</li> <li>2. Categorías de productos cosméticos.</li> <li>3. Identificación de productos (cosméticos, medicamentos, jabones u OTC).</li> <li>4. Ingredientes permitidos, colorantes aceptados, restricciones, diferenciación principios activos vs ingredientes funcionales.</li> </ol>
<b>Comisión de Seguridad de Productos de Consumo – CPSC</b>	Acta de seguridad de productos al consumidor	"Title 15 Chapter 47 US Code". "15 CFR"	Protección al consumidor contra riesgos no predecibles asociados con el consumo o uso de productos.
	Acta de prevención de envenenamiento para empaques	"16 CFR 1700"	Reducir el riesgo de ingesta posible a niños por uso incidental de productos.
	Acta federal de sustancias peligrosas	"Title 15 Chapter 30 US Code" "16 CFR 1500)	Indica el manejo de sustancias químicas que pueden representar un riesgo de toxicidad por frecuencia de uso y exposición.
<b>Servicio de Aduanas y Protección Fronteriza – CBP</b>	País de origen: Etiquetado de artículos y empaques importados	"Title 19 Chapter 4 US Code" o "19 CFR 134"	Todos los productos exportados a Estados Unidos deben tener en su etiqueta principal y secundaria, insertos, que indiquen el país de origen, identificación y nombre de los responsables.
<b>Agencia de Protección Ambiental – EPA</b>	Acta de control de sustancias tóxicas	"Toxic substance control Act"	Referencia todos los controles que se deben considerar para el manejo ambiental de sustancias de todo tipo para controlar el impacto ecológico.
<b>Comisión federal de comercio - FTC</b>	Acta de la comisión de Comercio Federal	"Title 15 Chapter 2 US Code".	Regula todos los temas relacionados con el comercio justo de productos, pautas de publicidad y mercadeo.
	Ley de Empaque justo y etiquetado de productos (FP&L act)	"Title 16 Chapter 1 US Code" o "16 CFR 500"	Regula que todos los "bienes de consumo" sean etiquetados para revelar los contenidos netos, la identidad del producto y el nombre y el lugar de trabajo del fabricante, envasador o distribuidor del producto, facilitar las comparaciones de valores y prevenir el empaquetado y etiquetado engañoso de muchos productos de consumo domésticos.

Estado	Ley/Resolución	Regula
<b>California</b>	Ley de Agua potable y Aplicación de Tóxicos seguros	Reúne un listado de sustancias que son consideradas como carcinogénicas, mutagénicas o de toxicidad reproductiva. La lista se actualiza constantemente. El acta solicita que toda empresa informe al consumidor en este estado sobre la exposición a estos químicos o incluso se restrinja el uso de los mismos.
<b>Illinois</b>	Ley de prevención del envenenamiento por Plomo	El acta indica que es demandante colocar la advertencia en etiquetado de productos que contengan plomo, así sea en trazas. La precaución debe decir: "Contiene plomo". Puede ser dañino si se come o mastica. Puede generar polvo que contenga plomo".
<b>Luisiana</b>	Advertencias de Etiquetado para Tintes de cabello	Tintes de cabello que contengan alquitrán de hulla que indique. "este producto contiene ingredientes que pueden causar irritación de la piel en ciertas personas y primero se debe realizar una prueba preliminar de acuerdo con las instrucciones correspondientes. Este producto no debe usarse para teñir las pestañas o las cejas; Hacerlo podría causar ceguera".
<b>Minnesota</b>	Legislación del estado de Minnesota 325F.175 y 325F.176	Prohibida la venta de productos que contengan formaldehidos a menores de 8 años de edad.

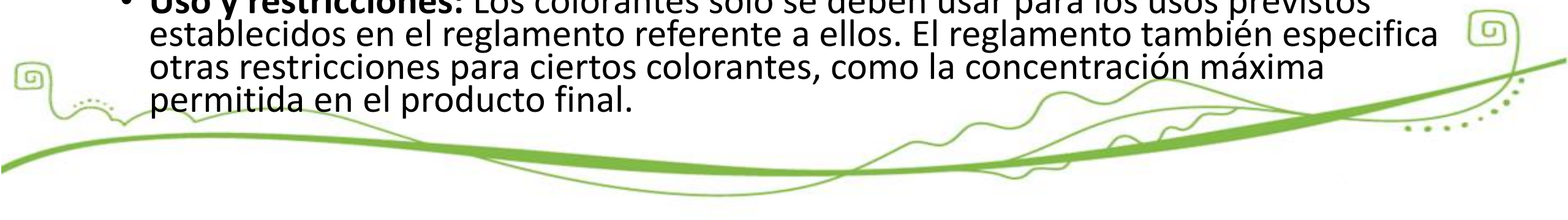
# Colorantes



- Lo que sí aprueba y regula el FDA, son los aditivos colorantes que se le agregan a los cosméticos.
- Esta regulación se dio debido a que se determinó que ciertos colorantes de alquitrán son cancerígenos, es así que conforme avanzaba la investigación, colorantes que fueron usados en nuestros productos durante décadas, ahora son prohibidos por el FDA en productos de belleza y cuidado personal.
- Los colorantes están sujetos a un estricto sistema de aprobación según el acta FD&C. Excepto para las tinturas de cabello de alquitrán de hulla, incumplir los requisitos de colorante de EE. UU. provoca que se le considere al cosmético como adulterado. Las infracciones relacionadas con colorantes son una causa común para retener la importación de productos cosméticos que van a ingresar al país.

# Colorantes

**Si el producto contiene colorantes, en conformidad con la ley FD&C debe cumplir los requisitos para lo siguiente:**

- **Aprobación:** Todos los colorantes en los cosméticos (o cualquier otro producto regulado por la Administración de Medicamentos y Alimentos) deben estar aprobados por la FDA. Debe haber un reglamento que aborde específicamente el uso de una sustancia como colorante, las especificaciones y las restricciones.
  - **Certificación:** Además de estar aprobados, una cantidad de colorantes deben ser lotes certificados por la FDA si serán utilizados en cosméticos (o en cualquier otro producto regulado por la FDA) comercializados en EE. UU.
  - **Identidad y especificaciones:** Todos los colorantes deben cumplir los requisitos de identidad y especificaciones establecidos en el Código de Regulaciones Federales.
  - **Uso y restricciones:** Los colorantes solo se deben usar para los usos previstos establecidos en el reglamento referente a ellos. El reglamento también especifica otras restricciones para ciertos colorantes, como la concentración máxima permitida en el producto final.
- 

# Etiquetado de cosméticos

- El etiquetado de cosméticos, y en general de los productos de consumo, es fundamental para su comercialización.
- Si se falla en el etiquetado, las consecuencias van desde la retención hasta la prohibición y sanción al producto y a los fabricantes o responsables de la mercancía.



# Etiquetado de cosméticos

- Se debe cumplir con las normas de etiquetado publicadas por el FDA, en el acta de Medicamentos, Alimentos y Cosméticos, en su numeral CFR 21 701. Esto con el fin de evitar que los productos sean adulterados, mal etiquetados o mal informen al consumidor.
- El etiquetado comprende a todas las etiquetas, imágenes y demás escritos que acompañen al producto. La información requerida por la FDA debe aparecer en el etiquetado del envase, así como en la envoltura exterior o envase secundario



# Etiquetado

**Un cosmético se considera mal etiquetado si...**

- El etiquetado es falso, erróneo o engañoso
- La etiqueta no declara:
  - El nombre y dirección del productor, empacador o distribuidor
  - El contenido neto del producto
- La información requerida no se declara adecuadamente, con buena visibilidad y que sea legible y entendible para el consumidor en condiciones normales de compra y uso
- El envase o su contenido es engañoso



# Etiquetado

Relación de información obligatoria para envase secundario y primario:

Etiquetado	Envase Secundario	Envase Primario
Declaración de Identidad	Si	No
Peso Neto	Si	Si
Nombre y Dirección de Fabricante o Distribuidor	Si	Si
País de Origen	Si	Si
Declaración de Ingredientes	Si	No
Precauciones	Si	Si
Direcciones de uso	No	No
Claims o proclamas	Opcional	Opcional

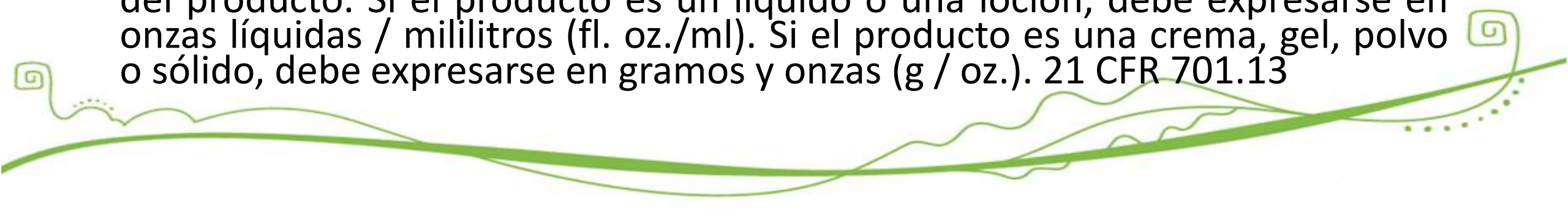
# Etiquetado

## 1. Declaración de identidad

Un producto cosmético debe ser identificado en el panel de visualización principal (Principal Display Panel - PDP) usando el nombre común o usual para el cosmético y en letra que sea por lo menos la mitad del tamaño de la letra más grande que aparece en el PDP. Esta declaración debe aparecer en una sola línea sin que ninguna otra palabra descriptiva aparezca en esa línea. Deben ser palabras, declaraciones o información con respecto a la naturaleza del producto cosmético utilizado en la etiqueta. 21 CFR 701.11

## 2. Peso Neto

El peso neto del producto también debe aparecer en el PDP de la etiqueta del producto. Si el producto es un líquido o una loción, debe expresarse en onzas líquidas / mililitros (fl. oz./ml). Si el producto es una crema, gel, polvo o sólido, debe expresarse en gramos y onzas (g / oz.). 21 CFR 701.13



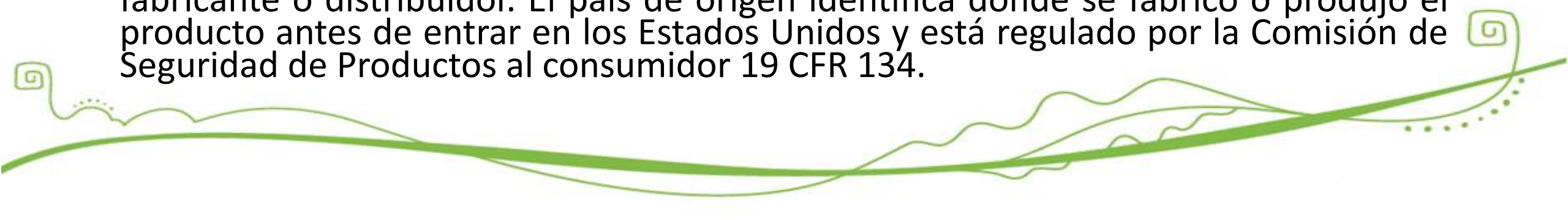
# Etiquetado

## 3. Nombre/Dirección del Fabricante o Distribuidor

El panel de información debe incluir también una de las siguientes declaraciones: "Fabricado por ..." "Distribuido por ..." o "Empacado por ...", seguido por el nombre legal de la empresa y la dirección completa o el enlace a la página web de esa entidad. Esta información debe aparecer en negrita o de lo contrario se debe destacar visualmente para el consumidor. Esta información no reemplaza el requisito de país de origen, que normalmente debería aparecer debajo de esta información en una línea separada. 21 CFR 701.12

## 4. País de origen

El país de origen del producto cosmético debe indicarse en un panel de información, normalmente inmediatamente debajo del nombre y dirección del fabricante o distribuidor. El país de origen identifica dónde se fabricó o produjo el producto antes de entrar en los Estados Unidos y está regulado por la Comisión de Seguridad de Productos al consumidor 19 CFR 134.



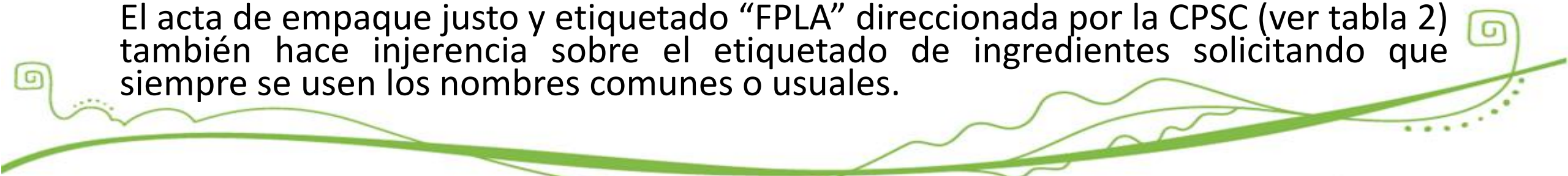
# Etiquetado

## 5. Declaración de Ingredientes

Los ingredientes deben estar listados en el Panel de Información de la etiqueta (Information Panel - IP) en orden descendente de presencia, seguido por los ingredientes que aparecen en menos del 1% en cualquier orden, finalmente seguido por los colorantes también en cualquier orden. Sabores y fragancias pueden aparecer como "flavor" y "fragrance" sin tener que indicar el ingrediente con mayor especificidad, después de todos los demás ingredientes.

Los ingredientes que llevan una mezcla de varios ingredientes deben ser "desglosados" para que las reglas descritas anteriormente puedan ser aplicadas, tener en cuenta que cada ingrediente debe aparecer una única vez, por esto si hay varias fuentes de un mismo ingrediente, estos deben sumarse. No será necesario hacer esto si los ingredientes corresponden a mezclas por debajo del 1%. 21 CFR 701.3 (a)

El acta de empaque justo y etiquetado "FPLA" direccionada por la CPSC (ver tabla 2) también hace injerencia sobre el etiquetado de ingredientes solicitando que siempre se usen los nombres comunes o usuales.

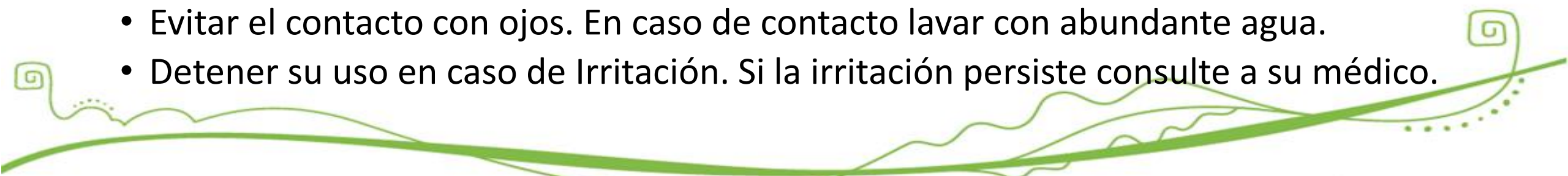


# Etiquetado

## 6. Advertencias

Las etiquetas de cosméticos deben contener declaraciones de advertencia apropiadas en el panel de información. Se deben incluir pensando especialmente en función de las instrucciones de uso que tenga el producto, omitir alguna indicación que pueda ser importante da lugar a considerar el producto “mal etiquetado” 21 CFR 740.

Las principales advertencias para todas las etiquetas de cosméticos son:

- Mantener fuera del alcance de los niños. (Regulada también por la CPSC).
  - Producto de uso externo
  - Evitar el contacto con ojos. En caso de contacto lavar con abundante agua.
  - Detener su uso en caso de Irritación. Si la irritación persiste consulte a su médico.
- 

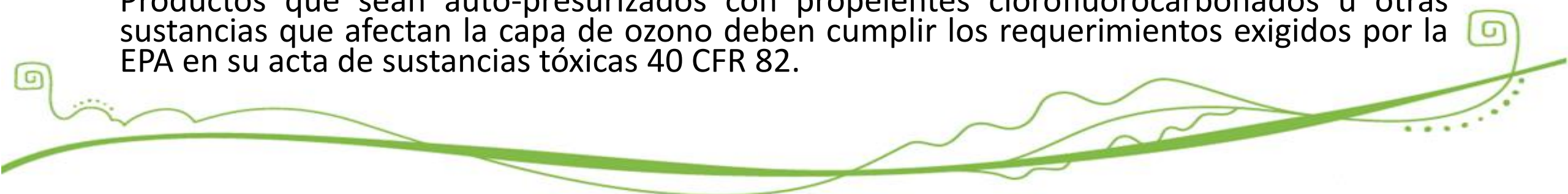
# Etiquetado

## 6. Advertencias

El reglamento también requiere que se incluyan otras advertencias apropiadas para el producto en particular con ingredientes en los que no se conozca plenamente información sobre su seguridad de uso o con sustentos sobre la seguridad del producto en general (estudios clínicos, de compatibilidad o aceptabilidad). La FD&C sugiere indicar: “La seguridad de este producto no ha sido determinada”. 21 CFR 740.

Para ciertas formas cosméticas que son de tipo “aspersión” como “sprays” o aerosoles, la precaución que debe incluirse es: “Evite su aspersión en ojos. Contenido bajo presión. No punce o incinere. No almacene a temperatura por encima de 120° F”. En casos de productos empacados en contenedores auto-presurizados en los cuales un sistema propelente consiste de algún halocarbonado o un hidrocarburo se debe indicar: “utilizar sólo según las indicaciones. El uso indebido intencional al concentrar e inhalar deliberadamente los contenidos puede ser dañino o fatal”.

Productos que sean auto-presurizados con propelentes clorofluorocarbonados u otras sustancias que afectan la capa de ozono deben cumplir los requerimientos exigidos por la EPA en su acta de sustancias tóxicas 40 CFR 82.



# Etiquetado

## 7. Instrucciones de uso

Las regulaciones cosméticas de la FDA no indican una obligatoriedad de describir el modo de uso en alguna parte de la etiqueta del producto, pero es una práctica deseable e importante porque cualquier omisión de información que pueda ser relevante al producto eventualmente se consideraría un “mal etiquetado” por insuficiente información. Para productos OTC la indicación de uso es obligatoria.




# Etiquetado

## 8. Afirmaciones o Proclamas (“Claims”)

Al igual que los “modos de uso” no hay una obligatoriedad de incluir proclamas. Los productos cosméticos se limitan a las afirmaciones que caen dentro de la definición de un cosmético. En concreto, pueden afirmar que sirven para limpiar, embellecer, promover el atractivo o alterar temporalmente la apariencia. Los cosméticos no pueden pretender cambiar la estructura o función del cuerpo o la piel a través de la actividad farmacológica. FD & C Act, Sec. 201 (i).

Las proclamas, que son las bondades o atributos que un producto cosmético indica, también son revisadas por la Comisión Federal de Comercio “FTC” y por la Comisión de seguridad de productos al consumidor “CPSC” en coordinación con las reglamentaciones dadas por la FDA, en especial para casos particulares como uso de productos en niños y en productos OTC.



# Etiquetado



## 8. Afirmaciones o Proclamas (“Claims”)

La proclama “Orgánico” no está restringida ni regulada directamente por la FDA. Usualmente el Servicio de Comercialización Agrícola del Departamento de Agricultura de EE.UU (USDA) hace revisión y certificación para el etiquetado de productos con esta indicación. En el estado de California se cuenta con “el Acta de Productos Orgánicos de California” en la que se exige que para que un producto se denomine de esta forma, debe sustentar al menos un 70% de ingredientes orgánicos; si tiene un porcentaje menor, en el etiquetado se acepta que vaya la identificación de aquellos ingredientes que si tienen la condición de origen “orgánico” indicando su porcentaje en lo posible.

# Etiquetado

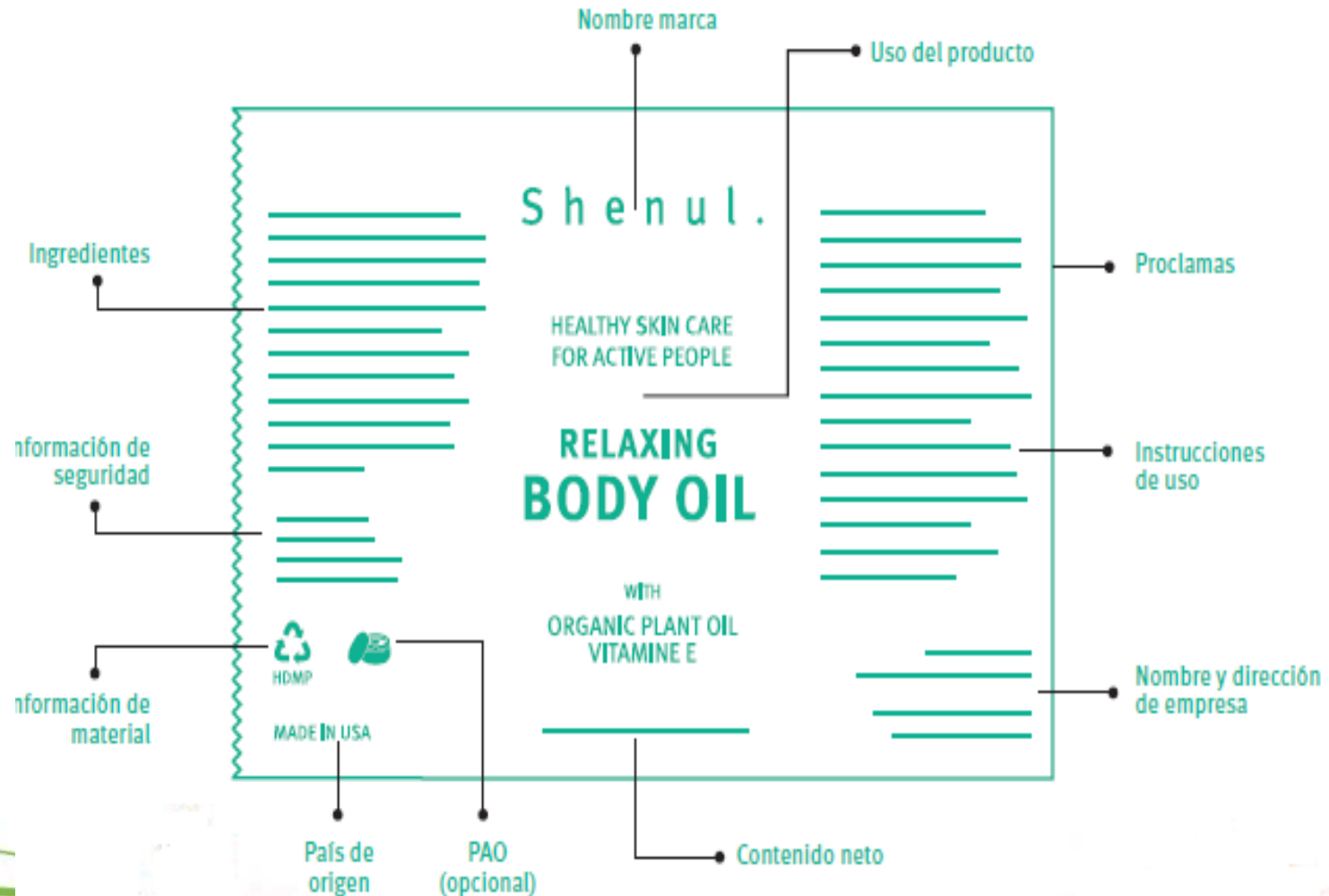
## 8. Afirmaciones o Proclamas (“Claims”)

La afirmación “producto de origen natural” está siendo revisada pero más para alimentos, en cosméticos puede ser usada, pero dependiendo de su uso y el tipo de producto podría considerarse un mal etiquetado o mal información. Es diferente a usar la proclama “ingredientes de origen natural”, los cuales si pueden ser certificados o sustentados por el USDA.



# Etiquetado

Ejemplo etiquetado producto cosmético



# Etiquetado de productos OTC

- Todos los productos clasificados como OTC, deben cumplir los requerimientos dados en la Ley FD&C en su apartado 21 CFR 201.37 “Requerimientos de Etiquetado de medicamentos OTC”.
- En relación con el etiquetado todos los productos cosméticos tipo OTC deben cumplir de forma muy similar a las indicaciones que se describieron para cosméticos, pero con otras condiciones más estrictas que se incluyen en la siguiente tabla:



Requisito de etiquetado	Cosmético	OTC
Panel Principal de Visualización	Si	Si. En todos los casos se denominará “Drug Facts” y la disposición de la información debe ir en la diagramación aprobada por la FDA
Declaración de identidad	Si	Si, pero incluyendo la categoría farmacológica o principal intención del producto. Por ejemplo: “Anticaspa”.
Declaración de contenido Neto de ingredientes	Si	1) Se debe diferenciar los ingredientes activos de los auxiliares o ingredientes inactivos. Para los ingredientes activos se deben colocar en orden alfabético indicando su nombre aprobado por FDA, con el porcentaje neto dentro de la fórmula y la indicación de su propósito basada en su categoría farmacológica o acciones principales dentro del producto. 2) Los ingredientes inactivos deben cumplir las mismas normas que se describieron en productos cosméticos en cuanto a orden de predominancia, letras, identificación y nombres oficiales.
Uso(s)	No	Obligatorios
Precauciones	Si	Si, aplican las siguientes de forma obligatoria: 1) Para uso externo únicamente 2) No usar en piel irritada o lastimada 3) Detenga su uso en caso de irritación y consulte a su médico 4) Manténgase fuera del alcance de los niños con una adicional indicación de “En caso de ingestión, obtenga ayuda médica o comuníquese con un Centro de Control de Envenenamientos (1-800-xxx) inmediatamente” 5) Otros específicos según la categoría de producto.
Direcciones	No	Se deben indicar direccionamientos especiales para el uso, por ejemplo: “agitar antes de usar”, “para mejores resultados usar con...”. Pueden confundirse con los “Claims” pero aplica indicar esta información en este punto. Todos los productos tipo OTC deben tener el sustento de su efectividad bajo la normativa indicada por la FDA.
Otra información	No	Se suele indicar si es requerido.
Nombre y dirección Del fabricante	Si	Si
País de origen	Si	Si

# Etiquetado

Ejemplo etiquetado producto OTC



<b>Drug Facts</b>	
<b>Active Ingredients</b> Avobenzone 3% Homosalate 10% Octyl methoxycinnamate 7.5%	<b>Purpose</b> Sunscreen
<b>Uses</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• helps prevent sunburn</li><li>• if used as directed with other sun protection measures (see <i>Directions</i>), decreases the risk of skin cancer and early skin aging caused by the sun</li></ul>	
<b>Warnings</b> <p><b>For external use only</b></p> <p><b>Do not use</b> on damaged or broken skin</p> <p><b>When using this product</b> keep out of eyes. Rinse with water to remove.</p> <p><b>Stop use and ask a doctor</b> if rash occurs</p> <p><b>Keep out of reach of children.</b> If product is swallowed, get medical help or contact a Poison Control Center right away.</p>	
<b>Directions</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• apply liberally 15 minutes before sun exposure</li><li>• reapply:<ul style="list-style-type: none"><li>• after 40 minutes of swimming or sweating</li><li>• immediately after towel drying</li><li>• at least every 2 hours</li></ul></li><li>• <b>Sun Protection Measures.</b> Spending time in the sun increases your risk of skin cancer and early skin aging. To decrease this risk, regularly use a sunscreen with a broad spectrum SPF of 15 or higher and other sun protection measures including:<ul style="list-style-type: none"><li>• limit time in the sun, especially from 10 a.m. – 2 p.m.</li><li>• wear long-sleeve shirts, pants, hats, and sunglasses.</li></ul></li><li>• children under 6 months: Ask a doctor</li></ul>	
<b>Inactive ingredients</b> aloe extract, barium sulfate, benzyl alcohol, carbomer, dimethicone, disodium EDTA, jojoba oil, methylparaben, octadecene/MA copolymer, polyglyceryl-3 distearate, phenethyl alcohol, propylparaben, sorbitan isostearate, sorbitol, stearic acid, tocopherol (vitamin E), triethanolamine, water	
<b>Other information</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• protect this product from excessive heat and direct sun</li></ul>	
<b>Questions or comments?</b> Call toll free 1-800-XXX-XXXX	

# Programa de Registro Voluntario de Cosméticos - VCRP

- Productos que se consideran únicamente como cosméticos, no requieren registrar esos productos ante el FDA y no se les exige el número de registro para importar cosméticos hacia el país



Permite que la FDA tenga información disponible sobre productos e Ingredientes, frecuencias de uso, establecimiento de fabricación y distribución de cosméticos.



Información de VCRP es utilizada por la CIR (Cosmetic Ingredient Review), para evaluación de reportes de seguridad de Ingredientes.



Los que se registran en el programa VCRP, pueden utilizar la base de datos como almacenamiento de copia de seguridad de información de producto debido a que el servidor de la FDA está asegurado y fuera de las instalaciones.

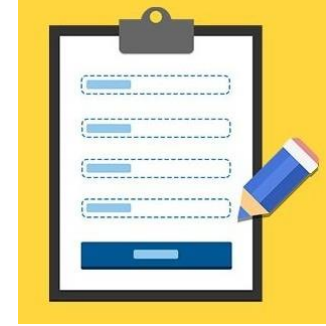
# Programa de Registro Voluntario de Cosméticos - VCRP

## Sobre el programa:

- Solo aplica para los productos que se venden a consumidores finales en EE. UU.
- No aplica para productos de uso profesional usados en salones de belleza, spa o clínicas estéticas, o para productos que no van a ser vendidos, como muestras de hotel o muestras gratis.
- Registrarse no significa que tenga una aprobación de la FDA, si esto se coloca en el etiquetado se considera un producto engañoso.
- Estar registrado, no hace parte de una notificación de importación.



# ¿Cómo registrarse en el VCRP?



## 1. Registrar fabricantes o envasadores de productos cosméticos

Los establecimientos cosméticos son instalaciones donde se fabrican y/o envasan cosméticos, no solo los lugares que albergan las operaciones comerciales. Solo los propietarios u operadores de fabricación o envasado cosmético pueden registrar sus establecimientos, usando el Formato 2511 de la FDA para cada ubicación de la instalación.

## 2. Declaración de ingredientes del producto

El fabricante, acondicionador o distribuidor puede presentar una declaración para cada producto que la empresa ha entrado a comercializar en EE. UU. Se deben diligenciar los formatos FDA 2512 y 2512a.

## 3. Modificar o suspender una declaración del producto

Los códigos de declaración cosmética no tienen vencimiento, por lo que para suspender una formulación que ya no se comercializará en los Estados Unidos es necesario completar el Formulario FDA 2514.

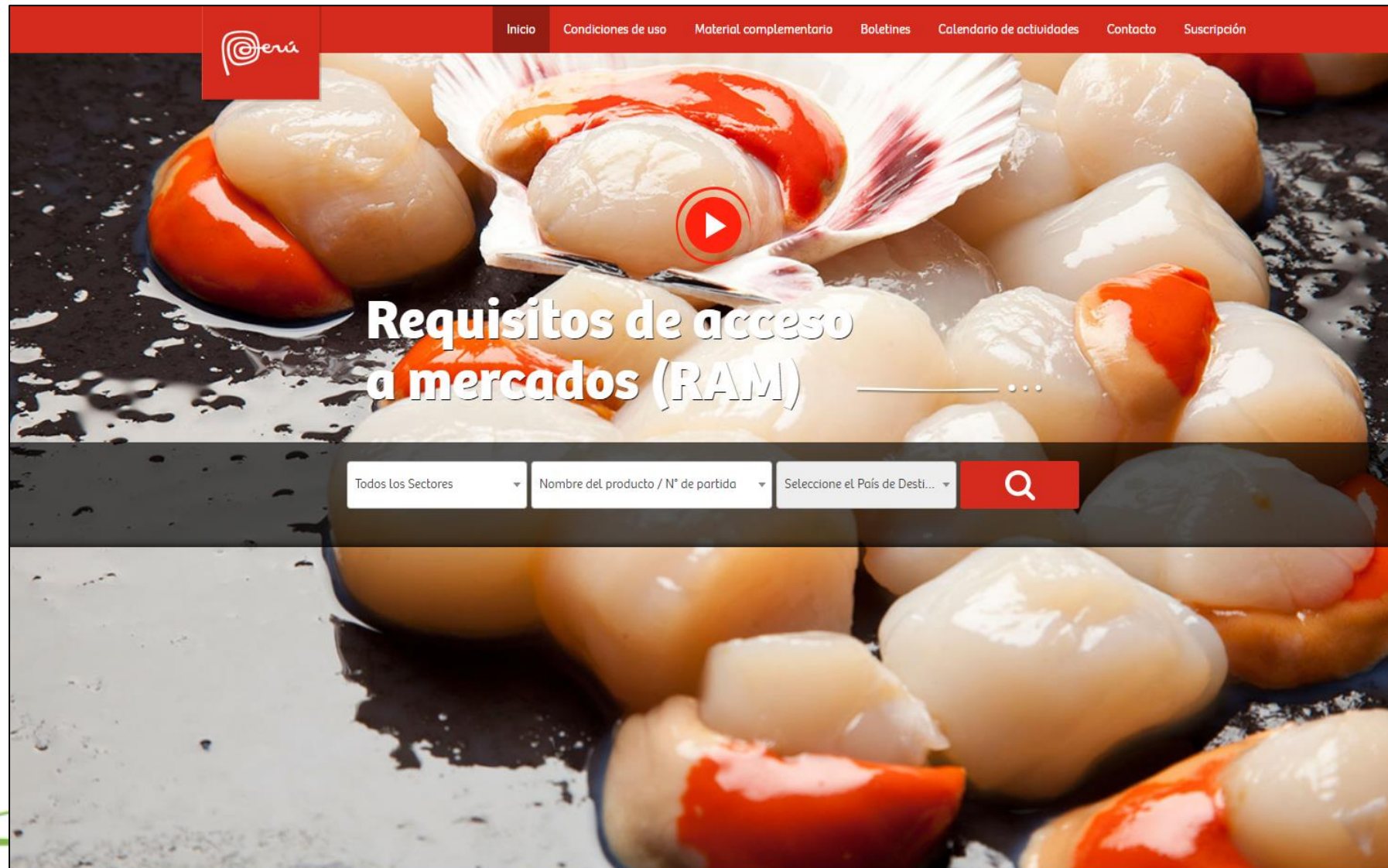
# Programa de Registro Voluntario de Cosméticos - VCRP

## A tener en cuenta:

- Este proceso se puede hacer antes o después de la comercialización.
- La FDA asigna un número a cada lugar registrado y devuelve el formulario.
- La FDA asigna un número CPIS a cada formulación registrada ante VCRP.
- El número CPIS no expira.



# Web Requisitos de Acceso a Mercados - RAM



The screenshot displays the homepage of the RAM website. At the top, a red navigation bar contains the logo on the left and a menu with the following items: Inicio, Condiciones de uso, Material complementario, Boletines, Calendario de actividades, Contacto, and Suscripción. Below the navigation bar is a large video player featuring a close-up of scallops on a dark surface. A red play button is centered over the video. The text "Requisitos de acceso a mercados (RAM)" is overlaid on the video. Below the video player is a search bar with three dropdown menus: "Todos Los Sectores", "Nombre del producto / N° de partida", and "Seleccione el Pais de Desti...". A red search button with a magnifying glass icon is positioned to the right of the dropdowns. The background of the entire page is a decorative green swirl.

<http://ram.promperu.gob.pe/>

# Export Access

**EXPORT ACCESS** Hola, Victor Inicio Notificaciones (0) Recursos ES

## Regístrese y encuentre los requisitos para **exportar** sus productos o servicios

Exportar desde: Seleccione el país de salida Exportar a: Seleccione el país de destino Código de Producto o Servicio: Ingrese el código de 10 o 4 dígitos **BUSCAR**

Conozca su código de producto o servicio [clic aquí](#)

Valparaíso, Chile

**Identifique información de Comercio Exterior**

<http://www.exportaccess.intradebid.org/>

# Información Complementaria

- [Acta de alimentos, drogas y cosméticos](#)
- [Acta de empaque y etiquetado justo](#)
- [Página de Cosméticos del FDA](#)
- [21CFR.701 Ley de Etiquetado de cosméticos](#)
- [Guía de aprobación y uso de colorantes FDA](#)
- [Guía para exportar cosméticos a los Estados Unidos](#)



# Gracias

Victor Romero Eyzaguirre  
Departamento de Gestión de Calidad – Promperú  
[uromero@promperuext.pe](mailto:uromero@promperuext.pe)

