



2023



Ley de Modernización de la Regulación de Cosméticos (MoCRA) en Estados Unidos

Oficina Económica y Comercial
de la Embajada de España en Washington D.C.

Este documento tiene carácter exclusivamente informativo y su contenido no podrá ser invocado en apoyo de ninguna reclamación o recurso.

ICEX España Exportación e Inversiones no asume la responsabilidad de la información, opinión o acción basada en dicho contenido, con independencia de que haya realizado todos los esfuerzos posibles para asegurar la exactitud de la información que contienen sus páginas.

icex



OTROS
DOCUMENTOS

4 de octubre de 2023
Washington D.C.

Este estudio ha sido realizado por
Adrián Hernández Pascual, Pilar de Carlos Villellas y Míkel Sainz-
Ezquerria Oseguera

Bajo la supervisión de la Oficina Económica y Comercial
de la Embajada de España en Washington D.C.

<http://estadosunidos.oficinascomerciales.es>

Editado por ICEX España Exportación e Inversiones, E.P.E.

NIPO: 114-23-011-6



Índice

1. Introducción	4
2. Diferencia entre medicamento y cosmético	5
2.1. Cosméticos con medicamentos	5
3. Registro de cosméticos	7
3.1. Definición de <i>facility</i>	7
3.2. ¿Qué pasa con las instalaciones fuera de los EE. UU.?	7
3.3. Procedimiento de registro de fábrica	8
3.3.1. Exclusiones y exenciones	9
4. Listado y renovación de productos cosméticos	10
4.1. Proveedores y laboratorios	11
4.2. Otros eslabones	12
5. Etiquetado	13
5.1. Alérgenos	14
5.2. Talco y PFAS	15
6. Buenas prácticas de fabricación	16
6.1. Certificar la seguridad en cosméticos	16
6.2. Inspecciones y acceso a los registros	17
6.2.1. ¿Cómo prepararse ante las inspecciones?	17
6.2.2. Preguntas comunes	18
6.3. <i>Adverse Event Reporting</i>	19
6.4. Retirada obligatoria del producto	20
6.5. Suspensión del registro de instalaciones	20
7. Cosméticos ecológicos	21



1. Introducción

La [Ley de Modernización de la Regulación de Cosméticos de 2022](#) (MoCRA por sus siglas en inglés) es la primera actualización importante de la legislación federal referente a cosméticos llevada a cabo por la *Food and Drug Administration* (FDA) desde 1938; introduciendo cambios significativos referentes a alérgenos, medicamentos cosméticos de venta libre (OTC), diferencias entre cosméticos estándar y medicamentos cosméticos, prácticas de fabricación, proveedores, instalaciones, etiquetado, pruebas de seguridad y toxicidad, y requisitos para importadores.

Además, esta ley busca establecer uniformidad con las leyes estatales y locales que regulan la fabricación y venta de cosméticos. En este sentido, la MoCRA prohíbe cualquier ley estatal o local que difiera en los siguientes aspectos:

- Registro
- Listado de productos
- Buenas prácticas de fabricación
- Retirada de productos
- Notificación de reacciones adversas
- Justificación de la seguridad

Sin embargo, los estados pueden seguir limitando o prohibiendo el uso de ingredientes cosméticos en los productos cosméticos y mantener requisitos de notificación de ingredientes anteriores a la MoCRA.

Todas estas novedades, se desarrollan a continuación con más detalle en esta guía.

2. Diferencia entre medicamento y cosmético

En EE. UU. existe regulación diferente según que el producto sea considerado cosmético o medicamento; y en concreto, con esta nueva ley, se enfatiza mucho más en este tema.

Para que un producto sea considerado como medicamento (producto médico) ha de cumplir con las siguientes características:

- Destinado al diagnóstico, cura, mitigación, tratamiento o prevención de una enfermedad o afección relacionada con una enfermedad;
- Destinado a afectar a la estructura o función del organismo; y
- Consigue su función principal mediante una acción química (ahora también biológica).

2.1. Cosméticos con medicamentos

Conforme a la [Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos \(FDCA\)](#), los productos destinados a ser utilizados como cosméticos y como medicamentos deben cumplir la normativa de ambas categorías. Si un producto está destinado a ser utilizado como medicamento, debe cumplir los requisitos sobre medicamentos del capítulo V de la FDCA, incluida la **aprobación previa** a la comercialización por parte de la FDA para garantizar su seguridad y eficacia.

Los cosméticos que contienen [medicamentos OTC monográficos](#)¹, que son la gran mayoría, están regulados por la [Coronavirus Aid, Relief, and Economic Security \(CARES\) Act](#). De acuerdo con esta ley, se exige que cada solicitante de registro (persona registrada ante la FDA) que incluya un medicamento deberá [informar anualmente a la FDA](#) sobre la cantidad de dicho medicamento que haya fabricado, preparado, propagado, compuesto o procesado, incluidos el reenvasado y el reetiquetado. Esta información es necesaria para que la FDA pueda hacer un seguimiento de la distribución de medicamentos en Estados Unidos y garantizar su seguridad y eficacia

Los informes deben presentarse a la FDA a través del [portal NexGen de la FDA](#), un sistema de presentación electrónica de la FDA en el que hay que registrarse.

En el caso de los medicamentos OTC monográficos, la FDA impone una **tasa anual "por instalación"** al titular de la instalación incluidas las instalaciones de organizaciones de fabricación

¹ Un medicamento OTC (*Over-The-Counter*) es un fármaco que se puede comprar sin necesidad de una receta médica. Además, los medicamentos OTC monográficos no son revisados ni aprobados por la FDA antes de su comercialización por ser generalmente considerados seguros y eficaces (GRASE).



por contrato o CMO² (*Contract Manufacturing Organization*). Esto significa que la tasa se aplica a cada instalación de fabricación, independientemente del número de productos fabricados o de fórmulas utilizadas. La tasa de instalación **vence el 1 de junio de cada año**. Este [enlace](#) explica muy bien el proceso de pago de tasas.

Asimismo, los **requisitos de etiquetado e ingredientes** de los medicamentos son más estrictos que los de los cosméticos, pero aquí existe una excepción para la información de los alérgenos de las fragancias y los requisitos de etiquetado para uso profesional. Estos requisitos siguen estando sujetos únicamente a los requisitos cosméticos del [capítulo VI de la FDCA](#), incluso si el producto está destinado a ser utilizado como medicamento. Esto se debe a que la divulgación de los alérgenos de las fragancias y el etiquetado de uso profesional son específicos de los cosméticos y no están relacionados con la eficacia o la seguridad de los medicamentos. Por tanto, los requisitos de alérgenos y de etiquetado para cosméticos que lleven medicamentos deberán cumplir con la regulación de cosméticos en este aspecto, que será explicada más adelante.



² Una instalación CMO es una instalación de medicamentos monográficos OTC en la que ni el propietario ni ninguna filial del propietario o de la instalación vende el medicamento monográfico OTC producido en dicha instalación directamente a mayoristas, minoristas o consumidores en los Estados Unidos.

3. Registro de cosméticos

3.1. Definición de *facility*

Bajo la nueva regulación, el término "**instalación**" (*facility*) incluye cualquier establecimiento (incluido el establecimiento de un importador) que fabrique o procese productos cosméticos distribuidos en Estados Unidos. Un establecimiento es responsable de su registro (del establecimiento) y del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación ([cGMP](#)) expedidas por la FDA para cosméticos.

¿Quién deberá presentar el registro de las instalaciones?	1 Fabrica o procesa productos no farmacéuticos/cosméticos y fabrica o procesa productos cosméticos/farmacéuticos
	2 Fabrica o procesa cosméticos y fabrica dispositivos
	3 Fabrica o procesa cosméticos y fabrica o procesa medicamentos/dispositivos/cosméticos
	4 Fabricante por contrato <ul style="list-style-type: none"> • Fabrica o procesa productos cosméticos por cuenta de una o varias personas responsables que se distribuyen en EE.UU. • Rellena un recipiente con un producto cosmético que se distribuye en los EE.UU. • Fabrica o procesa un producto cosmético que solo se vende en línea pero se distribuye en Estados Unidos.

3.2. ¿Qué pasa con las instalaciones fuera de los EE. UU.?

Son consideradas *Foreign Facilities* por la FDA las siguientes:

- Las instalaciones extranjeras que fabriquen o procesen cosméticos tendrán que completar el registro de la instalación y obtener un agente estadounidense para las comunicaciones con la FDA.
- Las instalaciones extranjeras que fabriquen o procesen cosméticos que sólo se venden en línea que se distribuyen se distribuyan en EE. UU., y deberán registrarse ante la FDA.



Las instalaciones extranjeras que fabrican o procesan cosméticos para su distribución en EE. UU. deben completar el registro de la instalación y obtener un [agente FDA](#) para las comunicaciones con la FDA. El agente FDA sirve de enlace de comunicación entre el solicitante de registro y la FDA, tanto para las comunicaciones rutinarias como para las de emergencia. Los agentes FDA deben ser personas o entidades comerciales que residan en los EE. UU. o que tengan un establecimiento comercial en los EE. UU. y estén físicamente presentes en el país.

Las responsabilidades de un [agente FDA](#) incluyen ayudar a la FDA en las comunicaciones con el establecimiento extranjero, responder a preguntas relativas a los dispositivos del establecimiento extranjero que se importan u ofrecen para su importación en los Estados Unidos y ayudar a la FDA a programar inspecciones de establecimientos extranjeros. El agente FDA debe residir en una dirección de los Estados Unidos (no en un apartado de correos) y estar disponible para ayudar a la FDA durante el horario laboral habitual.

3.3. Procedimiento de registro de fábrica

Desde el 27 de marzo de 2023, el [Programa de Registro Voluntario de Cosméticos](#) (VCRP, por sus siglas en inglés) dejó de ser accesible para nuevas presentaciones. La FDA ha dejado de aceptar y procesar presentaciones al VCRP debido a la promulgación de la MoCRA, que hizo obligatorias las acciones de registro, anteriormente voluntarias. Por tanto, en virtud de la MoCRA, se requiere el [registro obligatorio ante la FDA para los propietarios y operadores de instalaciones que fabrican o procesan productos cosméticos para su distribución en EE. UU.](#) Para hacer este registro, la [FDA](#) ha reconocido formalmente el DUNS como un identificador de instalación (UFI) aceptable. Este número es asignado y administrado por la compañía privada Dun & Bradstreet y en el siguiente [enlace](#) se puede acceder a una guía de cómo solicitar un nuevo número DUNS.

En el momento de elaborar esta nota, la FDA está trabajando en una solución de *software* completamente nueva para presentar registros de instalaciones y listas de productos, pero los datos del VCRP no se transferirán al nuevo sistema. Esto significa que todas las inscripciones y listados de productos tendrán que hacerse de nuevo, independientemente de si se introdujeron previamente en el VCRP. La [FDA](#) ha pedido a las empresas de cosméticos que esperen para registrarse hasta que se anuncie y esté disponible el nuevo sistema. El nuevo sistema se diseñará para ajustarse mejor a los requisitos de información de la MoCRA y ser lo más fácil de usar posible.

PASOS PARA EL REGISTRO DE *FACILITIES*



3.3.1. Exclusiones y exenciones

1. Los fabricantes por contrato requerirán un solo registro, incluso si la instalación fabrica o procesa cosméticos en nombre de múltiples personas responsables.
2. Quedan excluidos del registro obligatorio de instalaciones los establecimientos que fabrican o transforman productos cosméticos exclusivamente para uso profesional, no para su venta a los consumidores.
3. Las pequeñas empresas con un promedio de ventas brutas anuales inferior a 1.000.000 USD en el período anterior de 3 años están exentas del registro de instalaciones y de la presentación de listados de productos, siempre que no fabriquen cosméticos que entren en contacto con las membranas mucosas del ojo, cosméticos que se inyecten, cosméticos destinados a uso interno o cosméticos que pretendan alterar la apariencia durante más de 24 horas.
4. Por supuesto, los productos cosméticos que también son medicamentos están exentos de la mayoría de los requisitos de la MoCRA. Las instalaciones que fabrican o procesan productos cosméticos sujetos a requisitos sobre medicamentos también están exentas.
5. Las instalaciones que sólo se dedican al etiquetado, reetiquetado, almacenamiento, distribución, envasado y reenvasado (pero no al llenado de envases con producto) no están obligadas a registrarse conforme a la MoCRA.
6. La MoCRA exime a las instalaciones que fabrican ingredientes, pero no productos cosméticos finales.

4. Listado y renovación de productos cosméticos

En virtud de la [Ley de Modernización de la Regulación de Cosméticos de 2022](#) (MoCRA), la persona responsable³ debe presentar ante la FDA un listado de productos obligatorio para cada producto cosmético.

El listado de productos debe incluir información sobre el lugar de fabricación, la categoría cosmética, los ingredientes del producto (incluidas las fragancias, aromas o colorantes) y el número de listado del producto. En términos de la MoCRA, la "persona responsable" será responsable del listado de productos cosméticos. También tiene responsabilidad sobre los efectos adversos, la justificación de la seguridad, el etiquetado y las declaraciones y registros de alérgenos de fragancias.

Si un mismo fabricante debe registrar varios productos, puede hacerlo mediante un **listado flexible**⁴. Este permitirá una única presentación para múltiples productos cosméticos que sean idénticos salvo por su color, fragancia, sabor o cantidad de contenido.

La persona responsable también debe renovar anualmente la lista de productos con las actualizaciones correspondientes. Los productos existentes deben figurar en la lista de la FDA antes del 29 de diciembre de 2023, mientras que los nuevos productos comercializados después de la promulgación de la MoCRA deben figurar en la lista en un plazo de 120 días a partir de su comercialización. Los listados **deben actualizarse anualmente** para garantizar una información precisa y actualizada.

La MoCRA exige que determinadas entidades presenten listados de productos cosméticos. Las siguientes entidades deberán presentar listados de productos en virtud de la MoCRA:

- Propietarios de marcas cuyos nombres aparecen en la etiqueta, pero utilizan fabricantes contratados para fabricar y procesar sus productos cosméticos.
- Instalaciones que fabrican o procesan productos cosméticos cuyo nombre aparece en la etiqueta.
- Instalaciones que envasan o reenvasan productos cosméticos en un recipiente cosmético cuyo nombre figura en la etiqueta.

³ Una **persona responsable** se define como el fabricante, envasador o distribuidor de un producto cosmético cuyo nombre aparece en la etiqueta de conformidad con la sección 609(a) de la Ley FD&C o la sección 4(a) de la Ley de *Fair Packaging and Labeling Act*.

⁴ Este término se refiere a la presentación de un único listado para un producto cosmético que puede incluir varios productos cosméticos con formulaciones idénticas, o formulaciones que difieren únicamente en cuanto a colores, fragancias o sabores, o cantidad de contenido.



- Distribuidores que fabrican o transforman productos cosméticos o recurren a un fabricante contratado cuyo nombre figura en la etiqueta.

Por tanto, las siguientes entidades no estarán obligadas a presentar listados de productos:

- Instalaciones que fabrican o procesan cosméticos cuyo nombre no aparece en la etiqueta.
- Fabricantes por contrato que fabrican o procesan cosméticos en nombre de múltiples personas responsables.
- Los productos que son a la vez medicamentos y cosméticos están exentos del requisito de inclusión en la lista, pero deben cumplir los requisitos de inclusión en la lista de medicamentos. Algunos ejemplos son los champús anticaspa, los desodorantes antitranspirantes y los dentífricos con flúor.

La FDA ya ha publicado un borrador de guía para el registro y listado disponible en el siguiente [enlace](#).

INFORMACIÓN QUE DEBE CONTENER EL LISTADO DE PRODUCTO COSMÉTICO

- Número de registro del establecimiento
- Nombre y datos de contacto de la persona responsable
- Nombre del producto tal como aparece en la etiqueta
- Categoría cosmética del producto
- Ingredientes (incluidas fragancias, aromas o colorantes), identificados por el nombre común o habitual

4.1. Proveedores y laboratorios

La MoCRA establece nuevas definiciones y requisitos para los fabricantes y proveedores de productos cosméticos, incluidos aquellos que suministran ingredientes y laboratorios de investigación y desarrollo (I+D).

Los proveedores de fragancias podrían verse más afectados por la ampliación de la definición de procesamiento en MoCRA. Los laboratorios de I+D que no producen productos cosméticos para la venta al por menor no necesitarán registrarse. La MoCRA no impone un requisito de aprobación previa a su salida al mercado para los cosméticos. En cambio, exige que la **persona responsable** de los cosméticos destinados a la venta en los EE. UU., es decir, el fabricante, envasador o distribuidor de un producto cosmético cuyo **nombre aparezca en la etiqueta**, garantice que el producto sea seguro y esté debidamente etiquetado.

En el caso de las fragancias, la FDA regula los ingredientes de [fragancias](#) como cosméticos si están en un producto cosmético y funcionan para proporcionar aroma. Los ingredientes de fragancias en

cosméticos deben cumplir los mismos requisitos de seguridad que otros ingredientes cosméticos. Aunque están exentos de la aprobación previa al mercado de la FDA, las fragancias y los ingredientes de fragancias deben cumplir con las regulaciones de etiquetado y garantizar el bienestar del consumidor durante el uso.

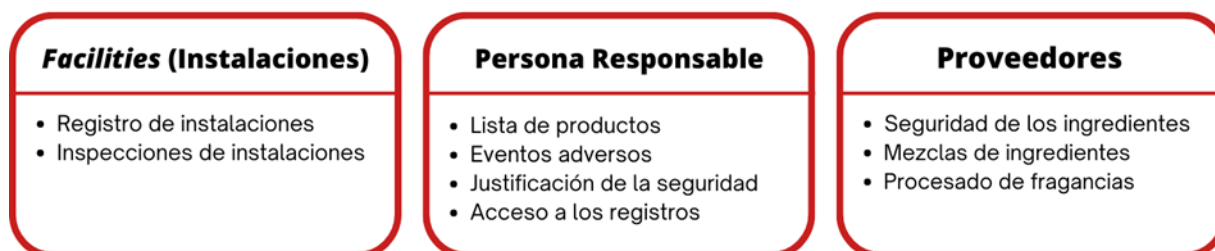
4.2. Otros eslabones

Los establecimientos que se encargan del etiquetado, reetiquetado, envasado, reenvasado, almacenamiento y distribución de productos cosméticos deben cumplir ciertas regulaciones y requisitos establecidos por la [FDA](#):

1. **Etiquetado y reetiquetado:** Deben asegurarse de que los productos que llegan a sus instalaciones estén debidamente registrados en la FDA, especialmente si son responsables del envío a los EE. UU. a través de aduanas o comercio interestatal.
2. **Envasado y reenvasado:** Deben asegurarse de no participar en actividades que puedan considerarse como "fabricación o procesamiento".
3. **Almacenamiento o distribución de productos cosméticos:** Deben asegurarse de que los productos que llegan a sus ubicaciones estén debidamente registrados en la FDA.

Es importante que estos establecimientos cumplan con las regulaciones y requisitos aplicables para garantizar la seguridad y el etiquetado adecuado de los productos cosméticos. Además, las empresas que fabrican o comercializan cosméticos tienen la responsabilidad legal de garantizar la seguridad de sus productos.

RESPONSABILIDADES DE CADA AGENTE



5. Etiquetado

Se han implementado [nuevos requisitos de etiquetado](#) de cosméticos, con la siguiente información adicional requerida en las etiquetas: dirección y número de teléfono nacional, información de contacto electrónica para informar de eventos adversos.

En el contexto de la nueva regulación MoCRA, los requisitos de etiquetado de productos cosméticos incluyen la actualización de las etiquetas para que incluyan:

1. Una dirección en EE. UU.
2. Un número de teléfono en EE. UU.
3. Información de contacto electrónico en la que una persona responsable pueda recibir informes de eventos adversos.

La FDA tiene requisitos de etiquetado específicos para los cosméticos con el fin de garantizar la seguridad del consumidor y proporcionar información importante. He aquí un resumen de las declaraciones y requisitos obligatorios del etiquetado:

- **Declaración de identidad:** El nombre del producto o una descripción de lo que es.
- **Cantidad neta del contenido:** La cantidad de producto que contiene el envase.
- **Instrucciones para un uso seguro:** Instrucciones sobre cómo utilizar el producto de forma segura.
- **Advertencias necesarias u obligatorias:** Información sobre posibles peligros o riesgos asociados al producto.
- **Ingredientes:** Una lista de todos los ingredientes del producto, en orden descendente de predominio.
- **Razón social y dirección del fabricante, envasador o distribuidor:** Nombre y dirección de la parte responsable.
- **País de origen:** El país donde se fabricó o produjo el producto.

La FDA exige que los productos cosméticos comercializados al por menor a los consumidores tengan una lista de ingredientes, que debe incluir los nombres comunes o habituales de los ingredientes, generalmente en orden descendente de predominio. Sin embargo, la lista de ingredientes no puede utilizarse para que una empresa revele "[secretos comerciales](#)⁵". Los ingredientes de fragancias y sabores no tienen por qué figurar individualmente en las etiquetas de los cosméticos porque son los ingredientes que más probabilidades tienen de ser "secretos comerciales". En su lugar, pueden figurar simplemente como "fragancia" o "aroma". Para solicitar el

⁵ Un secreto comercial puede consistir en cualquier fórmula, patrón, dispositivo o compilación de información que se utilice en la propia empresa y que permita obtener una ventaja sobre los competidores que no lo conozcan o utilicen.



estatus de "secreto comercial" para cualquier otro ingrediente, una empresa de cosméticos debe seguir un proceso detallado en la normativa sobre cosméticos. La política que sigue la agencia para tramitar las solicitudes de confidencialidad de las identidades de los ingredientes cosméticos se ha codificado en el [21CFR.720.8](#).

Para los cosméticos con advertencias específicas, como los envases autopresurizados, los desodorantes femeninos en aerosol, los *sprays* para todo el cuerpo, los detergentes espumantes para el baño, los tintes de alquitrán para el pelo, los bronceadores sin sol y los preparados para el bronceado, la etiqueta debe incluir una advertencia de que no se ha determinado la seguridad del producto.

Se exige un envase a prueba de manipulaciones para los productos cosméticos que entrañen un mayor riesgo para la salud si el consumidor utiliza un producto adulterado. La FDA ha establecido un requisito nacional uniforme con indicadores si se ha traspasado la barrera, junto con requisitos específicos de etiquetado y colocación designada.

Según la MoCRA, los productos de uso profesional deben cumplir los requisitos de etiquetado aplicables a los productos de consumo e incluir una declaración clara y destacada de que el producto debe ser administrado o utilizado únicamente por profesionales autorizados. Para finales de 2024, las etiquetas deberán incluir información de contacto para que los consumidores puedan enviar informes sobre efectos adversos

La FDA facilita la siguiente [guía](#) para el etiquetado de productos cosméticos.

5.1. Alérgenos

MoCRA requiere que la FDA determine qué alérgenos de fragancias deben divulgarse en la etiqueta del cosmético. Se requerirá una etiqueta cosmética para identificar cada alérgeno de fragancia en los productos. Este requisito en el etiquetado entrará en vigor a finales de 2024.

Para ello, la [FDA](#) determinará los alérgenos de fragancias que deben identificarse en la etiqueta de un producto cosmético. La FDA, para redactar esta lista de alérgenos, está considerando los requisitos a nivel internacional, estatal y local, incluidos los requisitos de la UE (actualmente vigentes en el estado de California). De momento, ha elaborado una lista de los [alérgenos](#) más comunes que se encuentran en los productos cosméticos, que se dividen en cinco clases: caucho natural, fragancias, conservantes, colorantes y metales. Actualmente, la FDA ha enumerado 26 alérgenos de fragancias incluidos en el anexo III de la Directiva sobre cosméticos de la [Unión Europea](#)⁶.

⁶ La Comisión Europea ha llevado a cabo una amplia investigación sobre los alérgenos de fragancias y tiene previsto ampliar la lista a 56 alérgenos más. California ya ha seguido las listas iniciales de fragancias de la UE y ha añadido los 56 alérgenos adicionales a sus requisitos de notificación.



Para prepararse para los próximos requisitos sobre fragancias, las empresas deben:

1. Identificar qué productos cosméticos contienen fragancia o sabor.
2. Identificar qué medicamentos/productos cosméticos contienen fragancias o aromas.
3. Ponerse en contacto con los proveedores de fragancias para obtener las declaraciones de alérgenos actuales y los umbrales disponibles para esos ingredientes de fragancias y sabores.
4. Estar preparados para actualizar las etiquetas de los productos para incluir los alérgenos.

Las personas responsables de los productos cosméticos deberán proporcionar información sobre los alérgenos de fragancias. A partir de 2025, las etiquetas de los productos cosméticos deberán revelar cada alérgeno de fragancia presente en el producto. Si un producto cosmético no enumera la información requerida de alérgenos, se considerará mal etiquetado.

5.2. Talco y PFAS

Se establecerá un método de prueba estandarizado para detectar e identificar el asbesto en productos cosméticos que contengan talco. La FDA propondrá una regla que establezca métodos de prueba estandarizados para detectar el asbesto en productos cosméticos que contengan talco antes del 29 de diciembre de 2023, y la regla final se publicará antes de junio de 2024. Además, la MoCRA exige que se realice una evaluación de la seguridad y los riesgos asociados de las sustancias PFAS⁷ en productos cosméticos utilizando evidencia científica.

Es importante tener en cuenta que la MoCRA contiene una disposición de prevención expresa que prohíbe a los estados establecer leyes, regulaciones u órdenes relacionadas con cosméticos que difieran de la ley federal con respecto al registro y la lista de productos, las buenas prácticas de fabricación, los registros, los retiros, la presentación de informes de eventos adversos o la justificación de la seguridad.

⁷ Sustancias perfluoroalquiladas y polifluoroalquiladas. Estos compuestos son conocidos como "químicos eternos" debido a su persistencia en el medio ambiente y en los organismos vivos, incluidos los seres humanos y se utilizan en la fabricación de algunos cosméticos.

6. Buenas prácticas de fabricación

La MoCRA exige que la FDA establezca regulaciones obligatorias de Buenas Prácticas de Fabricación (cGMP). **La FDA publicará una propuesta de reglamentación sobre las GMP antes del 29 de diciembre de 2024 y una reglamentación final antes del 29 de diciembre de 2025.** Dicha regulación permitirá a la FDA [inspeccionar las instalaciones](#) y revisar todos los registros que considere necesarios para verificar el cumplimiento de las GMP prescritas por la FDA. Según esta ley, los productos se consideran adulterados si no se fabrican de acuerdo con los requisitos de las cGMP.

La MoCRA también incluye disposiciones para unas cGMP "simplificadas" (menos estrictas) para las pymes. Por lo tanto, La normativa sobre prácticas correctas de fabricación incluirá requisitos simplificados para las empresas más pequeñas, según proceda, a fin de garantizar que dicha normativa no cree dificultades económicas indebidas a las empresas más pequeñas y pueda incluir plazos de cumplimiento más largos⁸.

En el siguiente [enlace](#), se puede consultar *Guidance for Industry - Cosmetic Good Manufacturing Practices*, que proporciona orientación a la industria y a otras partes interesadas sobre el pensamiento actual de la FDA en relación con lo que constituyen las cGMP de cosméticos. Las directrices pretenden ayudar a la industria y a otras partes interesadas a identificar las normas y los aspectos que pueden afectar a la calidad de los productos cosméticos.

Pruebas de seguridad y toxicidad

Las empresas de cosméticos deben disponer de una Evaluación de la Seguridad del Consumidor (CPSR) completa.

6.1. Certificar la seguridad en cosméticos

Con la MoCRA, las empresas deben mantener **registros** que demuestren la adecuada seguridad de sus productos cosméticos. Esto incluye disponer de pruebas, **estudios, análisis u otras evidencias consideradas por expertos cualificados** y formados como información suficiente para respaldar la seguridad de un producto. Un producto se considerará adulterado si no cumple este requisito.

Para asegurar la seguridad en cosméticos, se deben seguir los siguientes pasos:

⁸ Por el momento, las pymes están exentas de las cGMP obligatorias si su promedio de ventas brutas anuales durante el trienio anterior es inferior a un millón de dólares y no fabrican cosméticos que entren en contacto con las membranas mucosas del ojo, cosméticos inyectables, cosméticos destinados a uso interno o cosméticos en aerosol.

1. Designar a un individuo responsable de recopilar y mantener registros de verificación de seguridad.
2. La verificación debe ser en forma de "pruebas o estudios, investigaciones, análisis u otra evidencia o información que, entre expertos calificados por formación científica y experiencia para evaluar la seguridad de los productos cosméticos y sus ingredientes, se considere suficiente para respaldar una certeza razonable de que un producto cosmético es seguro".
3. La persona responsable debe asegurar y mantener registros de respaldo para los ingredientes de cada producto cosmético.
4. Hay que asegurar que el producto cosmético haya sido probado utilizando un método científico fiable para resultar seguro cuando se usa según las instrucciones.
5. Cada producto cosmético debe tener una verificación de seguridad adecuada, organizada y disponible para la FDA en caso de inspección.

La verificación de seguridad de productos cosméticos existentes se puede lograr a través de:

- a) Datos de pruebas toxicológicas ya disponibles sobre ingredientes individuales.
- b) Datos ya disponibles sobre formulaciones de productos similares en composición al cosmético en particular.
- c) Pruebas adicionales de rendimiento y otras pruebas apropiadas para respaldar la seguridad.

6.2. Inspecciones y acceso a los registros

La [FDA](#) está facultada desde hace tiempo para inspeccionar las instalaciones de cosméticos en virtud del [artículo 704 de la Ley FD&C](#). La MoCRA añade disposiciones específicas sobre el acceso a los registros para las inspecciones de la FDA. La FDA está facultada para acceder a los registros relativos a un producto cosmético en determinadas circunstancias:

- La FDA está facultada para acceder a los registros relativos a un producto cosmético en determinadas circunstancias.
- La FDA puede solicitar una lista de los ingredientes de las fragancias o sabores de un producto si pueden haber contribuido a un efecto adverso grave.
- El acceso a los registros no incluye fórmulas cosméticas y recetas, datos administrativos o de investigación.
- La FDA no tiene autoridad de inspección para acceder a datos financieros o de ventas.

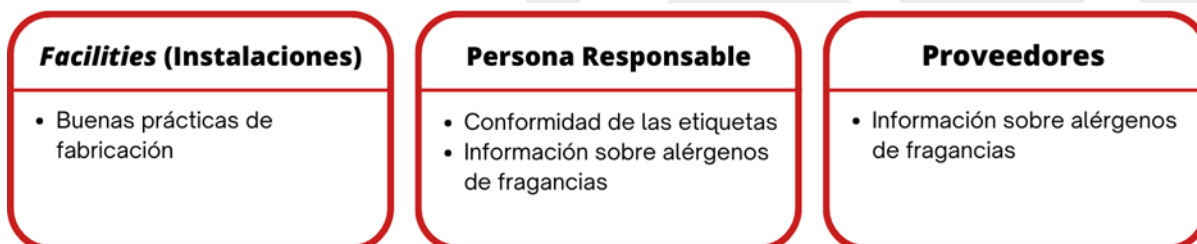
6.2.1. ¿Cómo prepararse ante las inspecciones?

La MoCRA amplía significativamente la autoridad de la FDA para regular los cosméticos. Con respecto a los cosméticos y la MoCRA, prepararse para las inspecciones implica comprender la autoridad de inspección de instalaciones de la FDA y las diversas secciones de MoCRA que se aplican a los cosméticos:

- **Sección 605 (acontecimientos adversos):** Las empresas deben mantener registros de todos los eventos adversos reportados. Los acontecimientos adversos graves deben ser notificados a la FDA por la persona responsable en un plazo de 15 días y deben incluir la etiqueta del producto.
- **Sección 606** (buenas prácticas de fabricación (cGMP)): La MoCRA exige a la FDA que establezca normas BPF para las instalaciones que fabrican o procesan productos cosméticos distribuidos en Estados Unidos.
- **Sección 610 (acceso a los registros):** Si la FDA tiene una creencia razonable de que un producto cosmético o un ingrediente de un producto cosmético puede estar adulterado, cada persona responsable e instalación deben permitir el acceso y copiar todos los registros relacionados con dichos cosméticos durante una inspección de la instalación.

Durante una inspección, un investigador examinará el proceso de producción, revisará determinados registros y podrá recoger muestras. También tendrá acceso a los informes de efectos adversos.

RESPONSABILIDADES DE CADA AGENTE



6.2.2. Preguntas comunes

¿Pueden los fabricantes por contrato registrarse en nombre de varias personas responsables?

Sí. Un único registro es adecuado cuando un fabricante por contrato elabora productos en nombre de múltiples personas responsables, incluso si el fabricante elabora sus propios productos en esas instalaciones. Puede presentarla el fabricante o cualquier persona responsable que utilice esas instalaciones.

¿Cómo se aplican los requisitos de registro cuando un fabricante produce cosméticos/fármacos o cosméticos/dispositivos?

Si un establecimiento fabrica cosméticos que no son medicamentos ni productos sanitarios, debe registrarse como establecimiento de cosméticos aunque también esté registrado como establecimiento de medicamentos o productos sanitarios. Pero si un establecimiento sólo fabrica cosméticos que también son medicamentos o productos sanitarios, no necesita registrarse como establecimiento de cosméticos.

¿Pueden los fabricantes por contrato registrarse en nombre de varias personas responsables?

Sí. Un único registro es adecuado cuando un fabricante por contrato elabora productos en nombre de múltiples personas responsables, incluso si el fabricante elabora sus propios productos en esas instalaciones. Puede presentarla el fabricante o cualquier persona responsable que utilice esas instalaciones.

¿Están obligadas a registrarse las instalaciones extranjeras que fabrican o transforman cosméticos que sólo se venden en línea?

Sí. Si el establecimiento fabrica o procesa productos cosméticos "para su distribución en Estados Unidos" (suponiendo que no se aplique al establecimiento una exención a la definición de establecimiento).

¿Es necesario que los laboratorios cosméticos se registren como instalaciones?

Siempre que el laboratorio no fabrique productos cosméticos para la venta al por menor, debe aplicarse una exención a los requisitos de registro de instalaciones.

EX

6.3. Adverse Event Reporting

La nueva ley MoCRA amplía el alcance de lo que constituye un **evento adverso grave**. Entre los efectos adversos graves se incluyen los que provocan o requieren intervención médica para evitar la muerte, infección, desfiguración, discapacidad y otros efectos negativos significativos.

En caso de acontecimiento adverso grave asociado a un producto cosmético, la persona responsable debe presentar un informe, acompañado de una copia de la etiqueta que figura en el envase de venta al por menor o dentro de este. En caso de que se produzca un acontecimiento

adverso grave asociado a un producto cosmético de uso en los EE. UU., la persona responsable debe notificarlo a la FDA en un plazo de 15 días hábiles.

No obstante, los [informes sobre acontecimientos adversos](#) no se interpretan como una admisión de que el producto en cuestión causó o contribuyó a dicho acontecimiento. Las notificaciones de efectos adversos pueden incluir una declaración en la que se niegue que el producto en cuestión haya contribuido al efecto adverso. Las personas responsables deben mantener los registros de informes de eventos adversos durante **seis años**, y la FDA debe poder acceder a ellos durante las inspecciones. Sin embargo, si la persona responsable es considerada una pyme, está obligada a mantener los registros durante tres años.

6.4. Retirada obligatoria del producto

La FDA puede decidir una Retirada Obligatoria si el secretario determina que existe una probabilidad razonable de que un cosmético esté **adulterado o mal etiquetado**, y el uso o la exposición a dicho cosmético causará graves consecuencias adversas para la salud o la muerte. El Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE. UU. (HHS) ofrecerá a la persona responsable la oportunidad de cesar voluntariamente la distribución y retirar dicho artículo del mercado. Si la persona responsable se niega o no cesa voluntariamente la distribución o la retirada de dicho cosmético, la FDA podrá decidir una retirada obligatoria.

6.5. Suspensión del registro de instalaciones

La FDA puede suspender el registro de una instalación, exigiéndole que cese la distribución de todos los productos cosméticos si la FDA:

- Determina que un producto cosmético fabricado o procesado por una instalación registrada y distribuido en Estados Unidos tiene una "probabilidad razonable" de causar consecuencias adversas graves para la salud.
- Existe una creencia razonable de que otros productos fabricados o procesados por la instalación pueden verse afectados de forma similar debido a un fallo que no puede aislarse a un producto o productos específicos fabricados por la instalación.

Antes de suspender el registro de una instalación, la FDA la notificará y le dará la oportunidad de ser oída en una audiencia informal. Este proceso garantiza que la instalación tenga la oportunidad de presentar su caso y abordar cualquier preocupación o cuestión planteada por la FDA antes de que se adopte ninguna medida.

La suspensión del registro de un establecimiento es una medida grave que toma la FDA para proteger la salud pública. **Prohíbe a la empresa distribuir cualquier producto cosmético** hasta que se resuelvan los problemas causantes de la suspensión y la FDA determine que la empresa cumple la normativa necesaria.

7. Cosméticos ecológicos

La FDA no define ni regula el término "ecológico" (*organic*) en relación con cosméticos, productos para el cuidado del cuerpo o productos para el cuidado personal. Sin embargo, el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA) regula el término "orgánico" en lo que respecta a productos agrícolas a través de su Programa Nacional Orgánico (NOP) en la regulación [7 CFR Parte 205](#).

Si un cosmético, producto para el cuidado del cuerpo o producto para el cuidado personal contiene ingredientes agrícolas y cumple con los estándares de producción, manejo, procesamiento y etiquetado orgánicos del USDA/NOP, puede ser elegible para ser certificado bajo las regulaciones del NOP. Tanto las operaciones que producen los ingredientes agrícolas orgánicos, los manipuladores de estos ingredientes agrícolas como el fabricante del producto final deben estar certificados por un agente certificador orgánico acreditado por el USDA. En este [documento](#), se describen las regulaciones y etiquetas relacionadas con los productos cosméticos orgánicos certificados por el USDA.

Se mencionan tres categorías principales de productos orgánicos:

1. **“100% ecológico” (*organic*):** el producto debe contener (excluyendo agua y sal) sólo ingredientes producidos de manera ecológica. Los productos pueden mostrar el sello USDA *organic* y deben mostrar el nombre y la dirección del agente certificador.
2. **“*Organic* o ecológico”:** Los productos deben contener al menos un 95 % de ingredientes ecológicos (excluyendo agua y sal). Los ingredientes restantes deben ser sustancias no agrícolas aprobadas en la Lista Nacional o productos agrícolas no orgánicos que no estén disponibles comercialmente en forma orgánica, también en la Lista Nacional. Los productos pueden mostrar el sello USDA *Organic* y deben mostrar el nombre y la dirección del agente certificador.
3. **“Hecho con ingredientes ecológicos”:** Los productos deben contener al menos un 70 % de ingredientes orgánicos. Estos productos pueden identificar los ingredientes específicos que están certificados como orgánicos por el USDA en la declaración de ingredientes en el panel de información. Sin embargo, no pueden mostrar el sello USDA *Organic* ni el nombre y la dirección del agente certificador.
4. **Menos del 70 % de ingredientes orgánicos:** Estos productos no pueden usar el término *organic* o “ecológico” en ninguna parte del panel de visualización principal. Sin embargo, pueden identificar los ingredientes específicos que están certificados como ecológicos por el USDA en la declaración de ingredientes en el panel de información. No pueden mostrar el sello USDA *Organic* ni el nombre y la dirección del agente certificador.



Por último, y con el fin de resolver posibles dudas adicionales, se recomienda la lectura de estas dos guías elaboradas por empresas estadounidenses: [1](#) y [2](#)

icex

ICEX

Si desea conocer todos los servicios que ofrece ICEX España Exportación e Inversiones para impulsar la internacionalización de su empresa contacte con:

Ventana Global

913 497 100 (L-J 9 a 17 h; V 9 a 15 h)

informacion@icex.es

Para buscar más información sobre mercados exteriores [siga el enlace](#)

www.icex.es



ICEX España
Exportación
e Inversiones