

REQUISITOS REGLAMENTARIOS PARA LA EXPORTACIÓN DE PREPARACIONES CAPILARES A LOS ESTADOS UNIDOS.

Introducción

Todos los cosméticos exportados de Colombia a los Estados Unidos de América (EE.UU) deben cumplir principalmente con las regulaciones determinadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (“FDA”) y algunas agencias relacionadas, coordinadas por el Gobierno de EE.UU, que de forma transversal a diversos tipos de productos regulan temas como publicidad, empaques, protección del medio ambiente e ingreso de productos al territorio estadounidense a saber: la Comisión de Seguridad de Productos de Consumo “CPSC”, Comisión Federal de Comercio “FTC”, la Agencia de Protección Ambiental “EPA”, el Departamento de Agricultura y Servicio de Mercadeo Agrícola “USDA” y el Servicio de Aduanas y Protección Fronteriza “CBP”.¹

A nivel interestatal existen en EE. UU. disposiciones especiales que aplican para diversos productos cosméticos y que deben considerarse según corresponda la comercialización de los productos que se desea exportar.²

Adicionalmente, Estados Unidos acoge normativas del ámbito voluntario, usualmente de Organizaciones que trabajan por el tema de normalización y estándares a nivel local y mundial, que son de gran ayuda en el sustento de la seguridad y etiquetado correcto de productos cosméticos.³

Los productos cosméticos en general no requieren un registro sanitario o permiso de comercialización como requisito previo para ser vendidos en el territorio de EE. UU.⁴ La regulación está enfocada al mandato de la FDA de proteger al consumidor asegurando que los productos tienen las garantías de inocuidad (seguridad) y de información correcta

¹ Las siglas indicadas corresponden en idioma inglés. “FDA” (Food and Drug Administration); “CPSC” (Consumer Product Safety Commission); “FTC” (Federal Trade Commerce); “EPA” (Environmental Protection Agency), “USDA” (Agricultural Marketing Service of the U.S Department of Agriculture” y “CBP” (Customs and Border Protection). Para efectos de información es mejor reconocerlas en el idioma de origen.

² Las leyes interestatales en Estados Unidos usualmente son revisadas y actualizadas constantemente; usualmente la FDA se encarga de notificar y reconocer aquellas relacionadas con los productos que regula. Los principales Estados que tienen disposiciones legales para cosméticos son: California, Florida, Illinois, Luisiana y Minnesota.

³ Estados Unidos es miembro de la Organización de Estándares internacionales “ISO”, de la Sociedad Americana de Ensayos de Materiales “ASTM” y de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico “OECD”. A nivel local cuenta con el Consejo de Productos de Cuidado Personal “PCPC”, la Farmacopea de Estados Unidos “USP”, el Instituto Nacional de Estándares y Tecnología “NIST” y El Instituto Nacional de Salud “NIH”.

⁴ La FDA tiene un Programa de Registro de Cosméticos Voluntarios (VCRP) a través del cual los fabricantes y vendedores de cosméticos pueden registrarse en la FDA y listar los productos que pretenden vender. Este es un programa voluntario.

y verdadera (etiquetado), siendo los responsables de producto quienes velen por el cumplimiento de dicho mandato.

Este documento explica los principales requisitos que un exportador de productos de uso capilar (cabello o cuero cabelludo)⁵ debe cumplir con el fin de comercializar cosméticos exitosamente a los EE.UU. El alcance se da solo para productos terminados, no incluye “bulks” o producto semi-terminado listo para adecuación final en Estados Unidos ya que para estos aplican requisitos locales iguales a los productos con fabricación local.

I. Marco regulatorio de Cosméticos en Estados Unidos

1. Autoridades Regulatorias Regionales

En Estados Unidos, la ley general que reúne los requisitos regulatorios para la comercialización de productos capilares es el Acta de la FDA amparada bajo el Título 21 del Código de Regulaciones Federales de Estados Unidos (21 CFR)⁶. Esta nomenclatura es importante porque es la forma directa de encontrar los diversos numerales que aplican en la regulación.

Hay algunas actas dadas por otras Autoridades Regulatorias del Gobierno de Estados Unidos y que tienen impacto en la comercialización de productos capilares las cuales se resumen en la siguiente tabla.

Tabla 1. Principales Autoridades Regionales Regulatorias de productos cosméticos en Estados Unidos

Autoridad Regulatoria (Sigla) ⁷	Nombre del Acta/Ley	Identificación (Sigla-inglés)	Principales temas
FDA	Ley de Medicamentos, cosméticos y alimentos	FD&C “Act”; “Title 21. Chapter 9 US Code”; “21-CFR”.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Etiquetado de productos 2. Categorías de productos cosméticos 3. Identificación de productos (cosméticos,

⁵ Partida arancelaria HTSUS “Harmonized Tariff Schedule United States” 3305.90.00.00

⁶ CFR corresponde a las siglas en inglés “Code of Federal Regulations”. En Estados Unidos esta entidad es la encargada de reunir todas las legislaciones vigentes y aprobadas por el Congreso de los Estados Unidos. Hay dos formas de ubicar la información del Código Federal y es por medio de la página oficial del Congreso de Estados Unidos, denominada US CODE (www.uscode.house.gov) o por la del Código Federal de regulaciones (www.ecfro.io). Se sugiere revisar las dos porque hay información reservada en algunos casos o que no aparece actualizada. En la página de la FDA se suele obtener acceso más hacia la del código “CFR”.

⁷ Siglas en inglés. Ver referencia a pie de página #1 para referenciar nombres completos.

			medicamentos, jabones ⁸ u OTC ⁹) 4. Ingredientes permitidos, colorantes aceptados, restricciones, diferenciación (principios activos vs ingredientes funcionales ¹⁰)
CPSC	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. ¹¹
	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. ¹²
CBP	País de Origen: Etiquetado de artículos y	“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

8 Jabones es una categoría que no es regulada directamente por FDA y responde a varias regulaciones dependiendo de su caracterización.

9 OTC corresponde a las siglas en inglés “Over the Counter” que traduce “Productos de venta en mostrador” pero que específicamente relaciona a medicamentos de venta libre.

10 Para la FDA hay varios ingredientes funcionales (es decir, ingredientes especiales dentro de la formulación) que se usan en cosméticos pero que tienen acciones terapéuticas específicas y por lo tanto son considerados “principios activos” con actividad farmacológica definida y por lo tanto deben cumplir requisitos de registro como medicamentos. Usualmente los productos que contienen estos ingredientes son clasificados como OTC.

11 Aplica solamente a cosméticos que puedan contener preparaciones líquidas con Salicilato de metilo superior al 5% es decir en enjuagues bucales principalmente.

12 Los cosméticos en principio están elaborados con ingredientes seguros y de bajo riesgo sanitario. La FDA contiene en su ley general todos los criterios que permiten establecer la seguridad de ingredientes usados en formulaciones cosméticas, sin embargo, el acta de sustancias peligrosas se aplica a casos particulares como jabones, algunos productos en aerosol o con contenidos de ingredientes como ftalatos, solventes orgánicos, entre otros.

	empaques importados		origen, identificación y nombre de responsables.
EPA	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.
FTC	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 injusto o engañoso de muchos productos de consumo domésticos.

2. Leyes interestatales de aplicación al sector cosmético

En Estados Unidos, algunos Estados tienen disposiciones específicas que impactan en el marco regulatorio de los productos cosméticos y deben ser tenidas en cuenta según se requiera. Se resumen en la siguiente tabla.

Tabla 2. Principales Leyes aplicadas por Estados específicos en Estados Unidos.

Estado	Ley/Resolución/ Acto Regulatorio
--------	----------------------------------

California	<p>Proposición 65: Ley de Agua Potable y Aplicación de Tóxicos Seguros de 1986.¹³</p> <p>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 estos. Los ingredientes cosméticos principales que se incluyen en esta propuesta son: Dióxido de Titanio, Talco (con trazas de asbesto), Tolueno, algunos colorantes¹⁴, Retinol y Ésteres de Retinilo. Usualmente exige que en las advertencias de producto se indique “ADVERTENCIA: Este producto contiene productos químicos reconocidos por el Estado de California como causantes de cáncer y defectos de nacimiento u otros daños reproductivos”.</p>
Illinois	<p>Ley de prevención de 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”.</p>
Luisiana	<p>Solicitan una advertencia en el etiquetado de 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</p>

13 Proposición 65 del estado de California de USA: Lista de sustancias químicas conocidas por el estado que causan cáncer o toxicidad reproductiva. <https://oehha.ca.gov/proposition-65/proposition-65-list>

14 Confrontar con el Código de Regulación Federal 21 CFR 70 “Colorantes”.

	<p>usarse para teñir las pestañas o las cejas; Hacerlo podría causar ceguera”.</p> <p>Está prohibida la comercialización de cosméticos que puedan contener ingredientes con derivados de hormonas estrogénicas o que tengan relación con estos.</p>
Minnesota	<p>Productos que contengan formaldehído no pueden ser vendidos para niños menores de 8 años.</p> <p>El Triclosán es prohibido en productos de cuidado personal (higiene corporal).</p>

II. Requisitos específicos regulatorios para exportación

1. Definiciones

La Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos “FD&C” define un producto cosmético 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”¹⁵

Algunos productos que contienen ingredientes activos -determinados así por la FDA- deben cumplir los requisitos normativos de cosméticos y medicamentos cubiertos dentro de la ley y denominados Productos OTC (Over the counter).¹⁶ Los principales ingredientes que corresponden a esta clasificación incluyen:

- 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.
- Ingredientes con especial actividad de protección a la piel cuya concentración sea específica para tratar alguna condición de enfermedad de la piel.¹⁷

¹⁵ Ley de Alimentos, medicamentos y cosméticos. (FD&C) Titulo 21- (Alimentos y medicamentos). Capítulo 9. Subcapítulo II. 321 (i): Definiciones: Producto cosmético.

¹⁶ Ley de Alimentos, medicamentos y cosméticos. (FD&C) Titulo 21- (Alimentos y medicamentos). Capítulo 9. Subcapítulo V. 360 Definiciones: Producto" OTC" (medicamento de venta libre).

¹⁷ Consultar 21 CFR 347.10 “Ingredientes activos protectores de piel”. https://ecfr.io/Title-21/se21.5.347_110

- 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.

Las preparaciones capilares comprenden un grupo específico de productos para uso en el cabello, aunque pueden incluir todas las denominaciones de fibra capilar que aplican en el cuerpo humano (vello, pestañas, cejas). Según la FDA están contempladas en dos categorías de productos cosméticos¹⁸ e incluye los siguientes productos:

- Preparaciones capilares sin color:
 - Acondicionadores para el cabello
 - Aerosoles (Fijadores)
 - Alisadores
 - Ondas permanentes (Fijadores)
 - Enjuagues
 - Cremas para peinar
 - Champús
 - Tónicos
 - Modeladores
 - Otras preparaciones capilares.¹⁹
- Preparaciones capilares con color:
 - Tintes y colorantes para cabello²⁰
 - Tintes temporales
 - Enjuagues para el cabello (colorantes).
 - Champús con color
 - Aerosoles
 - Aclaradores para el cabello
 - Blanqueadores

18 Código de Regulación Federal. (CFR). Título 21 (Alimentos y medicamentos). Capítulo I, Subcapítulo G, Parte 720. Declaración voluntaria de composición de ingredientes de productos cosméticos: Preparaciones para el cabello sin color y Preparaciones para el cabello con color.

19 Aquí podrían clasificarse productos especiales para “tratamiento de pestañas o cejas” pero usualmente son productos catalogados como medicamentos por contener ingredientes activos especialmente desarrollados para condiciones como enfermedades o desordenes de crecimiento.

20 Todos los incluidos en este grupo requieren pruebas de parche o compatibilidad de uso antes de ser empleados por primera vez.

- Otras preparaciones de cabello²¹

NOTA: En los productos capilares, puede haber Champús elaborados con fines terapéuticos (tratamiento de caspa, dermatitis seborrea) que clasifican como OTC. Se puede ubicar la información acerca de los requisitos de estos en el documento técnico especial para este tipo de productos. Para el caso de preparaciones capilares, se limitará la información técnica solo como cosméticos.

2. Requisitos de Etiquetado

El acta de Medicamentos, Alimentos y Cosméticos FD&C en su numeral 21 CFR 701 contiene todas las disposiciones de etiquetado que requieren los productos cosméticos en general. El objetivo principal que se tiene con estas disposiciones es evitar que los productos estén adulterados, mal etiquetados o mal informados. Estas causas ocasionan desde la retención hasta la prohibición y sanción al producto y a los fabricantes o responsables del mismo en caso tal que la FDA realice inspecciones o reciba información de parte de los consumidores.

Dado que los requisitos son amplios, la FDA emitió una guía especial de etiquetado de productos cosméticos en la que de forma ordenada se encuentran los requerimientos principales a considerar en el etiquetado.

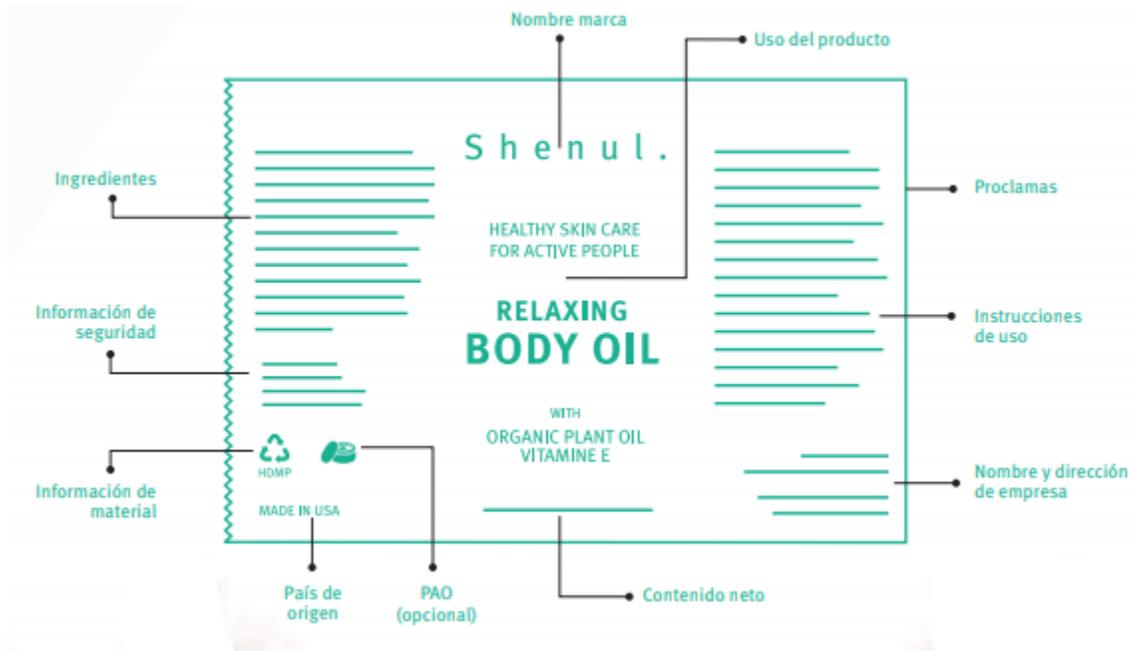
Tenga en cuenta que información es obligatoria en el envase primario y secundario como se relaciona en la siguiente tabla:

Tabla 3: Obligatoriedad de información en Etiquetado de Cosméticos

Etiquetado	Envase Secundario	Envase Primario
Declaración de Identidad	Si	No
Peso Neto	Si	Si
Nombre y Lugar 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 afirmaciones (Proclamas)	Opcional	Opcional

Ejemplo Etiquetado:

²¹ Los tintes para pestañas, cejas o colorantes de vello corporal se podrían categorizar como maquillaje en cuyo caso hay que también considerar las indicaciones que puedan tener este tipo de productos, en especial los relacionados con el área de ojos.



El idioma oficial en que deben ir las etiquetas es inglés, si hay dos o más idiomas, no es problema siempre y cuando se cumpla con las siguientes normas establecidas por FDA:

a. Declaración de Identidad

Un producto cosmético debe ser identificado en el panel de visualización principal (PDP)²² 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**.

b. 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**.

Es común que muchos productos de uso capilar vengan en presentación de “kit” (por ej. un tinte de uso casero), en cuyo caso se puede hacer la indicación del número de

²² PDP – (En inglés “Principal Display Panel”) Se refiere a la “cara” del empaque primario y secundario que el consumidor verá primero, es decir la cara principal del envase primario o secundario. **21 CFR 701.10**

aplicaciones o usos según la funcionalidad cuando se siguen las instrucciones de uso que se muestran en el empaque **21 CFR 701.13.g.2.**

c. 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.**

d. 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.**

e. Ingredientes

Los ingredientes deben estar listados en el Panel de Información de la etiqueta (IP)²³ 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%. Además, los ingredientes deben indicarse utilizando la nomenclatura reconocida por el PCPC²⁴ y el INCI **21 CFR 701.3 (a).**

23 IP – (En inglés "Information Panel") cualquier cara vertical del contenedor externo que no sea el PDP.

24 PCPC (En inglés "Personal Care Product Council") es la principal asociación nacional de comercio que representa a la industria global de cosméticos y productos de cuidado personal. Trabajan en conjunto con la FDA para revisar toda la información sobre el VCRP (Programa Voluntario de Registro Cosmético) para complementar la evaluación de seguridad de ingredientes y productos; coordina CIR (Revisión de Ingredientes cosméticos), con el registro INCI de nuevos ingredientes y capacitación y apoyo a leyes federales en el Congreso de los Estados Unidos relacionadas con la protección de la salud de los consumidores.

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.

f. 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, ver tabla 2).
- Producto de uso externo
- Evitar el contacto con ojos. En productos capilares es importante complementar la advertencia con “Lave con abundante agua en caso de contacto con ojos”
- Detener su uso en caso de Irritación. Si la irritación persiste consulte a su médico.
- Para tintes que contengan colorantes derivados de: 1)alquitrán de hulla , 2)4-metoxi-m-fenilendiamina (2,4-diaminoanisol), 3)Sulfato de 4-metoxi-m-fenilendiamina (Sulfato de 2,4,-diaminoanisol) se debe indicar: “Contiene un ingrediente que puede penetrar en la piel y se ha determinado que causa cáncer en animales de laboratorio”.

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 740.10**.

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**.²⁵

25 Agencia de Protección al ambiente. 40 CFR 82. Programas de Aire. Protección de la capa de ozono.
<https://ecfr.io/Title-40/cfrv21#0>

g. 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.

h. Afirmaciones o Proclamas (“Product Claims”)

Al igual que el modo 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.

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.

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 informado. Es diferente a usar “ingredientes de origen natural” los cuales si pueden ser certificados o sustentados por el USDA.

i. Etiquetado para Empaques Pequeños y para “Kits” de productos.

Para empaques pequeños, la FDA dictamina el tamaño de las letras que deben aparecer en una etiqueta y requiere que sean relativas al tamaño total de los paneles verticales de la caja o embalaje primario. Si la superficie total de los 4 paneles verticales es inferior a 12 pulgadas cuadradas (30,5cm²), la letra debe ser de al menos 1/32 de pulgada (0,79 mm). Si la superficie total es de 12 pulgadas cuadradas (30,5cm²) o más, la letra debe tener al menos 1/16 de pulgada (1.59 mm). Por volumen, productos con menos de 0,4Oz

pueden incluir su información en un inserto o en el envase secundario si aplica. En el caso de empaques que contengan varios productos (como suele ser en tintes de cabello) se permite que el empaque secundario (el contenedor principal) traiga toda la información sobre los productos y que los empaques primarios tengan la información básica específica de cada uno. (Ver tabla 3) **21 CFR 701.3(b)**.

3. Requisitos especiales sobre Ingredientes

a. Seguridad de ingredientes.

Para las preparaciones capilares, el fabricante o responsable del producto debe asegurar que los ingredientes que se utilizan no están prohibidos por la FDA y que las concentraciones de cada ingrediente están dentro de los rangos que la FDA considera aceptable.

Mientras que la FDA no publica una lista exhaustiva de ingredientes seguros y prohibidos o sus concentraciones aceptables, PCPC dispone de una división denominada “Cosmetics Ingredient Review” (CIR), que administra y proporcionar orientación sobre el uso común, evaluación de seguridad (“Safety assessment”) de los ingredientes cosméticos.

Los formuladores y fabricantes de cosméticos deben utilizar esta base de datos para:

1. Confirmar si los ingredientes que están usando se están usando en concentraciones aceptables, y
2. Determinar si alguno de los ingredientes que están usando en la formulación está prohibido.

El acceso a la base de datos CIR es gratuito y se puede encontrar aquí:

- [Cosmetic ingredient review](#)

Una base de datos más completa en la que se registran fichas técnicas, métodos de validación, proveedores, entre otros, mantenida por la PCPC es la base de datos denominada INFOBASE. Acceso a la INFOBASE está limitada a los miembros de la PCPC o suscriptores. Esta base de datos se puede encontrar aquí:

- [Personal care Products council](#)

Cualquier empresa de cosméticos puede convertirse en miembro de la PCPC.

a. Colorantes

La Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos FD&C regula estrictamente todos los aditivos de color (colorantes) desde su aprobación, uso, especificaciones y restricciones. Algunos colorantes derivados del petróleo son sujetos a certificaciones lote a lote por la FDA para confirmar su composición y pureza.²⁶

La mayoría de los colorantes son obtenidos principalmente de plantas, minerales o fuentes animales y son considerados libres de certificación lote a lote. Esto no los exime de cumplir con los requisitos de identidad, especificaciones, usos indicados, restricciones y etiquetado que solicita la FDA.

Para mayor información de estos listados consultar (principalmente):

- [CFR-Color Aditives](#)
- [CFR - listing of color additives exempt from certification sub](#)
- [CFR - Mica-based pearlescent pigments.](#)

b. Ingredientes prohibidos o restringidos

La FDA prohíbe específicamente los siguientes ingredientes: Bitiniol, preparaciones que contengan mercurio o sus derivados, cloruro de vinilo, complejos de zirconio, cloroformo, cloruro de metileno, clorofluorocarbonos (como propelentes), derivados de fuente animal de cabra.

Como restringidos se encuentran algunos filtros solares (clasificación posible a producto OTC) o preservantes como el hexaclorofeno. Es común el uso de ingredientes de protección solar en productos capilares con fines de protección antioxidante, en estos casos la FDA acepta que sean empleados ya que corresponden a otra función diferente a la de protección solar.

c. Micropartículas (Micro perlas)

La Ley de Estados Unidos denominada “Acta de agua libre de micro perlas/micropartículas” del año 2015 complementa a la Ley FD&C en la prohibición de venta de cosméticos tipo “rinse off” (de enjuague) que puedan tener intencionalmente micropartículas sintéticas o plásticas que se suelen emplear para exfoliación o agregar algún efecto en productos.²⁷

²⁶ 21 CFR 70 Regulación de colorantes; 21 CFR 73 y 21 CFR 74 Listados de colorantes sin/con exención de certificación.

²⁷ Acta de aguas libres de Micropartículas “Microbead-Free Waters Act of 2015”. <https://www.congress.gov/bill/114th-congress/house-bill/1321/text>

d. Etiquetado e Identificación de alérgenos

Todos los productos que contengan fragancias deben informar en el etiquetado los posibles alérgenos que contiene el producto. Usualmente los proveedores de fragancias no reportan el dato cuantitativo de los componentes de estas, por lo cual, solo se solicita que se mencionen en el etiquetado al final del listado de ingredientes.

4. Requisitos relacionados con la calidad y seguridad de producto

a. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) ²⁸

Aunque no existe un reglamento de la FDA que establezca buenas prácticas de manufactura para cosméticos (GMP), la FDA ha publicado documentos de guía para fabricantes que les ayude en el aseguramiento de que el producto cosmético final no es adulterado o mal etiquetado y, consecuentemente, cumpla con las regulaciones de la FDA.

El documento guía de la FDA "Cosmetic Good Manufacturing Practices" se puede encontrar aquí:

- [Cosmetic Good Manufacturing Practices](#)

Además, la FDA ha publicado una "Lista de Inspección" que detalla lo que la FDA evaluaría durante una inspección de las instalaciones de un fabricante de cosméticos. Esta lista de verificación ayudará a los fabricantes a entender los estándares de calidad que la FDA espera de ellos y se pueden encontrar aquí:

- [Good Manufacturing Practice \(GMP\) Guidelines/Inspection Checklist for Cosmetics](#)

b. Estabilidad de productos cosméticos

No hay obligatoriedad en el sustento de estabilidad de cosméticos ante la FDA, a excepción de los productos OTC que deben cumplir con la normativa indicada para medicamentos. No obstante, la FDA aporta su visión respecto a la vida útil de los productos y la inclusión de fechas de expiración. Se puede consultar en el siguiente enlace:

- [Shelf Life and Expiration Dating of Cosmetics](#)

28 En inglés: "Good Manufacturing Practices" (GMP).

c. Hoja de Seguridad de Producto (SDS) ²⁹

Todo producto comercializado en Estados Unidos sea importado o local, debe contar con la Hoja de Seguridad de producto establecida por el Sistema Global Armonizado de Etiquetado de Sustancias Químicas (SGH)³⁰ el cual es coordinado en este país por la Agencia Administradora de Salud y Seguridad Ocupacional (OSHA).³¹

Esta hoja de seguridad es similar a las conocidas para materias primas (MSDS) pero indicadas especialmente para el producto terminado, en especial para los ingredientes que por su naturaleza sean considerados peligrosos. Cabe anotar que los productos cosméticos usualmente son elaborados con ingredientes seguros, pero aún así debe realizarse la hoja de seguridad.

Los requisitos de este documento están resumidos en el siguiente enlace:

- [Hazard Communication Standard: Safety Data Sheets](#)

Se indican a continuación los principales puntos que deben tenerse en cuenta en dicha hoja de seguridad:

Tabla 5: Requisitos de Hojas de Seguridad de producto (SDS).

Identificación	Indica aspectos como: responsable del producto, fecha del documento, revisiones, información de contacto, uso recomendado del producto, fabricante, distribuidor, cuando aplique.
Identificación de Peligros	Identifica los peligros y precauciones generales de las principales sustancias o componentes que tenga el producto al que se puedan asociar peligros. Incluye dentro de la identificación, afirmaciones, pictogramas (según el SGH), medidas preventivas, categoría de peligro.
Composición e información de ingredientes	Toda la información de los ingredientes registrados en especial, impurezas, trazas, mezclas. Si son de secreto comercial indicar un rango de concentración de composición.

29 En inglés: Safety Data Sheet (SDS) por uso común, solo se deja la sigla en este idioma.

30 En inglés: UN Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals (GHS).

31 En inglés: Occupational Safety and Health Administration.

Medidas de primeros auxilios	Aquellas que correspondan para el manejo del producto en casos de usos no previstos y accidentes.
Medidas de peligros contra incendios	Tratamiento en caso de incendios.
Medidas de exposición accidental	Todas las medidas frente a casos no previstos, en especial contaminaciones, uso en espacios cerrados, manejo de limpieza y desechos.
Manipulación y almacenamiento	Precauciones y prevención de producto.
Protección personal/Control de exposición	Es importante listar todas las posibles medidas relacionadas a los fabricantes o manipuladores del producto en su producción
Propiedades fisicoquímicas	Todas las que sugiere el SGH que se incluyan, entre más se especifiquen, mejor. Solo aplica para los ingredientes que se indican en la hoja de seguridad como peligrosos.
Estabilidad y reactividad	Indicar los peligros y riesgos asociados a la reactividad del producto y su estabilidad química en condiciones especiales.
Información toxicológica	Todos los datos disponibles acerca de toxicidad del ingrediente o mezclas (aguda, crónica, acumulada, reproductiva, etc.)
Información ecológica (no obligatoria)	Evaluar el impacto ambiental del producto. Indicar datos sobre estudios ecotoxicológicos de las sustancias reportadas.
Consideraciones de desechos (no obligatoria)	Prácticas de reciclaje o de manejo de descarte de productos o envases.
Información de Transporte (no obligatoria)	Guía sobre el manejo adecuado de transporte que mejor corresponda al producto.
Información regulatoria (no obligatoria)	Regulaciones específicas según los países donde se comercializa el producto.

Otra información	Esto como un control de cambios y revisiones (adiciones, modificaciones) que tenga la SDS.
------------------	--

Para casos más específicos como productos que traigan dispositivos especiales, por ejemplo, aparatos eléctricos, consultar las publicaciones especiales que OSHA tiene para particularidades de los productos.

- [Occupational Safety and Health Administration](#)

d. Declaración de biodegradabilidad de productos

Los jabones por su naturaleza y definición (Ésteres de ácidos grasos) y algunos productos surfactantes (detergentes) pueden tener la afirmación o proclama de biodegradabilidad. La biodegradabilidad es regulada críticamente por la EPA para el impacto de ambientes acuáticos. En el caso de jabones y detergentes la agencia exige para el registro³² que como mínimo se establezca para estos ingredientes/productos:

- La tasa o velocidad de biodegradación.
- Cuales productos/ingredientes son biodegradables en la formulación total
- Nivel de toxicidad acuática.

Para productos registrados bajo el acta FIFRA ³³ (Acta Federal de Insecticidas, fungicidas y rodenticidas) **40 CFR 152** en la que algunos jabones y detergentes pueden ser incluidos según su acción antibactericida o desinfectante, la EPA ha lanzado recientemente un programa piloto para monitorear los productos que afirmen que son en alguna medida o completamente biodegradables. Para más información se puede consultar el siguiente enlace:

- [Criteria for Biodegradability Claims on Products Registered under FIFRA](#)

5. Inspección, vigilancia y Control de cosméticos

a. Programa de Registro Voluntario de Cosméticos ³⁴

La FDA tiene un Programa de Registro Voluntario de Cosméticos (conocido por sus siglas en inglés VCRP) a través del cual un fabricante puede registrar su planta de fabricación y

32 Para mas información consultar: <https://www.epa.gov/pesticide-registration/pesticide-registration-manual>

33 Siglas en Inglés del Acta Federal de Insecticidas, fungicidas y rodenticidas.

34 Traducción: Voluntary Cosmetic Registration Program (VCRP)

la lista de los ingredientes que están utilizando en la formulación de un producto. La FDA afirma que "alienta a las empresas de cosméticos a registrarse" a través del programa VCRP.

En términos prácticos, las empresas de cosméticos no han encontrado grandes ventajas en registrarse para el programa VCRP, por lo que la mayoría de las empresas de cosméticos simplemente evitan este programa de registro voluntario. Algunos minoristas en línea como *Amazon.com* les pedirán a las empresas de cosméticos que registren sus instalaciones con el programa VCRP, pero seguirán vendiendo los productos cosméticos de una empresa, incluso si la empresa no está registrada a través del programa VCRP.

El sitio web de VCRP de la FDA se puede encontrar aquí:

- [Voluntary Cosmetic Registration Program](#)

b. Alertas de Importación de la FDA (“FDA Import Alerts”)

Las alertas de importación de la FDA son una lista publicada en el sitio web de la FDA que contiene los nombres de compañías no-estadounidenses que anteriormente han violado las regulaciones de la FDA y, como consecuencia, todos los puertos de los EE.UU. tienen instrucciones de detener automáticamente todos los envíos futuros. Los envíos son liberados sólo después de que el importador haya demostrado a la FDA que el envío detenido no viola las regulaciones de la FDA. Por esta razón, es importante evitar ser incluido en cualquier lista de alertas de importación de la FDA. Esto se logra cumpliendo con todas las regulaciones de cosméticos de la FDA. Se pueden consultar en el siguiente enlace:

- [Search for Import Alerts](#)

III. Recomendaciones finales

- La FDA dispone de información seleccionada y diferenciada para consumidores y para la industria que es relevante revisarla continuamente. Consulte el siguiente enlace: <https://www.fda.gov/Cosmetics/>
- En cuanto a mercado, los productos de cuidado capilar son los mayores representantes de los productos de cuidado personal y su potencial de desarrollo comercial a nivel de venta en mostrador “Retail” como en cadenas de consumo masivo o en sitios especializados como salones de belleza, les da segmentos de acceso al mercado con garantías óptimas de comercialización. Es por esto, que esta categoría de productos seguirá siendo una de las de mayor impacto para la industria cosmética.
- El potencial por seguir explorando y desarrollando para preparaciones capilares está en los ingredientes, en especial de origen botánico y orgánico; en nuevas formas de presentación y aplicación de productos, en brindar soluciones que tengan una eficacia de resultados “inmediatos” y que con el uso continuo ganen

fidelidad y recompra por parte del consumidor y finalmente en el cuidado del medio ambiente (amigables).

CREDITOS

- La información de requisitos no arancelarios contenidos en esta ficha técnica fue recopilada y analizada por el Programa SAFE+, como un apoyo en el desarrollo de la plataforma Export Access. Esto pondrá a disposición de los exportadores una herramienta útil para entender y analizar las brechas y oportunidades que pueden tener sus productos, y así mismo, puedan adecuarlos para cumplir competitivamente con lo está establecido para su comercialización en el mercado de EEUU.

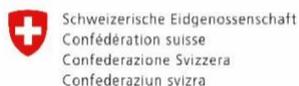


Programa de Calidad para el Sector Cosmético SAFE+: Busca ayudar a que las empresas colombianas que hacen parte de la cadena de valor de cosméticos e ingredientes naturales puedan incrementar su capacidad de cumplir con requisitos internacionales de calidad para acceder a nuevos mercados de una manera competitiva. Las instituciones que lo lideran son:



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL

Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI) como ejecutor del Programa SAFE+. La ONUDI es la agencia especializada de las Naciones Unidas que promueve el desarrollo industrial para disminuir la pobreza, lograr una globalización inclusiva y la sostenibilidad ambiental de las actividades productivas.



Embajada de Suiza en Colombia
Cooperación Económica y Desarrollo (SECO)

Embajada de Suiza en Colombia Cooperación Económica y Desarrollo (SECO). La Cooperación Internacional de Suiza para el Desarrollo Económico, planifica las medidas económicas y comerciales con los países en desarrollo de ingreso medio. El compromiso de la SECO es promover el desarrollo económico sostenible y crear oportunidades en un mundo globalizado



Programa de Transformación Productiva (PTP): El PTP es una de las herramientas dispuestas por el Gobierno Nacional para la ejecución de la Política Industrial que conduzca al Desarrollo Productivo del país y con la que se generan entornos más competitivos y empresas más fuertes y productivas.



MINCIT



**GOBIERNO
DE COLOMBIA**

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (MINCIT): Es una entidad del Estado que apoya la actividad empresarial, productora de bienes, servicios y tecnología, así como la gestión turística de las regiones del país, con el fin de mejorar su competitividad, su sostenibilidad e incentivar la generación de mayor valor agregado, lo cual permitirá consolidar su presencia en el mercado local y en los mercados internacionales.