

La Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA, Food and Drug Administration) ofrece este servicio de traducción a un amplio público internacional. Esperamos que encuentre útiles estas interpretaciones. Si bien el organismo trató de reflejar fielmente la versión en el idioma inglés, reconocemos que es posible que las versiones traducidas del material presentado en estos documentos no sean tan precisas, claras o completas como la versión de los documentos en inglés. La versión oficial de este documento es la versión en inglés.

Autoridad de la FDA sobre los productos cosméticos: Cómo los cosméticos no tienen la aprobación de la FDA, pero los regula la FDA

- [Compartir](#)
- [Twitear](#)
- [Linkedin](#)
- [Pinterest](#)
- [Más opciones para compartir](#)
 - [Linkedin](#)
 - [Pinterest](#)
- [Correo electrónico](#)
- [Imprimir](#)

[De vuelta a los cosméticos y a la legislación de EE. UU.](#)

La ley no exige que los productos e ingredientes cosméticos distintos a los colorantes tengan la aprobación de la FDA antes de ingresar al mercado, pero hay leyes y reglamentos que se aplican a los cosméticos que se ofrecen en el comercio interestatal.

Las dos leyes más importantes relacionadas con los cosméticos que se comercializan en Estados Unidos son la [Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos](#) (FD&C, Federal Food, Drug and Cosmetic Act) y la [Ley de Envasado y Etiquetado Correctos](#) (FPLA, Fair Packaging and Labeling Act). La FDA regula los cosméticos de conformidad con estas leyes.

En Estados Unidos, el Congreso aprueba las leyes federales. Para que las leyes sean eficaces en el día a día, el Congreso autoriza que determinados organismos gubernamentales, como la FDA, creen reglamentos. Un cambio en la autoridad legal de la FDA sobre los cosméticos exigiría que el Congreso cambiara la ley.

- [¿Qué clase de productos son “cosméticos” según la ley?](#)
 - [¿Qué dice la ley sobre la seguridad y el etiquetado de los cosméticos?](#)
 - [¿Aprueba la FDA los cosméticos antes de lanzarlos al mercado?](#)
 - [¿Quién es responsable de fundamentar la seguridad de los cosméticos?](#)
 - [¿Puede la FDA ordenar el retiro de un cosmético peligroso del mercado?](#)
 - [¿Qué medidas puede tomar la FDA en contra de las empresas o personas que comercializan cosméticos adulterados?](#)
 - [¿Puede la FDA inspeccionar a los fabricantes de cosméticos?](#)
 - [¿La FDA somete a los cosméticos a pruebas o recomienda laboratorios de análisis?](#)
 - [¿Necesitan las empresas de cosméticos registrarse con la FDA u obtener una licencia de la FDA para operar?](#)
-

¿Qué clase de productos son “cosméticos” según la ley?

La Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos define a los cosméticos por su uso previsto 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” (Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, Sección 201[i]). Entre los productos que se incluyen en esta definición están los humectantes para la piel, los perfumes, los lápices labiales, los esmaltes para uñas, el maquillaje para ojos y rostro, los champús de limpieza, las permanentes, los colorantes para el cabello y los desodorantes, así como cualquier sustancia prevista para usarse como componente de un producto cosmético. No incluye el jabón. (Para obtener más información sobre los productos que se consideran “jabón” para fines de regulación, consulte [“Jabón”](#)).

Pero, si el propósito del producto es su uso terapéutico, como por ejemplo el tratamiento o prevención de enfermedades o para afectar la estructura o función del organismo, es un [medicamento](#) (Ley FD&C, 201[h]) o, en algunos casos, un [dispositivo médico](#) (Ley FD&C, 201[h]), incluso si afecta la apariencia. Otros “productos de cuidado personal” pueden regularse como suplementos alimentarios o como productos de consumo. Para obtener más información, consulte [“¿Es un cosmético, un medicamento o ambos? \(¿O es jabón?\)”](#) y [“Preguntas y respuestas sobre cosméticos: Productos de cuidado personal”](#).

La información que se presenta aquí solo se aplica a la regulación de productos que son cosméticos, según la definición de la Ley FD&C.

[Volver arriba](#)

¿Qué dice la ley sobre la seguridad y el etiquetado de los cosméticos?

La Ley FD&C prohíbe la comercialización de cosméticos que presentan **adulteración** o **adulteración de marca** en el comercio interestatal.

“Adulteración” se refiere a infracciones que involucran la composición de los productos, ya sea como resultado de sus ingredientes, contaminantes, procesamiento, envasado o envío y manipulación. De acuerdo con la Ley FD&C, un cosmético se considera **adulterado** en los siguientes casos:

- “Si porta o contiene alguna sustancia venenosa o nociva que pueda ser perjudicial para los usuarios, según las condiciones de uso indicadas en la etiqueta o bajo las condiciones de uso que son usuales o habituales” (con la excepción de [tinturas de cabello](#) hechas de alquitrán de hulla).
- “Si está compuesto, en su totalidad o en parte, de alguna sustancia sucia, putrefacta o descompuesta”.
- “Si se ha preparado, envasado o almacenado en condiciones insalubres, en las cuales se pudo haber contaminado con suciedad o en las cuales pudo volverse perjudicial para la salud”.
- “Si su envase está compuesto (en parte o en su totalidad) de alguna sustancia venenosa o nociva que puede provocar que su contenido sea perjudicial para la salud”.
- Excepto para tinturas de cabello de alquitrán de hulla, “es o porta o contiene un [colorante](#) que sea poco seguro según la Sección 721(a)” de la Ley FD&C. (Ley FD&C, Sección. 601)

“Adulteración de marca” se refiere a infracciones relacionadas con el etiquetado inadecuado o el envasado engañoso de los productos. De acuerdo con la Ley FD&C, se considera que un cosmético presenta **adulteración de marca** en los siguientes casos:

- “Si su etiquetado es falso o engañoso de alguna forma”.
- Si su etiqueta no incluye toda la información obligatoria. (Se puede aplicar una exención a los cosméticos que se procesarán, etiquetarán o volverán a envasar en un establecimiento distinto al que originalmente se usó para procesarlos o envasarlos; consulte el [Título 21 del Código de Reglamentos Federales, Sección 701.9](#)).
- Si la información obligatoria no se destaca de forma prominente o llamativa.
- “Si su envase está hecho, constituido o llenado de forma engañosa”.
- Es un colorante, distinto a una tintura de cabello, que no cumple con los reglamentos vigentes de la Sección 721 de la Ley FD&C.
- “ Si su envasado o etiquetado infringe los reglamentos vigentes emitidos en relación con la Sección 3 o la Sección 4 de la Ley de Envasado para la Prevención de Intoxicaciones de 1970”. (Ley FD&C, Sección. 602)

De acuerdo con la Ley FD&C, un producto también puede presentar adulteración de marca debido a que no se proporcionaron hechos relevantes. Esto quiere decir, por ejemplo, cualquier instrucción para el uso seguro y declaraciones de advertencia necesarias para garantizar el uso seguro de un producto.

Además, de acuerdo con la autoridad de la Ley de Envasado y Etiquetado Correctos (FPLA, Fair Packaging and Labeling Act), la FDA exige una lista de ingredientes de los cosméticos comercializados de forma minorista a los consumidores (Título 21, Código de Reglamentos Federales [CFR, Code of Federal Regulations], Sección 701.3). Se considerará que los cosméticos que no cumplen la ley FPLA presentan adulteración de marca, de acuerdo con la Ley FD&C. (FPLA, Sección 1456) Este requisito no se aplica a los cosméticos que se distribuyen exclusivamente para su uso profesional, institucional (como en escuelas o en el lugar de trabajo) o como muestras gratuitas o servicios de hotelería.

La FDA puede tomar medidas en contra de los cosméticos que infringen estas leyes en el mercado, así como en contra de empresas o personas que comercializan dichos productos.

¿Aprueba la FDA los cosméticos antes de lanzarlos al mercado?

La autoridad legal de la FDA sobre los cosméticos es distinta a nuestra autoridad sobre otros productos que regulamos, como medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos. De acuerdo con la ley, los productos e ingredientes cosméticos, excepto los colorantes, no necesitan la aprobación de la FDA antes de su comercialización en el mercado. Sin embargo, la FDA puede tomar medidas de cumplimiento de la ley en contra de los productos que se ofrecen en el mercado y que no cumplen la ley o en contra de empresas o personas que infringen la ley. En general, excepto los colorantes y los ingredientes que están prohibidos o restringidos por reglamentos, un fabricante puede usar cualquier ingrediente en la formulación de un cosmético, siempre y cuando

- el ingrediente y el cosmético final sean seguros de acuerdo con las condiciones de uso habituales o del etiquetado;
- el producto esté correctamente etiquetado;
- el uso de los ingredientes no provoca, de otra forma, que el cosmético presente adulteración o adulteración de marca de acuerdo con las leyes que la FDA impone.

[Volver arriba](#)

¿Quién es responsable de fundamentar la seguridad de los cosméticos?

Las empresas y las personas que fabrican o comercializan cosméticos son responsables legalmente de garantizar la seguridad de sus productos. Ni la ley ni los reglamentos de la FDA exigen pruebas específicas para demostrar la seguridad de los productos o ingredientes individuales. Además, la ley no exige que las empresas de cosméticos compartan su información de seguridad con la FDA.

La FDA ha aconsejado constantemente a los fabricantes que usen las pruebas que sean necesarias para garantizar la seguridad de sus productos e ingredientes. Las empresas pueden fundamentar la seguridad de distintas formas. La FDA ha establecido que "la seguridad de un producto puede fundamentarse de forma adecuada mediante (a) la confianza en los datos de pruebas toxicológicas ya disponibles de los ingredientes individuales y de las formulaciones del producto que son similares en su composición a los componentes del cosmético en particular y (b) la realización de alguna prueba toxicológica adicional y otras pruebas que son adecuadas a la luz de los datos e información existentes". (*Registro Federal*, 3 de marzo de 1975, página 8916).

Además, [los reglamentos prohíben o restringen el uso de varios ingredientes](#) en los productos cosméticos y exigen una [declaración de advertencia](#) en la etiqueta de ciertos tipos de cosméticos.

[Volver arriba](#)

¿Puede la FDA ordenar el retiro de un cosmético peligroso del mercado?

Los retiros de cosméticos son medidas voluntarias tomadas por los fabricantes o distribuidores para sacar del mercado los productos que representan un peligro o un gran engaño, o que sean, de alguna forma, defectuosos (21 CFR 7.40[a]). La FDA no está autorizada para ordenar el retiro de cosméticos, pero controla a las empresas que llevan a cabo un retiro de producto y puede solicitar un retiro de productos si la empresa no está dispuesta a retirar los productos peligrosos del mercado sin la solicitud por escrito de la FDA. Para obtener más información, consulte la "[Política de retiro de cosméticos de la FDA](#)".

¿Qué medidas puede tomar la FDA en contra de las empresas o personas que comercializan cosméticos adulterados o con adulteración de marca?

La FDA puede tomar medidas reguladoras si contamos con información confiable que indique que un cosmético presenta adulteración o adulteración de marca. Por ejemplo, la FDA puede tomar medidas a través del [Departamento de Justicia](#) en el sistema judicial federal para retirar del mercado los cosméticos que presentan adulteración o adulteración de marca. Para evitar el envío futuro de productos que presentan adulteración o adulteración de marca, es posible que la FDA solicite a un tribunal de distrito federal que emita una orden de restricción en contra del fabricante o el distribuidor del cosmético que infringe la ley. Los cosméticos que no cumplan la ley pueden estar sujetos a confiscación. "Confiscación" se refiere a cuando el gobierno toma posesión de la propiedad de otro que ha infringido la ley o que se sospecha que lo ha hecho. Además, la FDA puede iniciar acciones legales en contra de la persona que infringe la ley.

La FDA también trabaja estrechamente con la [Oficina de Aduanas y Protección de Fronteras de los Estados Unidos](#) para controlar las importaciones. De acuerdo con la Sección 801(a) de la Ley FD&C, los cosméticos importados están sujetos a revisión por parte de la FDA en el momento en que ingresan a la Aduana de EE. UU. El ingreso a Estados Unidos de los productos que no

cumplen con las leyes y los reglamentos de la FDA puede ser denegado. Se debe hacer cumplir la ley (si es posible), destruirlos o reexportarlos. La FDA no inspecciona todos los envíos de cosméticos que ingresan a este país, pero los cosméticos importados están sujetos a las leyes, incluso si no se les inspecciona en el momento del ingreso al país. Para obtener más información, consulte [“Información para importadores de cosméticos”](#).

La FDA toma medidas reguladoras de acuerdo con las prioridades del organismo, según las inquietudes de salud pública y los recursos disponibles.

[Volver arriba](#)

¿Puede la FDA inspeccionar a los fabricantes de cosméticos?

La FDA puede [inspeccionar los establecimientos que fabrican cosméticos](#), y de hecho lo hace, para garantizar la seguridad del producto cosmético y determinar si los cosméticos presentan adulteración o adulteración de marca, de acuerdo con la Ley FD&C o la FPLA.

¿La FDA somete a los cosméticos a pruebas o recomienda laboratorios de análisis?

Si bien la Ley FD&C no somete a los cosméticos a una aprobación previa a su comercialización por parte de la FDA, recolectamos muestras para su examen y análisis como parte de las inspecciones de un establecimiento de cosméticos, inspecciones de importaciones y seguimiento de las quejas de reacciones adversas asociadas con su uso. La FDA además puede llevar a cabo investigaciones sobre productos e ingredientes cosméticos para abordar las inquietudes relacionadas con la seguridad.

La FDA no funciona como un laboratorio privado de pruebas y, para evitar la mera percepción de un conflicto de intereses, no recomendamos los laboratorios privados a los consumidores o a los fabricantes para realizar el análisis de las muestras.

¿Necesitan las empresas de cosméticos registrarse con la FDA u obtener una licencia de la FDA para operar?

Según la ley, los fabricantes no están obligados a registrar sus establecimientos de cosméticos o presentar las formulaciones de sus productos a la FDA y no se exige un número de registro para [importar cosméticos](#) a Estados Unidos.

Sin embargo, instamos a las empresas de cosméticos a participar en el Programa de Registro Voluntario de Cosméticos (VCRP, Voluntary Cosmetic Registration Program) a través del sistema de registro en línea. Los fabricantes, los distribuidores y los envasadores de cosméticos pueden presentar información sobre sus productos que se comercializan actualmente en Estados Unidos y registrar las ubicaciones de sus establecimientos de fabricación o envasado en la base de datos del VCRP. Para obtener más información y acceder a este programa, consulte el [Programa de Registro Voluntario de Cosméticos \(VCRP\)](#).

Recursos relacionados

- [¿Es un cosmético, un medicamento o ambos? \(¿O es jabón?\)](#)
- [Conceptos legales clave: comercio interestatal, adulterado y adulteración de marca](#)
- [Cumplimiento y reglamentos](#)
- [Etiquetado y afirmaciones de etiquetado](#)
- [Exportación de cosméticos](#)
- [Importación de cosméticos](#)

[Volver arriba](#)