

La FDA ofrece esta traducción como un servicio para el público internacional. Esperamos que encuentre Usted útil esta traducción. Mientras que la agencia ha tratado de obtener una traducción lo más cerca posible a la versión en inglés, reconocemos que la versión traducida podría no ser tan precisa, clara, o completa como la versión en inglés. La versión oficial de este documento es la versión en inglés.

Productos cosméticos y leyes de EE. UU.

La siguiente es una introducción sobre cómo se regulan los productos cosméticos de acuerdo con las leyes de EE. UU. y cómo estas leyes pueden ser distintas a las leyes de otros países.

En esta página:

- [Introducción](#)
- [Cómo las leyes de EE. UU. definen los productos cosméticos](#)
- [Cómo las leyes de EE. UU. definen los medicamentos](#)
- [Cómo un producto puede considerarse como un producto cosmético y un medicamento al mismo tiempo](#)
- [Garantía de seguridad de productos e ingredientes](#)
- [Registro de productos cosméticos](#)
- [Más recursos](#)

Introducción

Entre las diferencias importantes en los requisitos para los productos cosméticos en Estados Unidos y otros países están las definiciones legales de medicamentos y productos cosméticos, las restricciones sobre el uso de colorantes y otros ingredientes y los requisitos de registro. Por ejemplo, algunos productos regulados como cosméticos en Europa están regulados como medicamentos en Estados Unidos.

Los filtros solares son un buen ejemplo. También hay diferencias relacionadas con los ingredientes prohibidos y restringidos, en especial los colorantes. Es posible que algunos países exijan a las empresas de productos cosméticos que registren sus establecimientos e indiquen sus productos e ingredientes al gobierno; en Estados Unidos, el registro de productos cosméticos es voluntario pero altamente recomendado.

Cómo las leyes de EE. UU. definen los productos cosméticos

La [Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos](#) define los cosméticos por su uso previsto como “artículos 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”.

Entre los productos que se incluyen en esta definición están los humectantes para la piel, los perfumes, los lápices labiales, los esmaltes para uñas, las preparaciones de maquillaje para ojos y rostro, los champús de limpieza, las permanentes, los colorantes para el cabello, las pastas de

dientes y los desodorantes, así como cualquier material previsto para usarse como componente de un producto cosmético.

Cómo las leyes de EE. UU. definen los medicamentos

La Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos define los medicamentos como “artículos previstos para su uso en el diagnóstico, cura, mitigación, tratamiento o prevención de enfermedades y artículos (distintos a alimentos) previstos para afectar la estructura o cualquier función del organismo de un ser humano u otros animales”. Los medicamentos de venta sin receta médica son medicamentos que se pueden comprar sin la receta de un médico.

El organismo está llevando a cabo una revisión de todos los medicamentos de venta sin receta médica para establecer monografías (reglas) según las cuales generalmente se reconocen los medicamentos como seguros y eficaces, y se evita que se etiqueten de forma errónea. Estas reglas se establecen por cada clase (por ejemplo, dentífricos con flúor, inhibidores de la tos y antihistamínicos). Los medicamentos de venta sin receta médica deben cumplir los requisitos de la clase correspondiente después de que la regla se publica como reglamento final. Si un medicamento de venta sin receta médica no cumple los requisitos de la regla final correspondiente, se considera como un medicamento mal etiquetado y un "medicamento nuevo". Un "medicamento nuevo" debe tener una solicitud de medicamento nuevo (NDA) aprobada antes de que se pueda lanzar en el comercio interestatal. Además, los fabricantes de medicamentos deben cumplir con los reglamentos de buenas prácticas de fabricación.

Ciertas afirmaciones pueden provocar que un producto se clasifique como un medicamento, incluso si el producto se comercializa como si fuera un cosmético. Dichas afirmaciones establecen el producto como un medicamento porque su uso previsto es para tratar o prevenir enfermedades o, de otra forma, afectar la estructura o las funciones del organismo humano. Algunos ejemplos son las afirmaciones de que los productos restituyen el crecimiento del cabello, reducen la celulitis, tratan las venas varicosas o revitalizan las células.

Cómo un producto puede considerarse como un cosmético y un medicamento al mismo tiempo

Por lo general, los medicamentos de venta sin receta médica se comercializan a la par con los productos cosméticos y algunos productos se clasifican tanto como cosméticos y como medicamentos de venta sin receta médica. Esto puede ocurrir cuando un producto tiene dos usos previstos, con ingredientes previstos para dos cosas distintas. Por ejemplo, un champú es un cosmético porque su uso previsto es limpiar el cabello. Un tratamiento anticaspa es un medicamento porque su uso previsto es tratar la caspa. Por lo tanto, un champú anticaspa es tanto un cosmético como un medicamento.

Entre otras combinaciones de cosméticos y medicamentos están las pastas de dientes que contienen flúor, los desodorantes que también son antitranspirantes y los humectantes y maquillajes comercializados con afirmaciones de protección solar.

Garantía de ingredientes y seguridad del producto

Los productos cosméticos importados a Estados Unidos, tanto ingredientes como productos finales, deben cumplir los mismos criterios de seguridad y etiquetado que los fabricados en el país.

La Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) no aprueba con anticipación los productos o ingredientes de los cosméticos, con la excepción importante de los colorantes. Sin embargo, las empresas de productos cosméticos son responsables de comercializar productos seguros con el etiquetado correcto, de abstenerse de usar ingredientes prohibidos y de respetar los límites de los ingredientes restringidos. Acatar las pautas y recomendaciones de seguridad de la industria también se considera una buena práctica.

Antes de comercializar en Estados Unidos un producto que contiene un colorante, es fundamental determinar si el colorante está aprobado para su uso previsto. Se debe certificar la pureza de diversos colorantes en los laboratorios de la FDA si se van a usar de forma legal en un producto comercializado en Estados Unidos.

Si bien en Estados Unidos los reglamentos no especifican regímenes de pruebas en particular para los productos cosméticos o sus ingredientes, es responsabilidad de la empresa de productos cosméticos corroborar la seguridad del producto y de los ingredientes antes de su comercialización.

Registro de productos cosméticos

Las empresas de productos cosméticos pueden registrarse en Estados Unidos a través del [Programa de Registro Voluntario de Cosméticos](#) (VCRP) de la FDA. Si el fabricante de un producto cosmético presenta la formulación del producto al VCRP, la FDA puede avisar a la empresa si, sin darse cuenta, usa un colorante no autorizado u otro ingrediente prohibido o restringido. De esa forma, los fabricantes pueden corregir sus formulaciones antes de intentar comercializarlas en Estados Unidos y así evitar el riesgo de que sus productos sean retenidos y se deniegue su ingreso a Estados Unidos debido al ingrediente prohibido.

Más recursos

- [Autoridad de la FDA sobre los productos cosméticos](#)
- [Colorantes autorizados para su uso en productos cosméticos](#)
- [Pautas y reglamentos](#)
- [Actividades internacionales](#)
- [¿Es un cosmético, un medicamento o ambos? \(¿O es jabón?\)](#)
- [Conceptos legales clave: comercio interestatal, adulterado y etiquetado incorrecto o fraudulento](#)
- [Etiquetado](#)
- [Productos e ingredientes](#)