

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.

¿Es un cosmético, un medicamento o ambos? (¿O es jabón?)

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

El uso previsto de un producto determina si es un cosmético o un medicamento según la ley. Se aplican distintas leyes y reglamentos a cada tipo de producto. En ocasiones, las empresas infringen la ley porque comercializan un cosmético con una afirmación como medicamento o comercializan un medicamento como si fuera un cosmético, sin cumplir los requisitos para los medicamentos.

- [¿Cómo define la ley un cosmético?](#)
- [¿Cómo define la ley un medicamento?](#)
- [¿Cómo puede un producto ser tanto un cosmético como un medicamento?](#)
- [¿Qué ocurre con los “cosmocéuticos”?](#)
- [¿Cómo se establece el uso previsto de un producto?](#)
- [¿En qué se diferencian las leyes y los reglamentos para los cosméticos y los medicamentos?](#)
- [¿Y si es jabón?](#)
- [Más recursos](#)

¿Cómo define la ley un cosmético?

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, las preparaciones de 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.

¿Cómo define la ley un medicamento?

La Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos define los medicamentos, en parte, según su uso previsto, 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 (Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, Sección 201[g][1]).

[Volver arriba](#)

¿Cómo puede un producto ser tanto un cosmético como un medicamento?

Algunos productos satisfacen las definiciones de cosméticos y medicamentos. Esto puede ocurrir cuando un producto tiene dos usos previstos. 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. Dichos productos deben cumplir con los requisitos para cosméticos y para medicamentos.

¿Qué ocurre con los “cosmocéuticos”?

La Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos no reconoce dicha categoría como [“cosmocéuticos”](#). Un producto puede ser un medicamento, un cosmético o una combinación de los dos, pero el término “cosmocéutico” no tiene significado según esta ley.

¿Cómo se establece el uso previsto de un producto?

El uso previsto se puede establecer de distintas formas. Los siguientes son algunos ejemplos:

- Afirmaciones estipuladas en el etiquetado del producto, en la publicidad, en Internet o en otro material publicitario. Ciertas afirmaciones pueden provocar que un producto se considere como un medicamento, incluso si el producto se comercializa como si fuera un cosmético. Dichas afirmaciones establecen el producto como un medicamento porque el uso previsto es tratar o prevenir enfermedades o, de otra forma, afectar la estructura o las funciones del organismo humano. Algunos ejemplos son afirmaciones de que los productos restituyen el crecimiento del cabello, reducen la celulitis, tratan las venas varicosas, aumentan o disminuyen la producción de melanina (pigmento) en la piel o regeneran las células.
- Percepción del consumidor, que se puede establecer a través de la reputación del producto. Esto significa preguntar por qué el consumidor lo compra y qué espera el consumidor que el producto haga.

- Ingredientes que causan que un producto se considere como un medicamento porque tiene un uso terapéutico conocido (entre el público y en la industria). Un ejemplo es el flúor en la pasta de dientes.

Este principio también se aplica a los "aceites esenciales". Por ejemplo, una fragancia que se comercializa para aumentar el atractivo es un cosmético. Pero una fragancia que se comercializa con determinadas afirmaciones de "aromaterapia", tales como aseveraciones de que la esencia ayudará al consumidor a dormir o a dejar de fumar, satisface la definición de medicamento debido a su uso previsto. Asimismo, un aceite para masaje que solo tiene el propósito de lubricar la piel y dar fragancia es un cosmético, pero si el producto tiene un uso previsto terapéutico, como aliviar el dolor muscular, es un medicamento.

[Volver arriba](#)

¿En qué se diferencian las leyes y los reglamentos para los cosméticos y los medicamentos?

La siguiente información no es un tratamiento completo de las leyes y los reglamentos de cosméticos o medicamentos. Su propósito es solo alertar de algunas diferencias importantes entre las leyes y los reglamentos para los cosméticos y los medicamentos en las áreas de aprobación, buenas prácticas de fabricación, registro y etiquetado. Las preguntas relacionadas con las leyes y los reglamentos para medicamentos se deben dirigir exclusivamente al [Centro para la Evaluación e Investigación de Fármacos \(CDER\)](#).

En qué se diferencian los requisitos de aprobación

De acuerdo con la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, los productos e ingredientes cosméticos, excepto los colorantes, no necesitan la aprobación de la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) antes de comercializarse en el mercado. Sin embargo, los medicamentos por lo general deben recibir una aprobación de la FDA previa a la comercialización mediante el proceso de solicitud de nuevo medicamento (NDA) o cumplir con una "monografía" para una categoría particular de medicamento, de acuerdo con lo establecido por la evaluación de medicamentos de venta sin receta médica (OTC) de la FDA. Estas monografías especifican condiciones mediante las que generalmente se reconocen los medicamentos de venta sin receta médica como seguros y eficaces, y no etiquetados de forma errónea. Ciertos medicamentos de venta sin receta médica permanecen en el mercado sin la aprobación de la solicitud de nuevo medicamento hasta que una monografía para su clase de medicamento se convierte en un reglamento. No obstante, después de que la FDA tome una determinación final sobre el estado de una categoría de medicamento de venta sin receta médica, dichos productos deben ser el asunto de una NDA aprobada (Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, Sección 505[a] y [b]) o deben cumplir con la monografía correspondiente para un medicamento de venta sin receta médica. **(Una nota sobre el término "medicamento nuevo":** Pese a la palabra "nuevo", es posible que un "medicamento nuevo" se haya usado durante muchos años. Si el uso previsto de un producto es como medicamento, debe cumplir los requisitos descritos anteriormente).

¿Qué significan estos términos?

- Una solicitud de medicamento nuevo (**NDA**) es el medio por el cual los patrocinadores de medicamentos proponen que la FDA apruebe un producto farmacéutico para su venta y comercialización en Estados Unidos. La FDA solo aprueba una solicitud de nuevo medicamento después de determinar, por ejemplo, que los datos son los apropiados para demostrar la seguridad y eficacia del medicamento para su uso previsto y que sus beneficios superan los riesgos. El sistema de NDA también se usa para los ingredientes nuevos y para las indicaciones nuevas que entran al mercado de los medicamentos de venta sin receta médica por primera vez. Por ejemplo, los productos de venta sin receta médica más recientes (anteriormente disponibles solo con receta médica) primero se aprueban mediante el sistema de NDA y luego se aprueba su “cambio” al estado de medicamento de venta sin receta médica, también mediante el sistema de NDA.
- LA FDA ha publicado monografías, o normas, para distintas categorías de medicamentos de venta sin receta médica. Estas monografías, que se publican en el Registro Federal, establecen requisitos para las categorías de medicamentos de venta sin receta médica, como los ingredientes que se pueden usar y su uso previsto. Entre las muchas categorías de medicamentos de venta sin receta médica cubiertas por las monografías sobre medicamentos de venta sin receta médica están las siguientes:
 - Medicamentos para el acné.
 - Tratamientos contra la caspa, la dermatitis seborreica y la psoriasis.
 - Filtros solares.

Puede encontrar información en el sitio web de la FDA, en "[Proceso de desarrollo y de aprobación \(medicamentos\)](#)", en especial en "[Cómo se desarrollan y aprueban los medicamentos](#)". Si aún tiene preguntas sobre la NDA y las monografías sobre medicamentos de venta sin receta médica o sobre cualquier otro aspecto del reglamento para medicamentos, comuníquese con el [CDER](#). Puede comunicarse con Ayuda para Pequeñas Empresas de la División de Información sobre Medicamentos de CDER en CDERSmallBusiness@fda.hhs.gov o, para consultas generales relacionadas con medicamentos, a la División de Información sobre Medicamentos de CDER en druginfo@fda.hhs.gov.

En qué se diferencian los requisitos de las buenas prácticas de fabricación

Las buenas prácticas de fabricación (GMP) son un factor importante para garantizar que sus productos cosméticos no han sido adulterados ni etiquetados erróneamente. Sin embargo, si bien la FDA ha proporcionado pautas para las buenas prácticas de fabricación de cosméticos (consulte "[Pautas de buenas prácticas de fabricación \(GMP\)/Lista de verificación de inspección](#)"), no hay reglamentos que establezcan los requisitos específicos de las buenas prácticas de fabricación para los cosméticos. Por el contrario, la ley exige un cumplimiento estricto de los requisitos de las buenas prácticas de fabricación para los medicamentos y hay reglamentos que especifican los requisitos mínimos actuales de GMP para los medicamentos (Título 21 del Código de Reglamentos Federales [CFR], partes [210](#) y [211](#)). Incumplir

los requisitos de las buenas prácticas de fabricación tiene como consecuencia que un cosmético sea adulterado (Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, Sección 501 [a][2][B]).

En qué se diferencian los requisitos de registro

La FDA mantiene el [Programa de Registro Voluntario de Cosméticos](#) (VCRP) para los establecimientos y formulaciones de cosméticos (21 CFR [710](#) y [720](#)). Como su nombre lo indica, este programa es voluntario. La Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos no exige a las empresas de cosméticos registrar sus establecimientos ni indicar las formulaciones de sus productos en la FDA. Por el contrario, es obligatorio para las empresas de medicamentos registrar sus establecimientos e indicar sus productos de medicamentos en la FDA (Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, Sección 510, [21 CFR 207](#)). Consulte [Sistema de listado y registro de medicamentos \(DRLS y eDRLS\)](#).

En qué se diferencian los requisitos de etiquetado

Un producto cosmético debe estar etiquetado de acuerdo con los reglamentos de etiquetado de cosméticos. Consulte el [Manual de etiquetado de cosméticos](#) para obtener pautas sobre etiquetado de cosméticos y enlaces a los reglamentos relacionados con el etiquetado de cosméticos. Los medicamentos de venta sin receta médica deben estar etiquetados de acuerdo con los reglamentos de medicamentos de venta sin receta médica, como el etiquetado de "Información del medicamento", según se describe en [21 CFR 201.66](#). La combinación de medicamentos de venta sin receta médica y productos cosméticos deben tener un etiquetado que combine el etiquetado de medicamentos de venta sin receta médica y el etiquetado de cosméticos. Por ejemplo, los ingredientes del medicamento deben aparecer en orden alfabético como "Ingredientes activos", seguidos por los ingredientes cosméticos indicados en orden descendente en cuanto a su preponderancia como "Ingredientes inactivos".

[Volver arriba](#)

¿Y si es "jabón"?

El jabón es una categoría que necesita una explicación especial. Esto se debe a que la definición reguladora de "jabón" es distinta a la forma en la que la gente usa comúnmente la palabra. Los productos que satisfacen la definición de "jabón" están exentos de las disposiciones de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos porque, pese a que la Sección 201(i)(1) de la ley incluye "artículos... para la limpieza" en la definición de cosmético, la Sección 201(i)(2) excluye al jabón de la definición de cosmético.

Cómo define "jabón" la FDA

No todos los productos que se comercializan como jabón satisfacen la definición de la FDA del término. LA FDA interpreta que el término "jabón" solo aplica en las siguientes circunstancias:

- El grueso de la materia no volátil que compone el producto está conformada por una sal álcali de ácidos grasos y las propiedades detergentes del producto son consecuencia de los compuestos de álcali y ácidos grasos.

- El producto se etiqueta, comercializa y representa exclusivamente como jabón [[21 CFR 701.20](#)].

Los productos que satisfacen esta definición de jabón se rigen por la regulación de la [Comisión de Seguridad de Productos del Consumidor](#) (CPSC), no de la FDA. Dirija sus preguntas sobre estos productos, como los requisitos de seguridad y etiquetado, a la CPSC.

Si un producto de limpieza no cumple todos estos criterios...

Si un producto cuyo propósito es limpiar el cuerpo humano no cumple todos los criterios para ser jabón, según se indicó anteriormente, es un cosmético o un medicamento. Por ejemplo:

Si un producto

- está compuesto de detergentes o
- principalmente de sales alcali de ácidos grasos y
- su propósito no es solo limpiar sino que tiene otros usos cosméticos,

es regulado como un cosmético. Ejemplos de usos cosméticos incluyen hacer que el usuario luzca más atractivo, que tenga acción desodorante, que dé fragancia al usuario o que humecte la piel.

Si un producto

- está compuesto de detergentes o
- principalmente de sales alcali de ácidos grasos y
- está previsto no solo para limpiar, sino que también para curar, tratar o prevenir enfermedades, o afectar la estructura o alguna función del organismo humano,

es regulado como un medicamento o, posiblemente, como un medicamento y un cosmético. Algunos ejemplos incluyen productos de limpieza antibacterianos y productos de limpieza que además tienen el propósito de tratar el acné.

Si un producto

- tiene como propósito exclusivo limpiar el cuerpo humano,
- tiene las características que los consumidores por lo general asocian con el jabón y
- su compuesto principal no son las sales alcali de ácidos grasos,

puede ser identificado en el etiquetado como jabón, pero es regulado como un cosmético.

Más recursos

- [Aromaterapia](#)

- [Acuerdo sobre productos con afirmaciones de medicamento comercializados como cosméticos del CDER-Centro para la Seguridad Alimentaria y la Nutrición Aplicada \(CFSAN\)](#)
- [Cosmocéuticos](#)
- [Análisis en profundidad de la FDA del jabón “antibacteriano”](#)
- [Pauta para investigadores clínicos, patrocinadores y solicitudes de nuevos medicamentos de investigación \(IND\) del Consejo de Revisión Institucional \(IRB\): Cómo determinar si los estudios de investigación se pueden llevar a cabo sin una solicitud de nuevos medicamentos de investigación](#) (PDF, 305KB)
- [Alerta de importación N.º 66-38: Productos para el cuidado de la piel etiquetados como cremas contra el envejecimiento](#)
- [Alerta de importación N.º 66-41: Retención sin examen físico de los nuevos medicamentos aprobados publicitados en Estados Unidos](#)
- [Jabón](#)
- [Cremas para muslos \(tratamientos contra la celulitis\)](#)
- [Cartas de advertencia que abarcan las afirmaciones de medicamentos hechas para productos comercializados como cosméticos](#)
- [Tratamientos antiarrugas y otros productos contra el envejecimiento](#)

08 de julio de 2002; actualizado el 30 de abril de 2012. Este documento está vigente. Las actualizaciones se realizan solo cuando es necesario.

[Volver arriba](#)