

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.

Información para los importadores de cosméticos

A menudo, la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) recibe preguntas de las empresas de cosméticos acerca de los requisitos para la importación de cosméticos hacia Estados Unidos. Las siguientes son algunas preguntas frecuentes y nuestras respuestas.

Para obtener más información sobre la exportación de cosméticos desde Estados Unidos a otros países, consulte [Información para exportadores: Preguntas frecuentes](#).

- [¿Cómo controla la FDA las importaciones?](#)
- [¿Puede la FDA responder mis preguntas acerca del Servicio de Aduanas de EE. UU.?](#)
- [¿Se prueban y examinan todos los cosméticos importados?](#)
- [¿Necesitan los cosméticos importados y los fabricados en el país cumplir los mismos requisitos?](#)
- [¿Es necesario recibir la aprobación de la FDA antes de importar cosméticos?](#)
- [¿Es necesario que me registre en la FDA para importar cosméticos?](#)
- [¿Cuáles son las diferencias internacionales en las definiciones de cosméticos y medicamentos?](#)
- [¿Cuáles son algunas de las razones por las que los cosméticos ofrecidos para importación se rechazan al entrar a Estados Unidos?](#)
- [¿Qué ingredientes se prohíben o restringen?](#)
- [¿Es obligatorio que los cosméticos “naturales” u “orgánicos” reciban certificación?](#)
- [¿Cuáles son los requisitos de etiquetado para los cosméticos?](#)

¿Cómo controla la FDA las importaciones?

La FDA trabaja estrechamente con la [Oficina de Aduanas y Protección de Fronteras de los Estados Unidos \(CBP\)](#) para controlar las importaciones. Los cosméticos importados están sujetos a inspección por parte de la CBP al momento de entrar al país. Es posible que se rechace el ingreso a Estados Unidos de cosméticos extranjeros que parecen adulterados o con adulteración de marca. Se debe hacer cumplir la ley, destruirlos o reexportarlos. En el sitio web de la FDA se indican los [Rechazos de importaciones de cosméticos](#), el que se actualiza todos los meses.

¿Puede la FDA responder mis preguntas acerca del Servicio de Aduanas de EE. UU.?

No, usted deberá comunicarse directamente con la [Oficina de Aduanas y Protección de Fronteras de los Estados Unidos \(CBP\)](#) para obtener más información sobre los requisitos de la Oficina de Aduanas que se aplican a sus importaciones. Los recursos de utilidad que puede encontrar en el sitio web de la CBP son, por ejemplo “[Importaciones hacia Estados Unidos: Una guía para los importadores comerciales](#)”.

[Volver arriba](#)

¿Se prueban y examinan todos los cosméticos importados?

No, no se prueban o inspeccionan todos los cosméticos al momento de entrar al país. Para centrar los esfuerzos de inspección de forma más eficiente, la FDA emite alertas de importación para informar a los inspectores de las tendencias en infracciones. Entre los productos que se abordan en las alertas de importaciones están los productos cosméticos comercializados pretendidamente como terapéuticos, que tiene como consecuencia que se les considere como medicamentos nuevos no aprobados según la ley, cosméticos adulterados debido a contaminación microbiana, colorantes que no cumplen los requisitos en EE. UU. y envíos a granel de tejido bovino de alto riesgo de países con encefalopatía espongiforme bovina (BSE). Para obtener la lista completa, consulte [Alertas de importación para la industria: Cosméticos](#).

Sin embargo, la inspección de cosméticos importados no se limita a los tipos de productos que se especifican en las alertas de importaciones. Además, el hecho de que un producto no se haya retenido anteriormente no lo protege de que se retenga en el futuro si se considera que infringe las leyes de EE. UU.

Si bien no se inspeccionan todos los productos al momento de entrar al país, los que no se inspeccionan siguen sujetos a los requisitos legales de las leyes que aplicamos.

¿Necesitan los cosméticos importados y fabricados en el país cumplir los mismos requisitos?

Los cosméticos importados deben cumplir con las mismas leyes y reglamentos que se aplican a los que se producen en el país. Los productos cosméticos y los ingredientes no están sujetos a una aprobación previa a la comercialización de la FDA, con la excepción de los colorantes. Sin embargo, deben ser seguros para los consumidores de acuerdo con las condiciones de uso habituales o del etiquetado y deben estar etiquetados de forma adecuada. Los colorantes deben estar aprobados para su uso previsto; algunos deben ser de lotes certificados por la FDA. Las empresas y las personas que fabrican o comercializan cosméticos son responsables de garantizar que sus productos cumplan las leyes de EE. UU. Para obtener más información, consulte:

- [Autoridad de la FDA sobre los cosméticos](#)
- [Conceptos legales clave: “Comercio interestatal”, “adulterado” y “alteración de marca”](#).
- [¿Es un cosmético, un medicamento o ambos? \(¿O es jabón?\)](#)

- [Etiquetado de cosméticos](#)
- [Colorantes y cosméticos](#)
- [Pautas y reglamentos](#)
- [Recursos para usted: Fabricantes, envasadores y distribuidores de cosméticos](#)

Y los recursos relacionados que puede encontrar en esas páginas.

[Volver arriba](#)

¿Es necesario recibir la aprobación de la FDA antes de importar cosméticos?

Los productos cosméticos e ingredientes, distintos a los [colorantes](#), no necesitan la aprobación de la FDA antes de lanzarlos al mercado. Sin embargo, no deben estar adulterados ni presentar adulteración de marca. Esto significa que deben ser seguros para los consumidores de acuerdo con las condiciones de uso habituales o del etiquetado, y deben estar etiquetados de forma adecuada. Con la excepción de los colorantes y de los [ingredientes que los reglamentos de la FDA prohíben o restringen](#), una empresa cosmética puede usar cualquier ingrediente, siempre y cuando no cause algún tipo de adulteración del producto. Las empresas y las personas que fabrican o comercializan cosméticos son responsables legalmente por la seguridad y etiquetado de sus productos.

Sin embargo, recuerde que algunos “productos para el cuidado personal” son medicamentos o tanto medicamentos como cosméticos, según la ley de EE. UU. Si su producto es un medicamento según la ley de EE. UU, está sujeto a los requisitos para medicamentos, como la aprobación previa a la comercialización. Para obtener más información, consulte [“¿Es un cosmético, un medicamento o ambos? \(¿O es jabón?\)”](#)

¿Es necesario que me registre en la FDA para importar cosméticos?

No, las empresas que importan productos que se consideran únicamente como cosméticos en EE. UU. no necesitan registrarse en la FDA y no se exige el número de registro para importar cosméticos hacia el país. La FDA insta a las empresas de cosméticos nacionales y extranjeras a registrar sus establecimientos y a presentar la Declaración de ingredientes de los productos cosméticos a nuestro [Programa de Registro Voluntario de Cosméticos \(VCRP\)](#), pero como su nombre lo indica, la participación en este programa es voluntaria, no obligatoria. Tenga presente que el VCRP solo puede aceptar Declaraciones de ingredientes de los productos cosméticos para los cosméticos que ya se comercializan en Estados Unidos ([21 CFR 720.2](#)).

Si sus productos son medicamentos, o tanto medicamentos como cosméticos, según la ley de EE. UU, están sujetos a los requisitos para el registro de medicamentos. Asimismo, los importadores de ingredientes de cosméticos que también se clasifican como productos alimentarios deben cumplir los requisitos de registro de la [Ley contra el Bioterrorismo de 2002](#).

[Volver arriba](#)

¿Cuáles son las diferencias internacionales en las definiciones de cosméticos y medicamentos?

Muchos países definen medicamentos y cosméticos de forma distinta que en Estados Unidos. Por ejemplo, en algunos países, los filtros solares se regulan como cosméticos. En Estados Unidos, se regulan como [medicamentos](#). Restauradores capilares, protectores de la piel, analgésicos, efectos contra el envejecimiento que involucran la estructura o función de la piel y el tratamiento del acné, la caspa, el eccema o la irritación de la piel son otros ejemplos de afirmaciones que causarían que los productos se regularan como medicamentos (o en algunos casos, tanto medicamentos como cosméticos) en Estados Unidos. Los cosméticos y los medicamentos están sujetos a distintos requisitos. Para obtener más información sobre las diferencias entre cosméticos y medicamentos según la ley de EE. UU., consulte [“¿Es un cosmético, un medicamento o ambos? \(¿O es jabón?\)”](#) y los recursos adicionales que puede encontrar en esa página.

Los medicamentos son regulados por el Centro para la Evaluación e Investigación de Fármacos (CDER) de la FDA. Dirija las preguntas sobre medicamentos al CDER a CDERSmallBusiness@fda.hhs.gov o a druginfo@fda.hhs.gov.

¿Cuáles son algunas de las razones por las que se rechaza el ingreso a Estados Unidos de los cosméticos ofrecidos para importación?

Se puede rechazar el ingreso a Estados Unidos de un cosmético, si se considera que no cumple con las leyes y normas vigentes de EE. UU. de ninguna manera. Las siguientes son solo algunas de las razones más comunes:

- Ingredientes o contaminantes que causan que un producto no sea seguro.
- Infracciones relacionadas con colorantes: Todos los colorantes deben estar aprobados por la FDA para su uso previsto; algunos no deben usarse a menos que estén certificados por lote en los laboratorios de la FDA. El mal uso de los colorantes causa la alteración del producto. Para obtener más información, consulte [“Colorantes y cosméticos”](#) y los recursos adicionales que puede encontrar en esa página.
- [Ingredientes prohibidos y restringidos](#): La consecuencia de infringir las restricciones sobre el uso de estas sustancias es la adulteración del producto.
- Contaminación microbiana: La esterilidad no es obligatoria para los productos cosméticos, pero la contaminación microbiana puede representar un peligro para la salud y, por lo tanto, provocar la adulteración del producto.
- Las infracciones en el [etiquetado](#), como las deficiencias en la declaración de los ingredientes o no incluir toda la información de etiquetado obligatoria en inglés (o español, en Puerto Rico).

- Las [afirmaciones](#) que causan que un producto comercializado como cosmético esté sujeto a los reglamentos como medicamento según la ley de EE. UU.

Recuerde que estas son solo algunas infracciones comunes. Cualquier infracción de la ley vigente de EE. UU. y los reglamentos relacionados pueden tener como consecuencia la retención del cosmético.

[Volver arriba](#)

¿Qué ingredientes se prohíben o restringen?

Si usted es importador, es fundamental que verifique que los productos que importa cumplan con los reglamentos que prohíben o restringen el uso de determinados ingredientes. El país de origen puede no tener las mismas prohibiciones y restricciones de ingredientes que en Estados Unidos. Pero recuerde, cualquier ingrediente está prohibido si tiene como consecuencia que el producto cosmético final no sea seguro para los consumidores de acuerdo con las condiciones de uso habituales o etiquetadas, incluso si no hay normas que prohíban o restrinjan de forma específica su uso en cosméticos. Para obtener más información, consulte "[Ingredientes prohibidos o restringidos por los reglamentos de la FDA](#)".

¿Es obligatorio que los cosméticos "naturales" u "orgánicos" reciban certificación?

La FDA no define ni regula los términos como "orgánico" y "natural". Sin embargo, el [Departamento de Agricultura de Estados Unidos \(USDA\)](#) sí regula el uso del término "orgánico" cuando se usa en términos de comercialización de ingredientes agrícolas. Las preguntas sobre el uso de ingredientes agrícolas orgánicos debería hacerlas al USDA. Además, hay organizaciones privadas que certifican el término "natural" y otras afirmaciones; sin embargo, estas organizaciones no están afiliadas a la FDA de ninguna forma.

Recuerde también que todos los cosméticos deben ser seguros, sin importar el origen de sus ingredientes. El origen de un ingrediente no determina su seguridad. Para obtener más información, consulte "[Cosméticos orgánicos](#)".

[Volver arriba](#)

¿Cuáles son los requisitos de etiquetado para los cosméticos?

Para obtener más información sobre el etiquetado de cosméticos, consulte "[Etiquetado](#)" y los recursos adicionales que aparecen en esa página, como la "[Guía para el etiquetado de cosméticos](#)". Las siguientes son algunas de las inquietudes sobre etiquetado más comunes que afectan a los importadores:

- **¿Deben estar todas las etiquetas en inglés?** Toda la información obligatoria de la etiqueta debe estar en inglés. Sin embargo, si el producto se comercializa solo en Puerto Rico, debe estar etiquetado en español. Si parte de la información de etiquetado aparece en otro idioma, toda la información de etiquetado obligatoria debe también aparecer en ese idioma.

- **¿Pueden usarse en las etiquetas de los cosméticos los nombres comunes o usuales de los ingredientes en el país de origen?** Según la Ley de Envasado y Etiquetado Correctos, los ingredientes deben identificarse por sus “nombres comunes o usuales” en Estados Unidos. Términos como “agua”, “mel” o “parfum” se permiten solo entre paréntesis a continuación de su nombre común o usual en español, como “agua”, “miel” y “fragancia”.
- **¿Se acepta la Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI) para identificar los ingredientes botánicos?** Los nombres de la Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI) para los ingredientes botánicos, por lo general son nombres en latín para los géneros y las especies que identifican a los ingredientes botánicos. Los reglamentos de EE. UU. exigen el uso de los nombres usuales o habituales. Los términos en latín se pueden incluir entre paréntesis a continuación del nombre usual o habitual del ingrediente. Ejemplo: Extracto de aloe (Aloe Barbadensis). Consulte "Respuesta de la FDA a los requisitos relacionados con la legislación de los nombres de los ingredientes (colorantes, alcohol desnaturalizado y extractos de plantas)".
- **¿Se aceptan los números C. I. para identificar colorantes en los etiquetados de cosméticos?** Los números C. I. no se aceptan en el etiquetado de un producto, a menos que estén precedidos por el nombre del colorante aceptado en EE. UU. y seguidos del número C. I. entre paréntesis. Además, los números C. I. no indican aprobación de la FDA ni certificación de color de la FDA. Para obtener más información, consulte [“Colorantes y cosméticos”](#) y los recursos adicionales que puede encontrar en esa página.
- **Quiero importar cosméticos sin etiquetado y etiquetarlos en Estados Unidos antes de comercializarlos. ¿Está permitido hacerlo?** Hay una exención para el etiquetado de ingredientes que se puede aplicar en dichos casos. Los cosméticos a granel no tienen que cumplir con los reglamentos de etiquetado de cosméticos si la persona que ingresa la remesa es el operador del establecimiento en el que se volverá a envasar y etiquetar la remesa o, en un caso en el que otra persona ingrese el cargamento a Estados Unidos, si existe un acuerdo por escrito firmado por el operador del establecimiento disponible para el funcionario de la Oficina de Aduanas al momento en que se ofrece la remesa para su importación. Sin embargo, la exención de etiquetado quedará nula si el producto se traslada del establecimiento sin el etiquetado obligatorio. Para obtener la información completa, consulte el reglamento en [21 CFR 701.9](#).

Más recursos:

- [Guía para el etiquetado de cosméticos](#)
- [País de origen de la marca: De la Oficina de Aduanas y Protección de Fronteras de los Estados Unidos](#)
- [Exportación de cosméticos](#)
- [Autoridad de la FDA sobre los cosméticos](#)

- [Inspección de cosméticos](#)
- [¿Es un cosmético, un medicamento o ambos? \(¿O es jabón?\)](#)
- [Conceptos legales clave: “Comercio interestatal”, “adulterado” y “alteración de marca”.](#)
- [Etiquetado](#)

22 de junio de 2001; actualizado el 13 de diciembre de 2006, el 29 de octubre de 2009 y el 29 de marzo de 2013. Esta información está actualizada. Se actualiza solo cuando es necesario.

[Volver arriba](#)