

U.S. Food and Drug Administration
Office of International Programs



Exportando Cosméticos
a los EE.UU.

Stanley R. Milstein, Ph.D.
(Acting) Director Adjunto,
FDA-CFSAN-OCAC



AGENDA

- Cosméticos y la FDA - Autoridades y Requerimientos
- Etiquetado, Ingredientes y Aditivos de Color
- VCRP (Programa Voluntario de Registro de Cosméticos)
- Importaciones/Exportaciones & Cumplimiento
- Desafíos y Prioridades
- Compromiso Internacional
- Preguntas y Respuestas





Cosméticos y La FDA - Autoridades y Requerimientos



La FDA

- Durante 106 años, la FDA ha estado trabajando en el área de regulación de alimentos y productos médicos.
- Desde el 2008, la FDA tiene oficinas internacionales en América Latina, Asia, y Europa.
- Hay aproximadamente 11.500 empleados, la mayoría con sede en los EE.UU.
- La Agencia es responsable de los productos importados y los que involucran el comercio interestatal

Mandato de la FDA:

Proteger la salud pública con la regulación de los siguientes productos:

- ✓ Alimentos para el consumo humano
- ✓ Medicamentos para humanos
- ✓ Dispositivos médicos
- ✓ Productos biológicos
- ✓ Productos de tabaco
- ✓ Alimentos y medicamentos para animales
- ✓ **Cosméticos** ← **Tema de hoy**



La Prevalencia de los Cosméticos

Utilizados cada día por los consumidores

Ejemplos incluyen:

- Cremas hidratantes y otras preparaciones para la piel
- Preparaciones para el cuidado del cabello, tintes o *tinturas* de cabello y enderezamiento o *alisado* de cabello.
- Maquillaje
- Esmalte de uñas
- Preparaciones para el afeitado
- Perfumes
- Dentífrico y enjuague bucal (“mouthwash”)
- Limpiadores de la cara y el cuerpo, desodorantes

Cada año en los EE.UU., se venden más de 8 billones de productos de cuidado personal → las ventas anuales de 75 billones de dólares



Cosméticos – La Ley y El Mandato

La leyes que afectan a la inocuidad y el etiquetado de los productos cosméticos:

- 1938 Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos
“Federal Food, Drug and Cosmetic Act” (FD&C Act)
- 1960 Enmiendas de Aditivos de Color a la Ley de FD&C
“Color Additive Amendments to the FD&C Act”
- 1966 Ley Equitativa del Envase/Empaque y el Etiquetado
“Fair Packaging and Labeling Act” (FPLA)

El Mandato de la FDA para Cosméticos:

La protección de la salud pública al asegurar que los cosméticos sean inocuos y que tengan un etiquetado adecuado*

* *FFDCA, Sec. 903 (b)(2)(D); Food and Drug Administration Modernization Act (FDAMA) of 1997, Sec. 406(b)(2)(D)*



Requisitos para el Etiquetado de los Cosméticos, Mercado de los EE.UU.

- Definición de cosméticos
- Cosméticos que también son medicamentos – deben cumplir con los requisitos de los medicamentos y los cosméticos
- Cosméticos adulterados o mal etiquetados (“misbrand”)
- Etiquetado de los cosméticos
- Declaración de ingredientes
- Advertencia de la etiqueta
- Envasado resistente a las manipulaciones (“tamper-resistant”)
- Autoridad para el cumplimiento de la ley



Comparación de Medicamentos y Cosméticos

Medicamentos* - destinados:

- Para uso en el diagnóstico, cura, mitigación, tratamiento o prevención de una enfermedad
- A afectar la estructura o cualquier función del cuerpo de humanos o de los animales

***FD&C Act, Section 201 (g)**

Cosméticos** - destinados a:

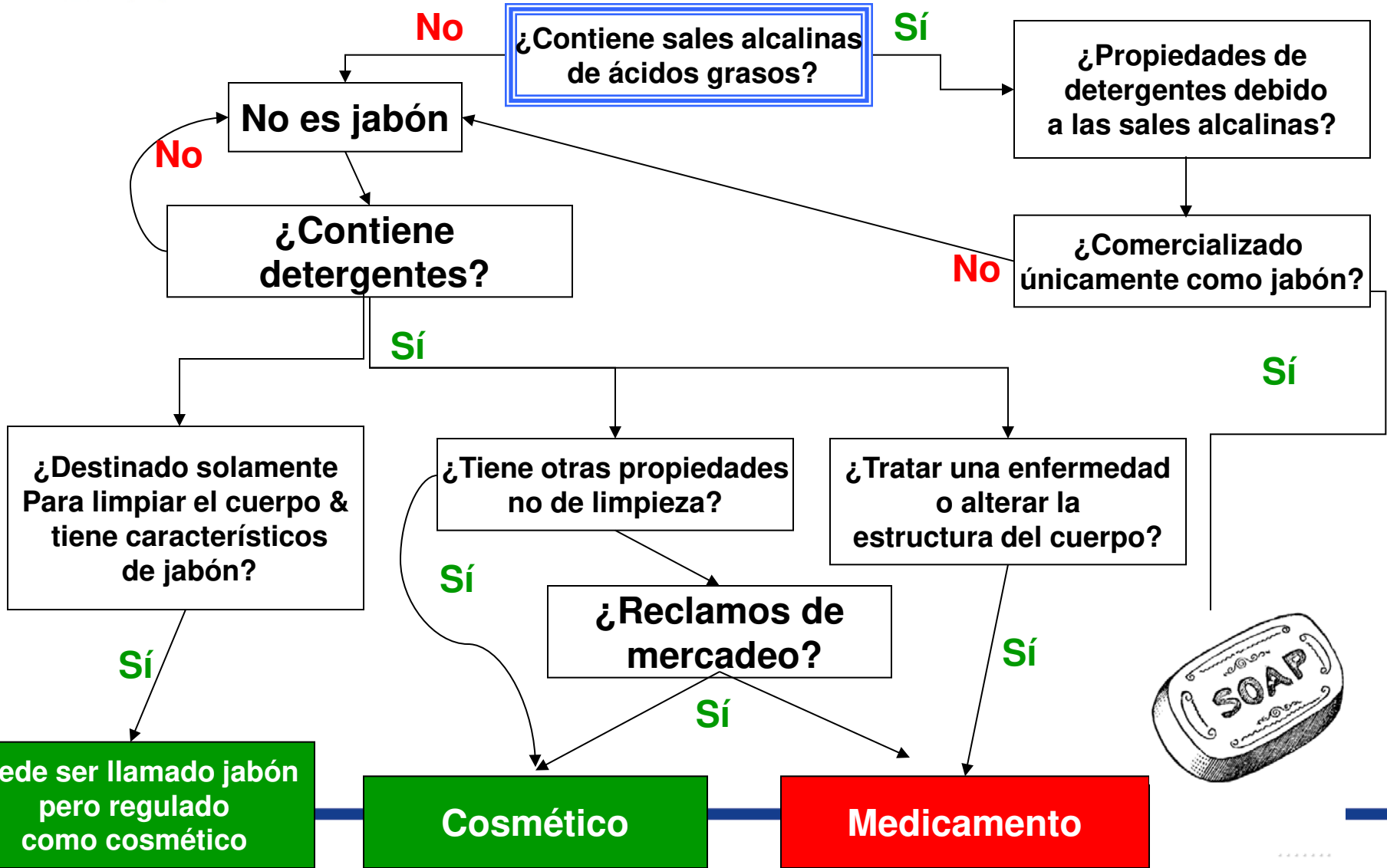
- La limpieza
- El embellecimiento
- La promoción de la atracción
- Cambio de la apariencia

El jabón se excluye

****FD&C Act, Section 201 (i)**



Cosmético, Medicamento o Jabón?





Cosméticos, Medicamentos o Ambos

- Si cae dentro de la definición de un **medicamento**, el producto necesita cumplir con los requisitos de un medicamento – aunque también sea un cosmético

FDA- ¿Es un Cosmético, Droga, o ambos (o jabón)?

<http://www.fda.gov/cosmetics/guidanceregulation/lawsregulations/ucm074201.htm>



Cosméticos, Medicamentos o Ambos

Ciertos productos pueden ser cosméticos, medicamentos o ambos

- Limpiador antimicrobiano
- Champú anticaspa
- Dentífrico de anticaries
- Desodorante antiperspirante/antitranspirante
- Filtro Solar UVR (“Sunscreen”)

Bajo la ley “FD&C Act”, no hay una definición legal de un producto para el cuidado personal o de “cosmeceutical”



La Autoridad de la FDA

La Autoridad de la FDA para cosméticos es sólo en la fase posterior a la comercialización (Post-marketing)

- No** Aprobación o notificación previa a la comercialización (pre-marketing) para cosméticos
- No** Presentación de los datos de prueba o dossier previa a la comercialización (pre-marketing)
 - Copia de la etiqueta del producto en relación con declaraciones de función
 - Calidad o inocuidad de ingredientes
 - Declaraciones publicitarias del producto cosmético
 - ☞ FTC-Federal Trade Commission (Comision Federal del Comercio)– responsable de las declaraciones de publicidad
 - ☞ FDA – responsable de las declaraciones en el etiquetado de productos
- No** Reglamento sobre las buenas practicas de manufactura (“GMP”) para cosméticos → “Voluntary Cosmetic GMP Guidelines” – es solo una guía



Cosméticos – Autoridad de la FDA

Los cosméticos no deben estar adulterados o mal etiquetado

La ley de los EE.UU. NO provee autoridad a la FDA para la aprobación de un producto cosmético antes de su comercialización (no pre-market approval).

La autoridad de la FDA es solo después-del-mercadeo



Prohibiciones bajo el Acta FD&C

Cosméticos Adulterados

- **Dañino o perjudicial bajo etiquetado o uso acostumbrado**
 - Formulación
 - Recipiente/empaque
 - Contaminación
- **Color Aditivo No-Aprobado**
 - “Coal Tar Hair Dye Exemption” (Sec. 601 (a))
- **Manufacturado o mantenido bajo condiciones insalubres**

Mal-Etiquetado de Cosméticos

- **Etiquetado falso o engañoso**
- **Información requerida ausente o presentada incorrectamente**
- **Empaque/Recipiente Engañoso**
- **No cumple con la Ley 1970 de embalaje “Prevención de Envenenamientos” (a prueba de niños)**



Recopilación de los requerimientos para etiquetado de cosméticos en EE UU

- Definición de cosméticos
- Cosméticos que son también medicamentos deben cumplir con los requisitos de los medicamentos y cosméticos
- Cosméticos adulterados o mal etiquetados
- Etiquetado de cosméticos
- Declaración de ingredientes
- Advertencias de la etiqueta
- Envasado resistente a las manipulaciones (tamper-resistant)
- Autoridad para el cumplimiento de la ley



Requisitos para Cosméticos - 1

- Inocuo para el uso previsto
- Etiquetado adecuado
- No adulterados o mal etiquetados (“misbranded”)

Cosméticos adulterados son considerados peligrosos si contiene:

- Microorganismos dañinos (*patógenos*; Ej. *P. aeruginosa*, *S. aureus*)
- Aditivo de color no aprobado (a excepción de tintes de alquitrán de hulla para el cabello o “coal tar hair dyes”)
- Formulación de productos con defectos de diseño
- Interacciones entre el producto y el envase
- Contaminante químico o ingrediente prohibido (Ej. metales pesados, el material prohibido de ganado, e ingredientes de la lista negativa/*prohibida-restringida*).



Requisitos para Cosméticos - 2

Un Cosmético esta mal etiquetado (“Misbranded”) si:

- Etiquetado es falso o engañoso (declaraciones)
- Envase carece de la información necesaria para el etiquetado
- Envase no cumple con la Ley Preventiva de Envasados de 1970 (“1970 Poison Prevention Packaging Act”):
 - (1) Envase que evite que sea abierto por los niños, y
 - (2) Regulaciones del “Consumer Protection Safety Council” o CPSC (Consejo de seguridad y protección al consumidor) que son impuestas por la FDA
- Etiquetado de los cosméticos para los cuales no se ha hecho la justificación adecuada de la inocuidad
- Mal etiquetado (“Misbranded”) si la etiqueta no tiene la declaración...
“Advertencia – La seguridad de este producto no se ha determinado”

Referencia: FD&C Act, Section 602, 21 CFR 701, and 21 CFR 740.10(a)



Regulaciones- Cosméticos

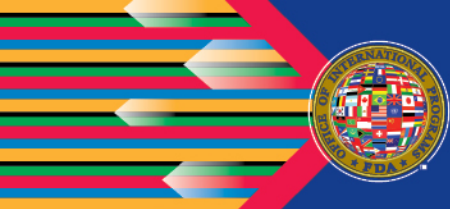
- General (21 CFR Parte 700)
 - Definiciones
 - Requisitos para los productos cosméticos específicos
- Etiquetado de Cosméticos (21 CFR Parte 701)
- **Registro Voluntario** de Establecimientos de Productos Cosméticos-VRCP (21 CFR Parte 710)
- **Presentación Voluntaria** de Declaraciones sobre la Composición de Ingredientes de Productos Cosméticos (21 CFR Parte 720)
- Declaraciones de Advertencias de Productos Cosmético (21 CFR Parte 740)

21CFRs:

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm>



Etiquetado, Ingredientes y Aditivos de Color



U.S. Food and Drug Administration

Protecting and Promoting *Your* Health

A to Z Index

Search the F

Home Food Drugs Medical Devices Radiation-Emitting Products Vaccines, Blood & Biologics

Tobacco Products

COSMETICS

Home • Cosmetics • Cosmetic Labeling & Label Claims • Cosmetic Labeling Manual

Cosmetic Labeling & Label Claims

Cosmetic Labeling Manual

► **Cosmetic Labeling Guide**

Labeling Regulations Applicable to Cosmetics

Summary of Regulatory Requirements for Labeling of Cosmetics Marketed in the United States

Cosmetic Labeling Guide

From the Cosmetic Labeling Manual

October 1991

Contents

- Laws Regulating Cosmetic Labeling
- Legal Definitions of Terms
- Principal Display Panel
- Placement of Information on Labels
- Prominence and Conspicuousness
- Language
- Type Size
- Identity Labeling
- Name and Place of Business
- Net Quantity of Contents Declaration
- Warning Statement
- Ingredient Labeling
 - Prominence
 - Ingredient Identification
 - Order of Declaration
 - Fragrances and Flavors
 - Trade Secret Ingredients
 - Petitioning for Trade Secrecy
 - Drug Ingredients
 - Color Additives Added for Color Matching
 - Incidental Ingredients
 - Dissimilar Product Assortments
 - Similar Product Assortments
 - Branded Shade Lines
 - Direct Mail Cosmetics
 - Off-Package Ingredient Labeling

Guía para el Etiquetado de Cosméticos

<http://www.fda.gov/cosmetics/labeling/regulations/ucm126444.htm>



Etiquetado de Ingredientes para Cosméticos

Declaración Obligatoria de Ingrediente en Etiquetado requerida desde 1973

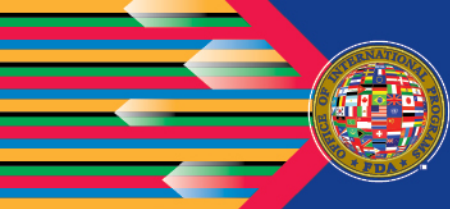
- Individualmente enumerados en orden descendente de predominancia (> 1%)
- "Fragancia" o "sabor" podrán ser declaradas como tales
- Aplicables a los "productos básicos de consumo" cosméticos

21 CFR 701.3 (c) - Nombres De Ingredientes

CTFA- Diccionario Internacional de Ingredientes para Cosméticos (15 Edición, ICID-15, 2014)

- Bases de la nomenclatura INCI
- > 21.500 ingredientes

"Declaración Dual" permitida para ciertos tipos de
ingredientes



La Lista Negativa

Ingredientes Prohibidos/Restringidos para Cosméticos*

Ingredientes prohibidos para cosméticos:

<i>Bitionol</i>	(21 CFR 700.11)
<i>Salicilanilidas halogenados</i>	(21 CFR 700.15)
<i>Cloroformo</i>	(21 CFR 700.18)
<i>Cloruro de metileno</i>	(21 CFR 700.19)

Ingredientes prohibidos para cosmético en aerosol:

<i>Cloruro de vinilo (ingrediente aerosol)</i>	(21 CFR 700.14)
<i>Complejos de circonio (en aerosoles)</i>	(21 CFR 700.16)

Ingredientes restringidos para cosméticos si no se utiliza tal como se especifica en el reglamento:

<i>Hexaclorofeno</i>	(21 CFR 250.250)
<i>Mercurio – prohibido en casi todos los cosméticos</i>	(21 CFR 700.13)
<i>Clorofluorocarbonos</i>	(21 CFR 700.23 & 2.125)
<i>Ciertos materiales de ganado</i>	(21 CFR 700.27)
<i>“Usos Calificados Cosméticos” de Filtros Solar</i>	(21 CFR 700.35)



La Lista Positiva

Aditivos de Color*

Aditivos de Color – sólo los ingredientes de la “lista positiva” encontrados en los cosméticos sujeto a la aprobación previa a la comercialización y deben estar inscriptos por reglamento

Designaciones de los números “CI” o “E” (“CI-Numbers” o “E-Number”) por si solos no pueden ser utilizados para la declaración de ingredientes en la etiqueta → deben utilizar nombres del reglamento de codificación (o nombres simplificados según lo permitido por la norma de discreción regulatoria)

<http://www.fda.gov/Cosmetics/InternationalActivities/default.htm>

Colorante¹ o Aditivo de Color

Algunos aditivos de color tienen requisitos de **certificación de lotes**

- “1960 Color Additive Amendments to the FD&C Act”
- Programa de costos al usuario² – proveedores de aditivos de color pagan por peso de aditivo certificado de color



Aditivos de Color – Certificación 21 CFR 73

- Los fabricantes deben enviar muestras a la FDA por cada lote de aditivo certificable y comercializado en los EE.UU para evaluar:
 - ☞ Metales pesados
 - ☞ Potencial de Carcinógenos
 - ☞ La pureza del producto (aseguramiento de la calidad)
- Los lotes certificables de aditivos de color **NO SON** analizados por la FDA para determinar los contaminantes microbianos

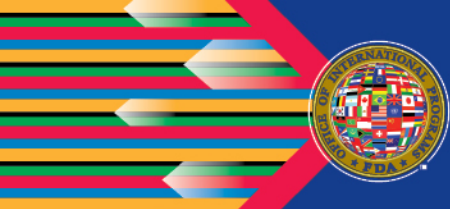


Aditivos de Color – Colores Certificables* 21 CFR 74, 82

Colores certificables incluyen:

- Colores sintéticos orgánicos (‘coal-tar’)
- Cada lote de **colores certificables** debe estar certificado por la FDA para su uso en **alimentos, medicamentos, cosméticos y dispositivos médicos**.
- “**D&C Black No. 3** (Bone Black)” – cosméticos para el contorno de ojos y polvos para la cara, deben cumplir con la norma de registro para la encefalopatía espongiforme bovina (BSE en inglés)¹
- “**D&C Black No. 2** (Carbon Black)” – cosméticos para el contorno de ojos y para maquillaje facial deben cumplir con policíclicos aromáticos (PAH en inglés) con especificación de rastreo

* 21 CFR 74, 82; 1 = 21 CFR 700.27(e)



Aditivos de Color ("Positive List")

Aditivos de Color- Requerimientos

- 21 CFR partes 70 and 71 (definiciones, usos generales y restricciones, requerimientos para aprobación pre-mercado)

Aditivos de Color- Exento de Certificación por Lote

- 21 CFR 73 (fuente: mineral, animal, botánicos)

Aditivos de Color- Sujeto a Certificación por Lote

- 21 CFR 74 (sintético, orgánico)

Certificación requerida por la FDA de cada lote de aditivo de color certificable

21CFRs:

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm>



Aditivos de Color – Colores Exentos de Certificación*

Colores Exentos de Certificación

- Fuentes naturales (animales, botánicos, y minerales)
- Pigmentos nacarados (a base de mica) – Aprobados en 2005 y 2006
 - ☞ Utilizado solamente en los alimentos y los medicamentos ingeridos
 - ☞ No está aprobado para uso cosmético

Aditivos de color permitidos para uso en cosméticos:

<http://www.fda.gov/cosmetics/labeling/ingredientnames/ucm109084.htm>

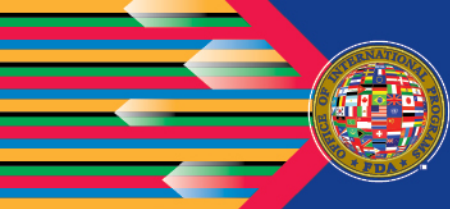


Colores aditivos- Problemas de Cumplimiento

- El uso de aditivos de color no aprobados
- El uso de aditivos de color no aprobado para su uso en determinados productos
- El uso de aditivos de color certificadas aprobadas para "sólo para uso externo" en productos como las duchas vaginales y toallitas femeninas
- El uso de extractos botánicos como color del producto, pero no están aprobados como aditivos de color



Programa Voluntario de Registro de Cosméticos (VCRP)



Programa Voluntario de Registro de Cosméticos

“**Voluntary Cosmetic Registration Program**” (VCRP) - Un programa auto-regulatorio

- VCRP establecido en 1972
- En 2005, la pagina web comenzó para “e-VCRP” y el registro de:
 - (1) Establecimientos¹
 - (2) Formulaciones e ingredientes de productos²

Una empresa puede:

- Registrar la fabricación de cosméticos y/o establecimientos de empaque
- Presentar declaraciones de ingredientes de productos cosméticos
- Modificar o discontinuar una formulación de un producto cosmético



COSMETICS

- Home
- Cosmetics
- Guidance, Compliance & Regulatory Information
- Voluntary Cosmetic Registration Program (VCRP)

Guidance, Compliance & Regulatory Information

Voluntary Cosmetic Registration Program (VCRP)

Online Registration

Paper Submissions

VCRP FAQ

VCRP Help

Voluntary Cosmetic Registration Program (VCRP)

About VCRP

Benefits of VCRP participation

Some important things to know

How to Participate:

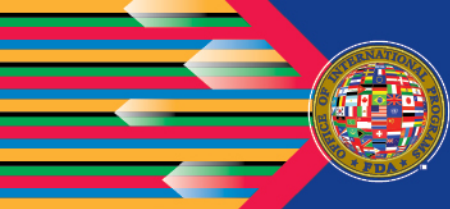
- Registering cosmetic manufacturing and/or packaging establishments
- Filing Cosmetic Product Ingredient Statements (CPIS)
- Amending or Discontinuing a Product Formulation

Quick Links:

- Participate Online
- Participate Using Paper Forms
- VCRP Help

Resources for You





Voluntary Cosmetic Registration Program (VCRP)

VCRP Reporte Mensual de Estatus disponible en línea:

<http://www.fda.gov/Cosmetics/RegistrationProgram/RegistrationReports/default.htm>

VCRP Monthly Status Report

Because the law does not require cosmetic firms to register their establishments or file their product formulations with FDA, participation in this program is voluntary. For this reason, the information below does not indicate the total number of companies manufacturing or marketing cosmetics in this country, or all cosmetic products on the market.

Activity for April 2015

- Number of online accounts activated this month: 41
- Number of product formulations filed this month: 239

Total activity since the launch of the online system, December 1, 2005

- Number of active online accounts: 2,594
- Number of active cosmetic establishment registrations: 1,332
- Number of labelers that have filed product formulations*: 1,175
- Number of product formulations on file: 43,201
- Number of product formulations discontinued**: 19,662
- Number of product formulations rejected***: 2,151

Total activity since the VCRP was established, in 1972

- Number of active cosmetic establishment registrations: 1,931
- Number of labelers that have filed product formulations*: 1,593
- Number of product formulations on file: 49,919
- Number of product formulations discontinued**: 72,324
- Number of product formulations rejected***: 2,230

Updated on 5/1/2015



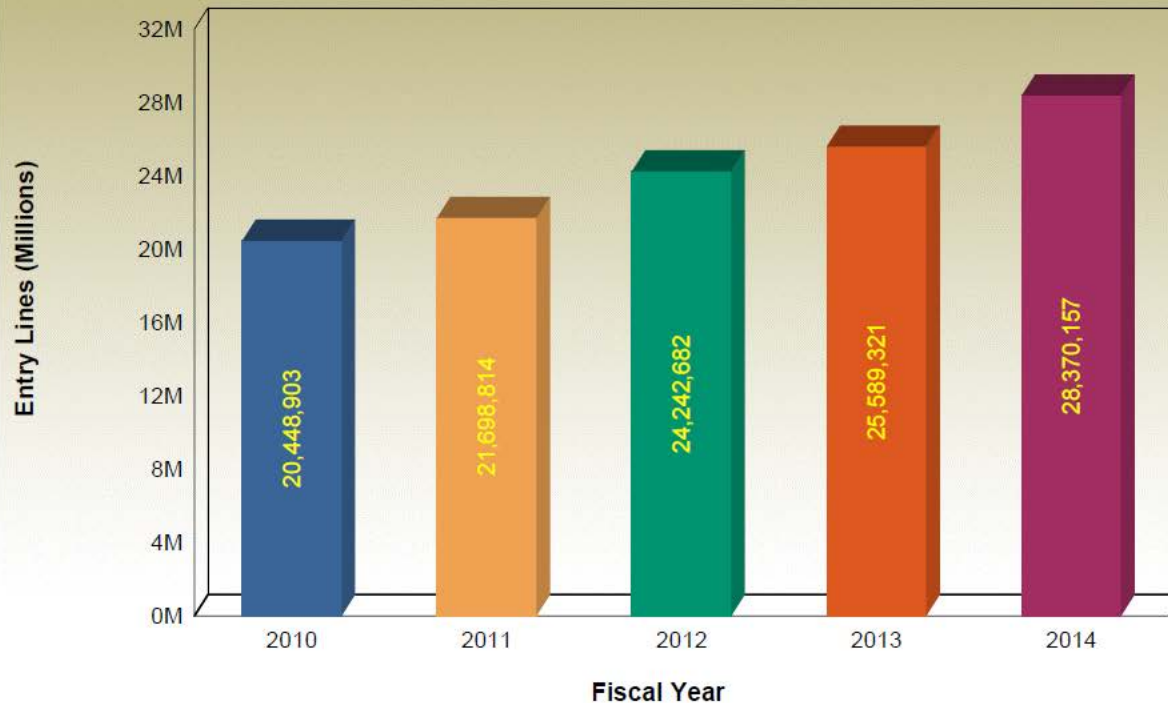
Exportaciones e Importaciones en los EEUU



Importaciones 2010-2014



Entry Lines from All Countries to the United States
by Fiscal Year (M = Millions of Lines)



Page: 5

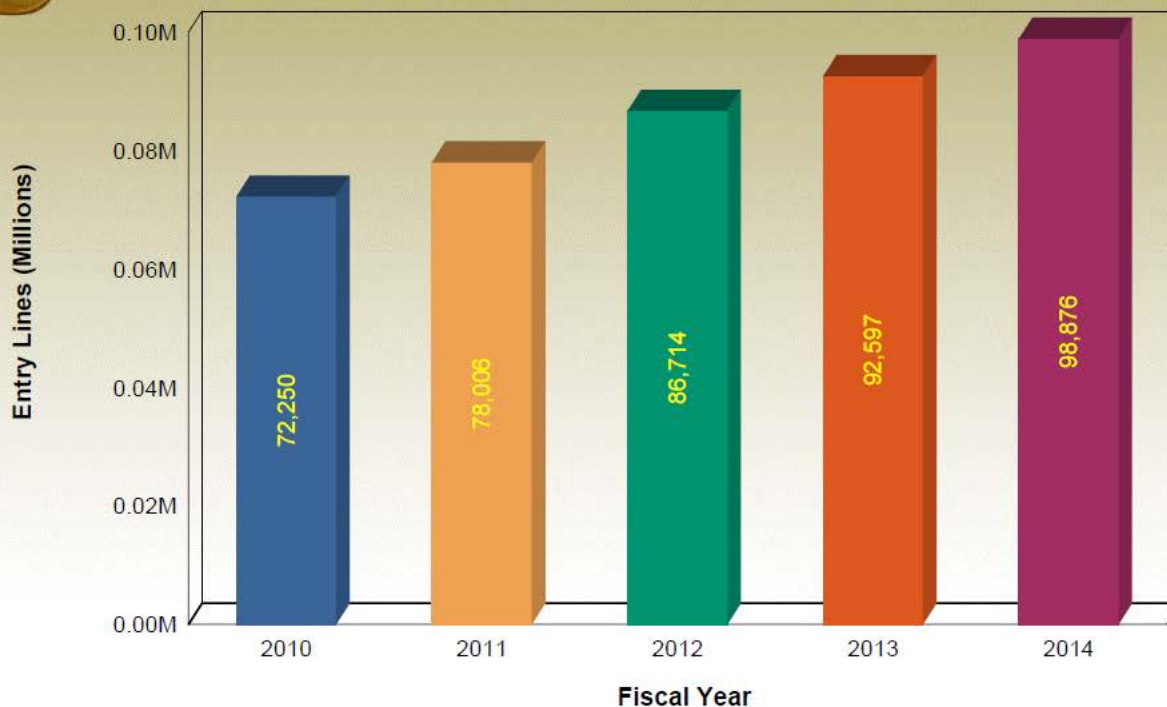
** For FDA Use Only **



Importaciones 2010-2014



Total Entry Lines from **Colombia** to the United States by Fiscal Year (M = Millions of Lines)



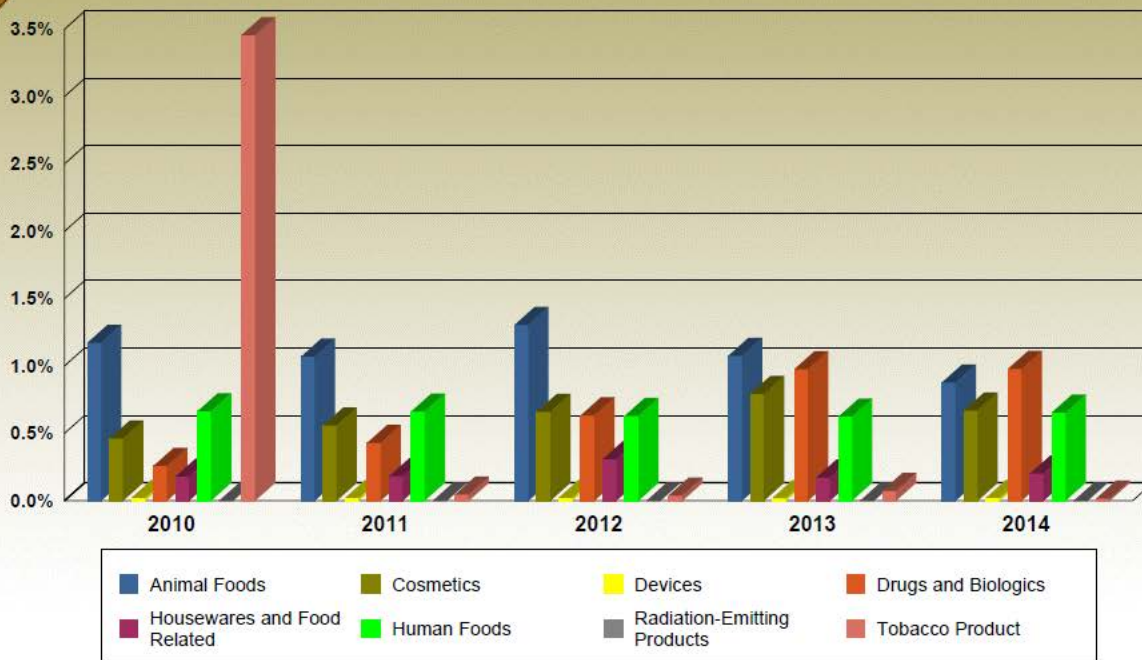


Importaciones 2010-2014



Colombia Share of U.S. Imports

FY 2010 through FY 2014



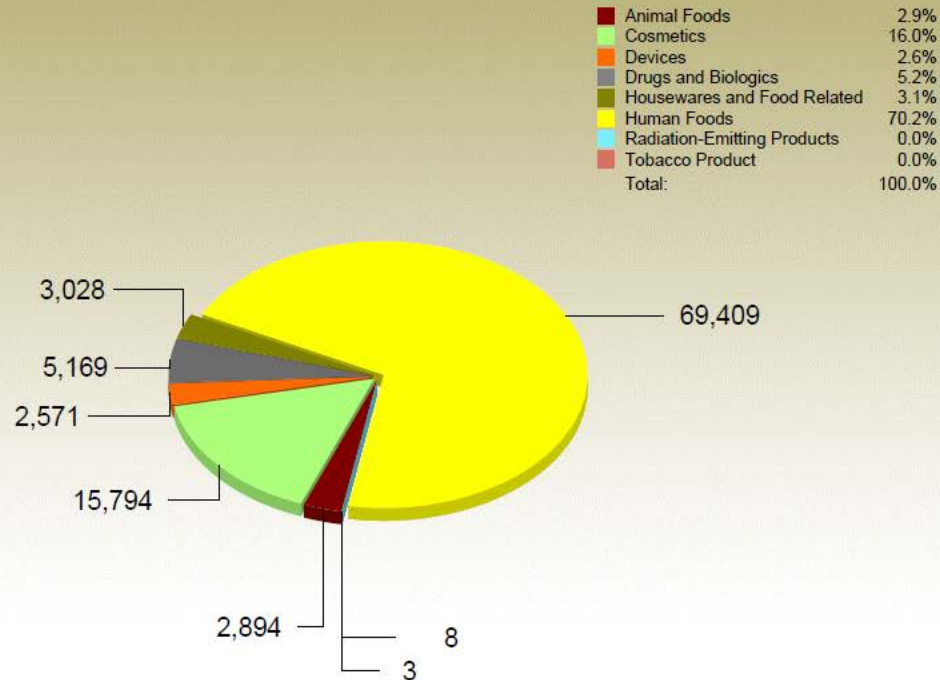


FY14 Exportaciones-Colombia

Types of Products Imported from Colombia

Fiscal Year 2014

98,876 Total Number of Lines from Colombia

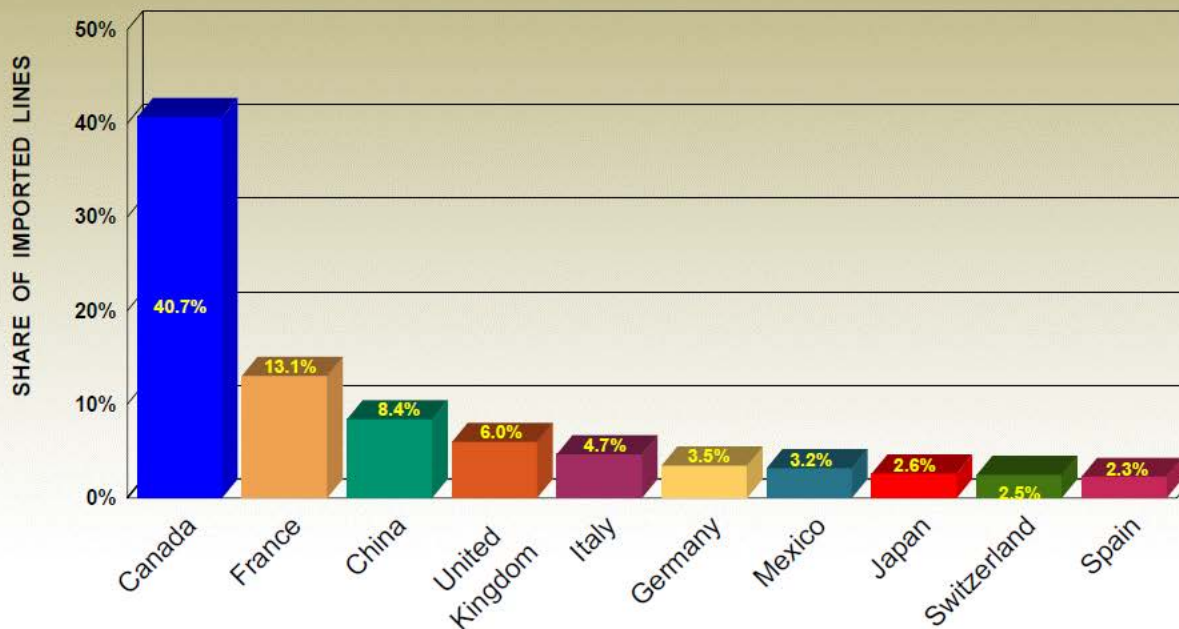




Importaciones - Cosméticos

Top 10 Countries for U.S. Cosmetics Import
Fiscal Year: 2014

Colombia Ranks 16 in Imported Lines



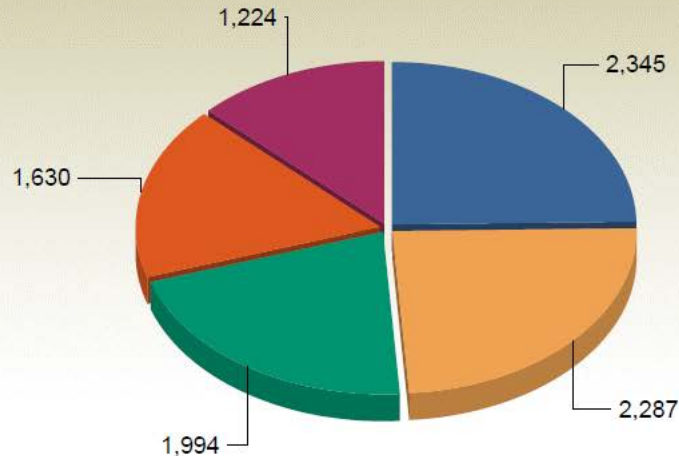


Importaciones - Cosméticos



Top 5 Cosmetics Imported From Colombia - FY 2014

LIPSTICK (MAKEUP PREPARATIONS, NOT FOR EYES)	24.7%
OTHER SKIN CARE PREPARATIONS, N.E.C.	24.1%
PERFUMES (FRAGRANCE PREPARATIONS)	21.0%
HAIR TINTS (HAIR COLORING PREPARATIONS)	17.2%
MASCARA (EYE MAKEUP PREPARATIONS)	12.9%
Total:	100.0%





Cosméticos - Retos

Cambios significativos en últimos 5-7 años

- Fabricación más global**
- Las alternativas a la experimentación con animales**
- Tecnología cada vez más sofisticada y los ingredientes complejos**
- Nanotecnología**
- "Ingredientes activos"**
- Botánicos**



Cosméticos Importados (FD&C Act, Sec. 801(a))

La entrada del producto puede ser rechazada si:

- FDA determina que el producto “parece” estar adulterado o mal etiquetado
- Si el producto es prohibido a restringido para la venta en el país donde se produjo o de donde fue exportado (*descarga de productos*)



Importes rechazados

En FY2014 hubo un total de 1,955 rechazos de importación de cosméticos

Razones para el rechazo

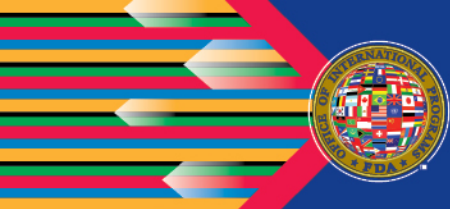
- Medicamentos/dispositivos médicos comercializados inapropiadamente como cosméticos- 34.4%**
- Violación en el etiquetado 47.4%**
- Violaciones de aditivos de colores 15.7%**
- Contaminantes venenosos/dañinos, suciedad/condiciones no sanitarias- 2.4%**



FY 2014 Import Refusals

1955 Product Violations





Alertas de Importación para Cosméticos

Actualmente hay 12 Alertas de Importación para Cosméticos

Sujeto a la "detención sin examen físico"

Categorías generales para alertas en cosméticos específicos incluyen:

- Aditivos de color no aprobados
- Sustancias venenosas o nocivas
- Mal Etiquetado
- Suciedad / condiciones no sanitarias

Otras alertas de importación relacionados:

IA 17-03 - Líquido amniótico (bovino)

IA 17-04 - Tejido bovino a granel de alto riesgo proveniente de países con BSE

IA 66-38 - Productos para el cuidado de la piel con reclamos (declaraciones) de anti-envejecimiento

IA 66-41 - Nuevos medicamentos no aprobados

IA 66-74 – Productos dentífricos que contienen Dietilenglicol (DEG)



Desafíos y Prioridades



Prioridades Basado en Riesgo - Ejemplos de productos por peligro

Cosméticos para el área de los ojos

- Riesgos Microbiológicos

- Puede ser introducido durante la producción, empaque o reempaque
- Asociado también con sistemas conservantes inadecuados

- Los efectos adversos pueden incluir la pérdida de la visión

Los preparados para la piel

- Riesgos Microbiológicos

- Puede ser introducido durante la producción, empaque o reempaque
- Asociado también con sistemas conservantes inadecuados

- Peligros Químicos

- Puede ser introducido durante la producción, empaque o reempaque
- Amplia gama de la gravedad de los efectos adversos



Prioridades Basadas en Riesgos - Ejemplos de productos por peligro

Productos para cuidado bucal

– Peligro Microbiológico

- Puede ser introducido durante la producción, empaque o reempaque
- Los efectos adversos pueden incluir serias enfermedades gastrointestinales (GI) o respiratorias**

Aditivos de color no aprobados o sin certificar

- Metales pesados, carcinogénicos orgánicos– potencialmente a niveles altos
- Exposición a largo plazo – potencial de enfermedad grave
 - Cáncer
 - Daño neurológico, otro daño a tejidos
- Posibilidad de consecuencias generalizada debido a que un solo lote de aditivo de color se puede utilizar en muchos productos diferentes.



¿Qué información utiliza la FDA para evaluar la inocuidad de los cosméticos?

- ❖ Base de datos de informes de eventos adversos de la FDA
- ❖ Datos históricos de retiros y hallazgos de inspecciones
- ❖ Los datos del Programa de Registro Voluntario de Productos Cosméticos de la FDA (VCRP)
- ❖ Las investigaciones de la FDA, otra literatura científica publicada
- ❖ Datos proporcionados directamente a la FDA por otros organismos gubernamentales (como el Programa Nacional de Toxicología)
- ❖ Conclusiones del grupo de expertos de Revisión de Ingredientes Cosméticos (CIR)
- ❖ Conclusiones de otras de autoridades competentes (como el Instituto de Medicina)
- ❖ Los datos y la información presentada a la FDA por la industria cosmética o de otras fuentes



“Brazilian Blowout”

(Solución Profesional de Acaí para Alisar el Cabello)

22 agosto 2011 – Carta de Advertencia emitida por la FDA

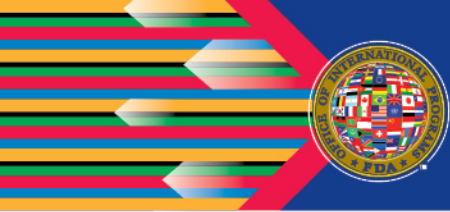
“*Únicamente para uso profesional*” tipo de alisador del pelo – pero fue vendido al público para uso doméstico

Cosmético Adulterado¹

- Contiene glicol de cloruro de metileno (forma hidratada de formaldehído acetal) a nivel de 8,7%. Este nivel se considera peligroso bajo las condiciones de uso: liberación de formaldehído libre cuando se calienta el cabello con un secador o una plancha caliente.

Cosmético Mal Etiquetado (“Misbranded”)²

- Declaraciones engañosas de ingredientes: “Libre de Formaldehído” o “No Formaldehído”
- Falta por no revelar datos importantes: La liberación de formaldehído en el ambiente de salones de belleza u hogares al calentar el cabello.



Formaldehído – Efectos en la Salud

Los síntomas

- Irritación de la garganta, la nariz, los ojos y la piel
- Puede exacerbar el asma y otras condiciones respiratorias

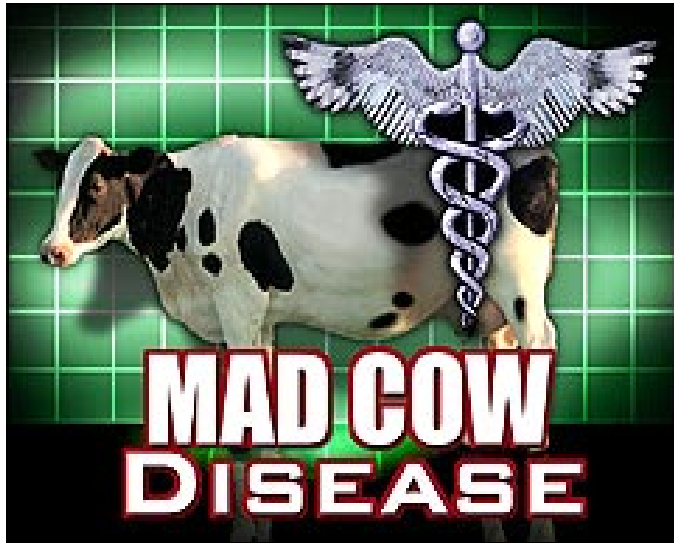
La exposición crónica en los lugares de trabajo

- Rinitis
- Bronquitis
- Enfermedad pulmonar obstructiva
- La Agencia Internacional de Cáncer (International Agency on Cancer, IARC) ha clasificado al formaldehído como agente carcinógeno humano asociado con cáncer de la nasofaringe



Transmisión de Enfermedades Priónicas

Enfermedades asociadas con el "prión" son condiciones neurodegenerativas que son progresivas y raras. Puede afectar humanos y animales.



Se cree que los priones son los agentes causales - patógenos transmisibles.

Los ejemplos de este tipo de enfermedad son:

- La enfermedad de Creutzfeldt-Jakob
- Caquexia crónica - "Chronic wasting disease"
- Encefalopatía espongiforme bovina (BSE) "Mad Cow Disease"

Ya que el uso de tejidos de rumiantes en los alimentos para animales se considera un factor en la epidemia de la BSE en el Reino Unido, la FDA ha prohibido el uso de este tipo de tejido en los alimentos para animales.



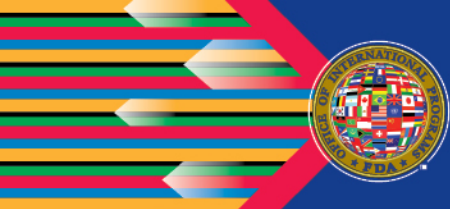
Materiales de Origen Bovino en los Cosméticos

Los cosméticos **no deben** contener material prohibido proveniente del ganado¹

- Materiales específicos de riesgo, carne bovina separada mecánicamente, ganado con discapacidades no ambulatorios, y el ganado no inspeccionado y aprobado por el Departamento de Agricultura de los EE.UU.
- Exenciones de sebo ($\leq 0,15\%$ de hexano en la prueba FCC) y productos derivados del sebo
- Enmienda de 2005 - La leche, cueros y el intestino delgado (íleon distal) fueron exentos
- Enmienda de 2007 – El mantenimiento de registros para importadores
- Enmienda de 2008 – La exención categórica de país
 - ☞ País con riesgo mínimo determinado por la OIE – Puede contactar al Director de CFSAN, FDA

OIE = Organización Mundial de Sanidad Animal

CFSAN = Center for Food Safety and Applied Nutrition, FDA



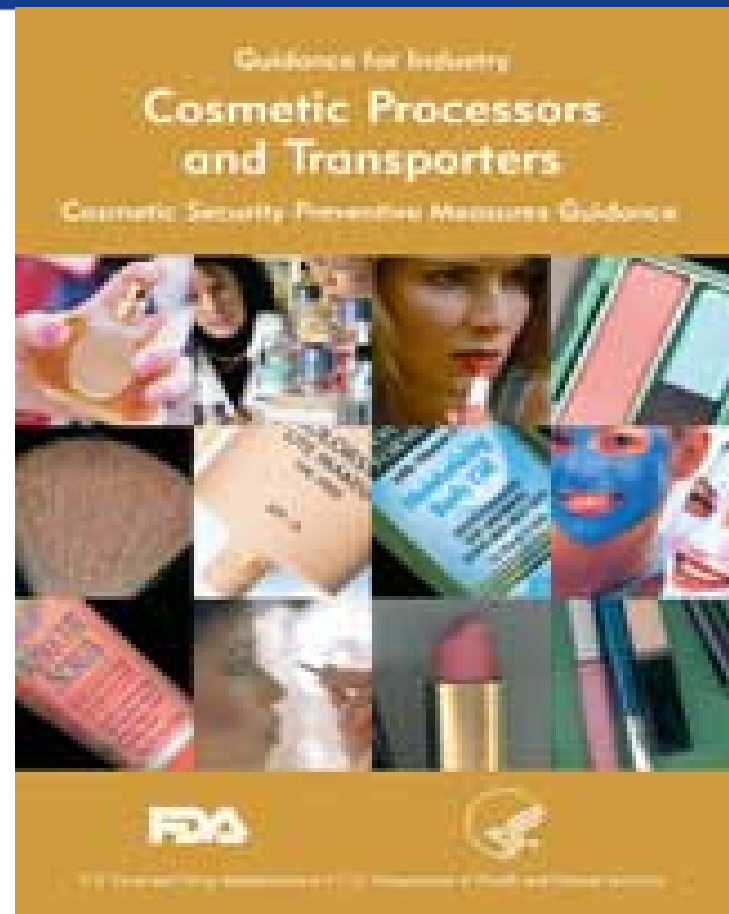
Guía de Seguridad para la Industria

Procesadores y Transportistas de Cosméticos Guía de las Medidas Preventivas de Seguridad para Cosméticos

- 21 marzo 2003 - publicada
- Noviembre 2003 - finalizada
- Categorías de recomendaciones
 - ☞ Administración
 - ☞ Elemento Humano – Los Empleados
 - ☞ Elemento Humano – El Público
 - ☞ Estructura física
 - ☞ Operaciones

En 2007, agregaron herramientas de auto-evaluación y una lista de verificación (“checklist”)

<http://www.fda.gov/food/guidanceregulation/guidancedocumentsregulatoryinformation/ucm082716.htm>





Compromiso Internacional y Recursos



Armonización Internacional

Participación de la FDA en “Cooperación Internacional en Regulación de Cosméticos” (ICCR)

- Esfuerzo cuadrilateral entre EE.UU., Canadá, Unión Europea, y Japón (2007)
- Brasil es un “Miembro” de ICCR SC (desde 2014). Puede ser ampliado para incluir a otros países o regiones en el futuro
- ICCR-9 (Bruselas, BE), Nov. 4-6, 2015
- <http://www.iccrnet.org>

Participación de la FDA en Grupos de Trabajo de ISO TC-217 (Cosméticos)

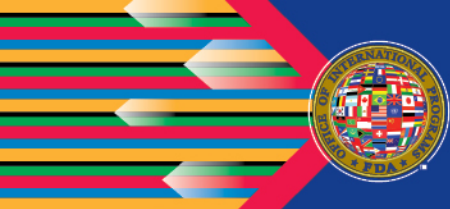
- Revisión de TC-217 - Borrador de Estándares Internacionales (DIS) y Propuestas de Nuevo Trabajo (NWP) de los Comités de Trabajo



Armonización Internacional

Participación de la FDA en los Grupos de Trabajo de ISO TC-217 (Cosméticos) (U.S. T.A.G.)

- Revisión de TC-217 - Borrador de Estándares Internacionales (DIS) y Propuestas de Nuevo Trabajo (NWP) de los Comités de Trabajo
 - WG 1 (Microbiología)
 - WG2 (Empaquetar, Etiquetado, and Marcar)
 - WG 3 (Métodos Químicos Analíticos)
 - WG 4 (Terminología)
 - WG 6 (GMP)
 - (WG 7) (Filtros Solar) -→ **FDA/CDER**
 - WG 8 (Nanotecnología)



Sitios Web de Información para Cosméticos y Aditivos de Color

FDA – página principal para Cosméticos

<http://www.fda.gov/cosmetics/default.htm>

Información para la Industria

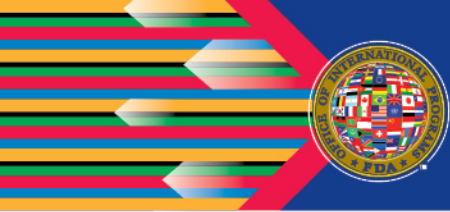
**[http://www.fda.gov/Cosmetics/ResourcesForYou/Industry/
ucm2005224.htm](http://www.fda.gov/Cosmetics/ResourcesForYou/Industry/ucm2005224.htm)**

FDA- ¿Es un Cosmético, Droga, o ambos (o jabón)?

**[http://www.fda.gov/cosmetics/guidanceregulation/lawsreg
ulations/ucm074201.htm](http://www.fda.gov/cosmetics/guidanceregulation/lawsregulations/ucm074201.htm)**

FDA – página web para Aditivos de Color

<http://www.fda.gov/ForIndustry/ColorAdditives/default.htm>



Sitios Web de Información para Cosméticos y Aditivos de Color

FDA –VCRP

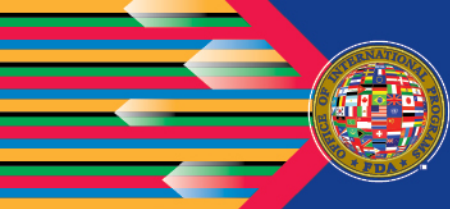
<http://www.fda.gov/Cosmetics/RegistrationProgram/default.htm>

Importaciones a EEUU:

<http://www.fda.gov/Cosmetics/ResourcesForYou/Industry/ucm388732.htm>

Actividades Internacionales:

<http://www.fda.gov/Cosmetics/InternationalActivities/default.htm>



Gracias por su Atención!

Para cualquier otra pregunta relacionada con la FDA →

La Oficina para América Latina, FDA

US-FDA-LAO@fda.hhs.gov

