Recomendaciones para exportar cosméticos a Estados Unidos

safe+ CALIDAD PARA COSMÉTICOS

ONUDI ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL

PROCOLOMBIA EXPORTACIONES TURISMO INVERSIÓN MARCA PAÍS

Recomendaciones para exportar cosméticos a Estados Unidos

Agradecimientos

Esta guía de Recomendaciones para exportar productos cosméticos a Estados Unidos se ha desarrollado en el marco del Programa de Calidad para el Sector Cosméticos Safe+. Este es un programa de cooperación internacional de asistencia técnica, que busca que los productos cosméticos colombianos puedan superar las barreras técnicas de acceso a mercados internacionales.

El presente documento estuvo bajo la dirección del equipo implementador del proyecto en Onudi, liderado por Juan Pablo Díaz Castillo, Gerente de Proyecto y Oficial Asociado de Desarrollo Industrial del Departamento de Comercio, Inversión e Innovación; Jairo Andrés Villamil, Coordinador Técnico Nacional del Programa Safe+, y Helen Jhoana Mier Giraldo, Especialista del Sector Cosméticos e Ingredientes Naturales. El desarrollo del estudio fue llevado a cabo por Helen Jhoana Mier Giraldo, Especialista del Sector Cosméticos e Ingredientes Naturales; Claudia Lucía Camargo Gómez y Ruth Angélica Lizarazo Pedraza, consultoras de Onudi.

Las secciones de oportunidades de mercado y de alternativas de transporte, fueron desarrolladas por el equipo de Gerencia de Información Comercial de ProColombia, liderados por Marcela Granados Galvis, Subdirectora Gerencia de Información Comercial.

En nombre de todo el equipo, se extiende un especial agradecimiento a ProColombia; a Adriana Milena Peñarredonda, Profesional de la Gerencia de Exportaciones Manufacturas e Insumos; Janeth Siabato, Analista Senior Logística de la Gerencia de Información Comercial; y a Henry Amezquita, Asesor Senior de la Dirección de Cooperación y Convenios, por su gestión y apoyo. Asimismo, a Sonia Sarmiento, Profesional de Normalización de ICONTEC, quien contribuyó con valiosa información técnica para la sección de normas voluntarias.

También expresamos nuestro agradecimiento a Annelie Struessmann, Directora Regulatoria de CONUSBAT y a su equipo de trabajo: Andrea Conrads-Wendtland, Erin Briscoe, Beate Eberhard, por su aporte en el estudio "International governmental, private and organizational standards for cosmetic products and ingredients", desarrollado para Onudi. Finalmente, a todo el equipo de Safe+, en especial a Fanny Hernández y a Jazmine Pattany por sus contribuciones como practicantes del programa.

Introducción

El sector cosmético es uno de los sectores estratégicos en Colombia y ha sido priorizado por el Gobierno Nacional para que sea reconocido en el año 2032 como líder americano en producción y exportación de productos cosméticos con base en ingredientes naturales.

Para ello, se hace necesario fortalecer la competitividad en cuanto a las capacidades técnicas y de calidad del sector, es por esto que se crea el Programa de Calidad para el Sector Cosméticos Safe+, con apoyo de la Secretaría de Estado para Asuntos Económicos del Gobierno de Suiza (Seco), el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (MINCIT) y el Programa de Transformación Productiva (PTP), bajo la ejecución y liderazgo técnico de la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (Onudi). Este programa de cooperación internacional busca reducir las barreras técnicas y de calidad de empresas del sector para que puedan ingresar de una manera competitiva y eficaz a los mercados internacionales.

La industria estadounidense de belleza y cosméticos es la más grande del mundo, para el cierre de 2016 se espera que registre ingresos por USD 62 000 millones, según Market Research. Es por esto que se ha convertido en uno de los mercados objetivo para la exportación de productos cosméticos colombianos con ingredientes naturales.

De acuerdo con Euromonitor, se espera que los consumidores de Estados Unidos incrementen sus gastos en productos cosméticos y de bienestar, aun a pesar de que el crecimiento económico del país avance de manera más lenta. Las categorías que se prevé que funcionen particularmente bien incluyen cosméticos premium, fragancias unisex, aditivos de baño, desodorantes de spray y jabón líquido.

El presente documento ha sido elaborado en conjunto con ProColombia donde se puede encontrar un análisis del mercado del sector cosmético en este país, recomendaciones para exportación de productos cosméticos en cuanto a los requisitos sanitarios de producto, normas de calidad voluntarias y comercio exterior.

Las recomendaciones presentadas en este documento son derivadas del análisis de la regulación de cosméticos en Estados Unidos. Siendo la regulación parte de un proceso dinámico, resulta esencial que los empresarios revisen la normativa vigente de manera constante y previa a sus exportaciones, pues esta puede estar sujeta a cambios y/o actualizaciones.

La información en este documento es de carácter referencial. Está sujeta a cambios sin previo aviso por parte de las autoridades sanitarias y las entidades implicadas en los procesos logísticos de comercio internacional. Por lo tanto, Onudi y ProColombia se excluyen de cualquier obligación contenida en este documento. De igual forma, la mención de nombres de empresas no supone recomendación alguna por parte de las entidades.

Supervisión y coordinación
Programa de Calidad para el
Sector Cosméticos – Safe+

Juan Pablo Díaz-Castillo
Gerente de Proyecto y Oficial
Asociado de Desarrollo Industrial
del Departamento de Comercio,
Inversión e Innovación
de la ONUDI

Jairo Andrés Villamil Díaz
Coordinador Técnico Nacional

Helen Jhoana Mier Giraldo
Especialista del Sector
Cosméticos e Ingredientes
Naturales

Revisión y edición
Helen Jhoana Mier Giraldo
Especialista del Sector
Cosméticos e Ingredientes
Naturales, ONUDI

Investigación y escritura
Helen Jhoana Mier Giraldo
Especialista del Sector
Cosméticos e Ingredientes
Naturales, ONUDI

Claudia Lucía Camargo Gómez
Consultor ONUDI

Ruth Angélica Lizarazo Pedraza
Consultor ONUDI

Diseño y diagramación
Agencia Central
www.agenciacentral.co

Impreso en Bogotá, Colombia, 2016
ISBN: 978-958-59311-5-2

©Programa Safe+
Organización de las Naciones Unidas
para el Desarrollo Industrial – ONUDI
www.safeplus.com.co

ProColombia
www.procolombia.co

Contenido

1. Identifique oportunidades de mercado 8
2. Revise si su producto es un cosmético y/o OTC según la regulaciónde EE. UU. 12
3. ¿Su producto es un jabón? 14
4. Conozca los requerimientos para productos cosméticos y OTC 16
5. Conozca la regulación de importación de cosméticos en EE. UU. 18
6. Decida si se registra en el Programa de Registro Voluntario de Cosméticos (VCRP) 20
7. Revise su etiquetado 22
8. Revise la seguridad del producto 28
9. Revise las proclamas de su producto 30
10. Revise otras regulaciones y normas aplicables 32
11. Conozca algunas alternativas de transporte 34
12. Incremente su potencial a través de normas de calidad voluntarias 40

1

Identifique oportunidades de mercado

Caracterización del mercado

Situación del mercado

Para 2015, en Estados Unidos los artículos de belleza y cuidado personal presentaron un crecimiento respecto a 2014, resultado de la mejora en la situación macroeconómica del país que, asociado a un aumento en los salarios y a una disminución en los precios del petróleo, conllevó a un aumento en el poder adquisitivo de los consumidores, permitiendo un mayor gasto en este tipo de productos.

Los pronósticos para el periodo comprendido entre 2015 y 2020 prevén un crecimiento significativo en las categorías de desodorantes, productos premium, cosméticos, productos de cuidado personal para hombres y productos para el baño.

Aunque el mercado estadounidense es diverso, se han identificado algunas características que definen el comportamiento y las tendencias de consumo en el país norteamericano:

Los productos que puedan asociarse a novedad y/o exclusividad son más sensibles a ser valorados por su calidad e innovación. Hay que tener en cuenta factores como las garantías y el servicio posventa.

El crecimiento de la población mayor de 50 años de edad ha derivado en el aumento en las ventas de productos para combatir los efectos de la edad.

La importancia del uso diario del bloqueador ha hecho que muchas compañías de cosméticos incluyan este producto en sus catálogos y generando un valor agregado frente a la competencia.

La crisis económica fomentó el aumento en la demanda de productos por unidad. Asimismo, las restricciones aéreas han hecho que la población prefiera empaques pequeños y ecoamigables.

El crecimiento en las ventas de productos de belleza fue impulsado por consumidores de altos ingresos. Este nicho busca productos de alta calidad e innovación para el cuidado de la piel.

El potencial de la demanda de productos de aseo se basa en el crecimiento demográfico del país. Sin embargo, el tamaño del mercado ha permitido que se encuentre una amplia y diversificada gama de productos que compiten en varias categorías, con diferentes formatos y niveles de precios.

En los productos de uso personal, los envases de fácil aplicación tienen mayor demanda. El cierre de bomba y la presentación en aerosol son las más comunes.

Comercio exterior

Durante el periodo comprendido entre 2011 y 2015, la balanza comercial del sector cosméticos y artículos de aseo en Estados Unidos presentó superávit, alcanzando su nivel más alto en 2012, año en que se registraron exportaciones por un valor de USD 17 312,9 millones, mientras que las importaciones registradas alcanzaron los USD 12 716,7 millones, generando un superávit de USD 4596,3 millones.

Por su parte, en 2015 las importaciones alcanzaron un valor de USD 15 264,7 millones frente a los USD 14 782,6 millones registrados para 2014, lo que representa un aumento del 3,3 %. En 2015 el superávit registrado fue menor al de 2014, siendo estos: USD 4149,2 millones y USD 3645,7 millones respectivamente.

En la gráfica se evidencia que los montos, tanto de las importaciones como de las exportaciones a lo largo del periodo considerado, han venido aumentando. No obstante, las importaciones han tenido un crecimiento promedio superior al de las exportaciones, alcanzando una tasa de crecimiento anual compuesta de 6 % y 4 % respectivamente, entre 2011 y 2015.

Balanza Comercial (USD millones)

Fuente: Trademap (capítulos 33 y 34)

Principales proveedores

En 2015, el principal proveedor de productos del sector de cosméticos y productos de aseo para Estados Unidos fue Irlanda con una participación de 16 % sobre el total, Colombia se ubica como el destino importador número 37 de Estados Unidos con una participación del 0,1 %.

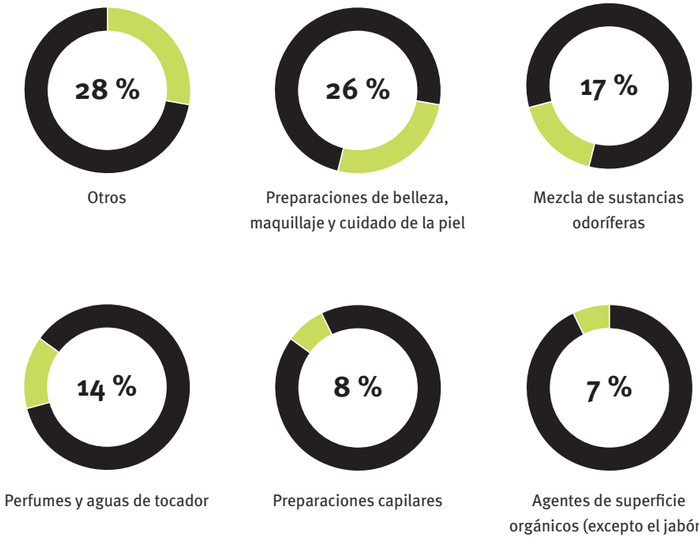
País	Valor importado en (USD miles)	Participación%
Irlanda	2'433 311	16 %
Francia	2 '329 735	15 %
Canadá	1 '966 615	13 %
China	1' 598 954	10 %
México	1 '393 556	9 %
Resto	5 '542 534	36 %

Fuente: Trademap (capítulos 33 y 34)

Principales productos importados

En 2015, los principales productos importados por Estados Unidos del sector de cosméticos y productos de aseo fueron las preparaciones de belleza, maquillaje y cuidado de la piel, alcanzando importaciones por valor de USD 4021 millones; seguido de mezclas de sustancias odorífera (USD 2624 millones), perfumes y aguas de tocador (USD 2092 millones).

Composición de las importaciones de Estados Unidos de cosméticos y productos de aseo 2015 (%)



Fuente: Trademap (capítulos 33 y 34)

Oportunidades

ProColombia ha identificado oportunidades para los siguientes productos en Estados Unidos:

- Ingredientes naturales
- Dermo-cosméticos
- Preparaciones capilares
- Preparaciones para manicuras o pedicuros
- Productos de maquillaje y de cuidado de la piel

Aprovechamiento TLC

Desde el 15 de mayo de 2012, cuando entró en vigencia el Tratado de Libre Comercio (TLC) entre Colombia y Estados Unidos, el 99,9 % de la oferta industrial exportable de nuestro país tuvo acceso inmediato a EE. UU. El tratado promueve oportunidades para crecer, consolidarse en el mercado, explorar y conquistar nuevos nichos. Por su dimensión, número de habitantes, poder adquisitivo y diversidad cultural, Estados Unidos es un país con una demanda constante de productos y servicios, y en el que Colombia tiene ventajas y un terreno ganado.

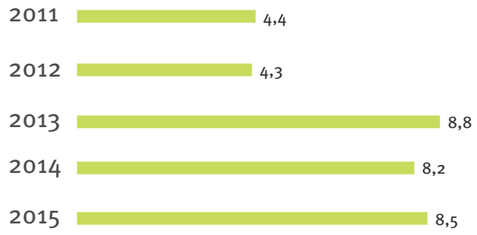
El sector se caracteriza por la adaptabilidad a las tendencias del mercado con altos estándares de calidad, altos volúmenes de producción y amplia experiencia en el desarrollo de marcas propias. Es también pertinente mencionar que a partir de la entrada en vigencia del TLC con Estados Unidos estos productos pagan un arancel del 0 %.

> “Para el caso de Colombia, la industria cosmética ha mostrado un crecimiento sostenible en los últimos ocho años en cuanto a producción, ventas y exportaciones de cosméticos y aseo, y es uno de los principales proveedores de la región.

Exportaciones de Colombia de cosméticos a EE. UU.

En 2015 las exportaciones colombianas de cosméticos y productos de aseo a Estados Unidos alcanzaron un valor de USD 8498,7 millones frente a los USD 8162,9 millones registrados para 2014, lo que representa un aumento del 4,1 %.

Exportaciones de cosméticos y productos de aseo de Colombia a Estados Unidos (USD Millones)

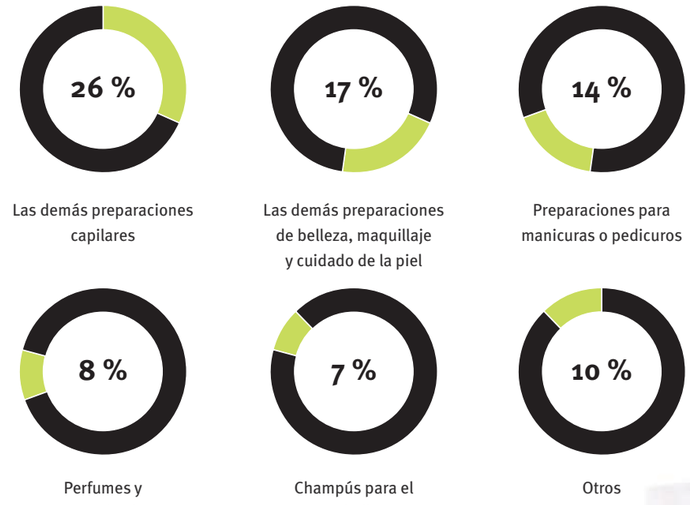


Fuente: Dane. Cálculos ProColombia

Principales productos exportados

En 2015, los principales productos exportados por Colombia a Estados Unidos en el sector de cosméticos y productos de aseo fueron las preparaciones capilares, alcanzando exportaciones por un valor de USD 5,6 millones; seguido por las demás preparaciones de belleza, maquillaje y cuidado de la piel, exceptuando los medicamentos, y donde se incluyen las preparaciones antisolares y bronceadoras (USD 812 200) y preparaciones para manicuras o pedicuros (USD 740 277).

Composición de las exportaciones colombianas de cosméticos y productos de aseo a Estados Unidos 2015 (%)



Fuente: Dane. Cálculos ProColombia

2

Revise si su producto es un cosmético y/o OTC según la regulación de EE. UU.

De acuerdo a la legislación de EE. UU., un producto que es clasificado como un cosmético en Colombia (de acuerdo al marco normativo establecido a nivel supranacional en la Comunidad Andina de Naciones —(CAN)— bajo la Decisión 516 de 2002), puede llegar a ser también un medicamento de venta libre *Over the Counter Drug* (OTC), dependiendo del uso previsto, de las proclamas y/o bondades del producto, percepción del consumidor y/o ingredientes que tienen un uso terapéutico conocido, lo cual indica que estos deban cumplir con los requerimientos solicitados por la agencia regulatoria Food Drug Administration (FDA) para medicamentos.

Según la legislación de EE. UU., un producto puede ser tanto cosmético como medicamento, cuando 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.

Por ésta razón, es necesario conocer las definiciones respectivas que aplican en la legislación de EE. UU. dadas por la FDA para ayudar a la clasificación de su producto.

Mercado	Cosmético	Cosmético	Medicamento (OTC)
	En Colombia y los países de CAN	EE. UU.	EE. UU.
¿Qué es?	Toda sustancia o formulación de aplicación local a ser usada en las diversas partes superficiales del cuerpo humano	Artículos previstos para frotarse, verterse, rociarse o atomizarse, introducirse o de otra forma aplicarse	Sustancia o formulación de aplicación local, oral, entre otras.
¿Dónde se aplica?	Epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos o en los dientes y las mucosas bucales	En el cuerpo humano.	En el cuerpo humano.
¿Para qué?	Limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y protegerlos o mantenerlos en buen estado y prevenir o corregir los olores corporales	Limpiar, embellecer, aumentar el atractivo o modificar la apariencia	Diagnóstico, cura, mitigación, tratamiento o prevención de enfermedades, o afectaciones de la estructura o cualquier función del organismo de un ser humano u otros animales
Regulación	Decisión 516 de 2002 de la Comunidad Andina de Naciones	Title 21 of the Code of Federal Regulations (21 CFR): Part 700	Title 21 of the Code of Federal Regulations (21 CFR): Part 200

Tenga en cuenta que:

La información de la etiqueta y empaque (proclamas y/o beneficios, modo de uso, ingredientes, etc.) es fundamental para considerar un producto en la categoría cosmética.

La FDA no reconoce el término cosmecéutico para un producto cosmético que tiene beneficios medicinales. Define un medicamento como el producto que cura, mitiga, trata y previene una enfermedad.

Los cosméticos no requieren una aprobación de la FDA antes de ser comercializados, y requieren una aprobación previa incluso si son OTC.

La FDA realiza una vigilancia postcomercialización de los productos cosméticos en los puntos de distribución físicos y de comercio digital. En caso de ser identificados cosméticos que tienen proclamas asociadas a medicamentos, por ejemplo, tratamiento de celulitis o curación del acné, la FDA emite cartas de advertencia de que los productos están siendo comercializados ilegalmente.

3

¿Su producto es un jabón?

El jabón es una categoría que necesita una explicación especial. Esto se debe a que la definición regulatoria del 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 el término “artículos para la limpieza" en la definición de cosmético, la Sección 201(i)(2) excluye al jabón de la definición de cosmético.

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.

Jabón según la regulación de la Comisión de Seguridad de Productos del Consumidor (CPSC)	Productos que no se clasifican como jabón sino como cosméticos y/o medicamentos
Producto que está compuesto mayoritariamente por una sal álcali de ácidos grasos, con propiedades detergentes, es decir, que remueve la grasa.	Cosmético: su propósito, además de limpiar, es brindar otras funciones cosméticas. Ejemplo: perfumar, desodorizar y humectar la piel. En el caso de productos que tienen el propósito exclusivo de limpiar el cuerpo humano, pero que su compuesto principal no es una sal álcali de ácidos grasos, el producto podrá ser identificado en el etiquetado como jabón, pero será regulado como un cosmético.
El producto se etiqueta y se comercializa como jabón.	Medicamento: está previsto no solo para limpiar, sino también para curar, tratar o prevenir enfermedades, o afectar la estructura o función del organismo humano.Ejemplo: antibacteriales y tratamiento de acné.

¿Donde encontrar información?

Legislación de cosméticos (Título 21 Regulación código federal | 21 CFR: Part 700)	http://bit.ly/2fFVm6x
Legislación de Medicamentos y OTC (Título 21 Regulación código federal | 21 CFR: Part 200)	http://bit.ly/2fFVm6x

4

Conozca los requerimientos para productos cosméticos y OTC

Ítem	Cosmético	Medicamento (OTC)
Aprobación FDA antes de comercialización	No	Sí
Realizar monografía dependiendo de la categoría de producto	No	Sí
BPM (obligatorio) Título 21 del Código de Reglamentos Federales (CFR), partes 210 y 211	No	Sí
Programa de Registro Voluntario de Cosméticos (VCRP)	Sí	No
Registro de Establecimiento ante FDA (obligatorio)	No	Sí
Registro de Formulaciones ante FDA (obligatorio)	No	Sí
Etiquetado *Drug Facts*	No	Sí

¿Dónde encontrar información?

Pautas guía de verificación BPM cosmética	http://bit.ly/2fFlikx
BPM medicamentos Título 21 del Código de Reglamentos Federales [CFR], partes 210 y 211	http://bit.ly/2eWfOQB

Tenga en cuenta que:

LA FDA ha publicado monografías, o normas, para distintas categorías de medicamentos de venta sin receta médica (OTC). Ej. medicamentos contra el acné, tratamientos anticaspa, dermatitis seborreica, filtros solares.

La clase de productos OTC que no tengan monografía y se promocionen con una bondad terapéutica, deberían someterse a un proceso NDA según sección 201 (p) del Acta 21 U.S.C 321

Ciertas proclamas pueden causar que un producto sea considerado como un medicamento, incluso si este es comercializado como si fuese un cosmético.

Aunque no es de obligatorio cumplimiento, la FDA recomienda la aplicación de BPM (Buenas Prácticas de Manufactura) para asegurar que el producto cosmético no ha sido adulterado. En el caso de medicamentos las BPM son mandatorias.

5

Conozca la regulación de importación de cosméticos en EE. UU.

En Estados Unidos, 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 de la FDA previa a la comercialización con excepción de los colorantes. Sin embargo, deben ser seguros para los consumidores de acuerdo con las condiciones de uso habituales 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.

Para el ingreso de estos productos a EE. UU., la agencia de aduana utiliza el Predictive Risk-Base Evaluation for Dynamic Import Compliance Targeting (PREDICT), un sofisticado sistema tecnológico de información para el uso en operación de inspección, el cual permite monitorear de manera aleatoria los productos en puerto de entrada y califica a las empresas más riesgosas. El propósito es prevenir la entrada de productos adulterados, ilegales, mal etiquetados o que tengan cualquier otro tipo de incumplimiento.

Las empresas y las personas que fabrican o comercializan cosméticos son responsables de garantizar que sus productos cumplan las leyes de EE. UU.

Entre los productos que se abordan en las alertas de importaciones están los productos cosméticos comercializados pretendidamente como terapéuticos, a los que se les puede considerar como medicamentos nuevos no aprobados según la ley, cosméticos adulterados debido a contaminación microbiana, colorantes que no cumplen los requisitos en EE. UU, entre otros.

¿Cuáles son las razones por las cuales se puede rechazar un producto cosmético al ingreso a EE.UU.?

- 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; el mal uso de los colorantes causa la alteración del producto.
- 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.
- Las afirmaciones que causan que un producto comercializado como cosmético esté sujeto a los reglamentos como medicamento según la ley de EE. UU.

Los productos cosméticos en EE. UU. son vigilados por la FDA, que trabaja estrechamente junto con la aduana, para controlar la entrada de los productos al país, verificando el cumplimiento de los mismos a través de la regulación vigente.

Tenga en cuenta que:

Estas son algunas de las infracciones comunes, revise a profundidad la legislación y los reglamentos debido a que pueden tener como consecuencia la retención del producto cosmético al ingresar a EEUU.

6

Decida si se registra en el Programa de Registro Voluntario de Cosméticos (VCRP)

Las empresas que importan a EE. UU. productos que se consideran únicamente como cosméticos, no requieren registrarse en la FDA y no se les 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 ante el Programa de Registro Voluntario de Cosméticos (VCRP), pero como su nombre lo indica, la participación en este programa es voluntaria, no obligatoria. Este proceso no tiene ningún costo.

Beneficios de participar en VCRP

Permite que la FDA tenga información disponible sobre productos e Ingredientes, frecuencias de uso, establecimiento de fabricación y distibución de cosméticos.

Información de VCRP es utilizada por la CIR (Cosmetic Ingredient Review), para evaluación de reportes de seguridad de ingredientes.

Los que se registran en el programa VCRP, pueden utilizar la base de datos como almacenamiento de copia de seguridad de información de producto debido a que el servidor de la FDA está asegurado y fuera de las instalaciones.

¿Cómo registrarse?

1. Registrar fabricantes o envasadores de productos cosméticos
   Los establecimientos cosméticos son instalaciones donde se fabrican y/o envasan cosméticos, no solo los lugares que albergan las operaciones comerciales. Solo los propietarios u operadores de fabricación o envasado cosmético pueden registrar sus establecimientos, usando el Formato 2511 de la FDA para cada ubicación de la instalación.

2. Declaración de ingredientes del producto
   El fabricante, acondicionador o distribuidor puede presentar una declaración para cada producto que la empresa ha entrado a comercializar en EE. UU. Se deben diligenciar los formatos FDA 2512 y 2512a.

3. Modificar o suspender la declaración del producto
   Los códigos de declaración cosmética no tienen vencimiento, por lo que para suspender una formulación que ya no se comercializará en los Estados Unidos es necesario completar el Formulario FDA 2514.

Tenga en cuenta que:

El programa VCRP:

- *Solo aplica para los productos que se venden a consumidores finales en EE. UU.*
- *No aplica para productos de uso profesional usados en salones de belleza, spa o clínicas estéticas.*
- *No aplica para productos que no van a ser vendidos, como muestras de hotel o muestras gratis.*
- *Registrarse no significa que tenga una aprobación de la FDA, si esto se coloca en el etiquetado se considera un producto engañoso.*
- *No hace parte de una notificación de importación.*
- *El proceso de registro, se puede realizar de manera virtual o presencial.*

Tenga en cuenta que:

- *Este proceso se puede hacer antes o después de la comercialización.*
- *La FDA asigna un número a cada lugar registrado y devuelve el formulario.*
- *La FDA asigna un número CPIS a cada formulación registrada ante VCRP.*
- *El número CPIS no expira.*

7

Revise su etiquetado

Los cosméticos comercializados en los Estados Unidos deben cumplir con las normas de etiquetado publicadas por la FDA, regulada por Federal Food, Drug, and Cosmetic (FD&C) Act (21 U.S.C. sección 301) y la Fair Packaging and Labeling (FP&L) Act (15 U.S.C. sección 1451).

El etiquetado comprende todas las etiquetas, imágenes y demás escritos impresos que acompañan al producto. La información requerida por la FDA debe aparecer en el etiquetado del envase así como en cualquier recipiente exterior o envoltura.

De acuerdo a la regulación de la FDA, los requisitos obligatorios que deben incluirse en el etiquetado son los siguientes:

- **Declaración de identidad**
- **Declaración de ingredientes**
- **Cantidad neta de contenido**
- **Denominación y domicilio comercial del fabricante, empacador, o distribuidor**
- **Advertencias (Solamente Federal Food, Drug, and Cosmetic Act)**
- **Instrucciones de uso (Solamente Federal Food, Drug, and Cosmetic Act)**
- **Otra información**

En el territorio de EE. UU. un producto mal etiquetado implica sanciones y decomisos de mercancía y/o implicaciones regulatorias. De acuerdo a esto, se considera que un producto cosmético estará mal etiquetado si:

- Su etiquetado es falso o engañoso (tener en cuenta su finalidad de uso).
- No contiene la información requerida en la etiqueta.
- El envase está hecho o llenado de forma engañosa (contenido neto engañoso).
- No contiene información legal, tal como el responsable, dirección y teléfono.

¿Qué información debe incluirse en la etiqueta de un producto cosmético?

Declaración de identidad

- Permite identificar el producto ante el consumidor.
- Debe figurar en envasado interior y exterior.
- Alguno de los siguientes términos deben aparecer en la declaración de identidad:
  - Denominación común o frecuente; o denominación descriptiva; o
  - Denominación común o frecuente
  - Denominación descriptiva
  - Denominación de fantasía cuando la naturaleza del producto cosmético le resulte evidente al consumidor
  - Ilustración o viñeta que exprese la finalidad de uso del producto cosmético

Denominación y domicilio comercial del fabricante, empacador o distribuidor

- Denominación y domicilio comercial del fabricante, empacador o distribuidor deben aparecen tanto en el envasado interior como en el exterior.
- Cuando corresponda, deberá calificarse con frases tales como “Distribuido por” o “Manufacturado por”.
- No podrá utilizarse una casilla de correo como domicilio.

Declaración de cantidad neta de contenido

- Debe aparecer en forma visible en el PDP (Principal Display Panel) del envasado interior y exterior.
- El contenido debe expresarse en términos de peso, masa, medida, data numérica o una combinación de data numérica y peso o medida.
- El contenido debe estar expresado en sistema métrico decimal y anglosajón (libras, onzas, etc).
- Debe figurar en el 30% inferior del PDP, por lo general, paralela a la base.

Advertencias

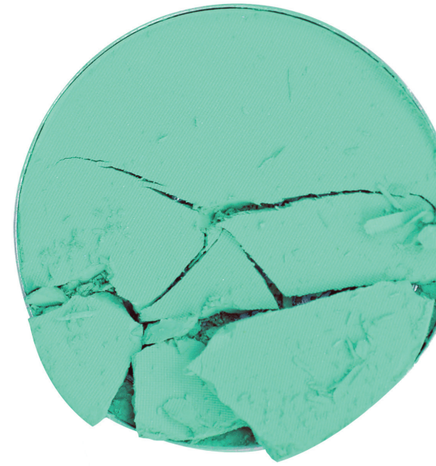
- Deben incluirse en el envasado interior y exterior (a menos que se indique lo contrario)
- Requeridas cuando sea necesario prevenir riesgos a la salud.
- Requeridas si la seguridad de los componentes no ha sido confirmada.
- Si no se cuenta con estudios de seguridad debe estar escrito: *The safety of this product has not been determined*.
- Deben resultar llamativas a la vista, escritas en letra negrita de por lo menos 1/16”, y contrastar con el fondo.
- Advertencias específicas estipuladas por regulaciones para ciertos tipos de producto.

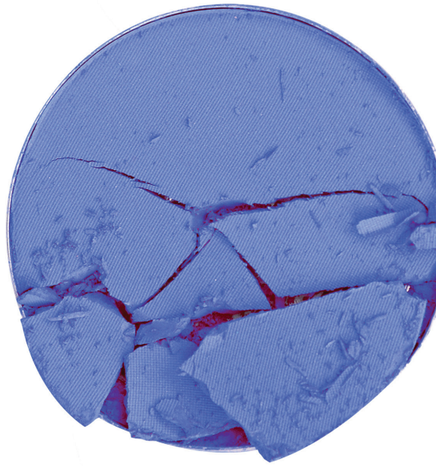
Declaración de ingredientes

- Se requiere solamente en el envasado externo (en “cualquier panel de información que corresponda”).
- Aplicable solo a productos vendidos en tiendas minoristas al consumidor final.
- No aplicable a:
  - Productos vendidos en salones de belleza para uso profesional de cosmetológos
  - Regalos o muestras gratis
  - Testeos o demostraciones de envasados
  - Maquillaje teatral para uso profesional exclusivamente
- Las denominaciones deben ser elegidas siguiendo las regulaciones de la FDA, que requiere nomenclaturas uniformes para etiquetado de ingredientes (ej. Inci)
- Deben ir en orden de predominancia ordenados hasta el 1 %, luego pueden ir en cualquier orden. Excepciones: ingredientes activos (medicamentos), colorantes, otros ingredientes.
- Verificar los ingredientes prohibidos en EE.UU.

Fecha de vencimiento

- No es obligatorio en el etiquetado, pero la empresa es responsable de la seguridad del producto en etapa de comercialización. Se puede indicar el PAO (Period after open).





También, tenga en cuenta los siguientes aspectos:

Lenguaje
Todo el etiquetado debe ir en idioma inglés, el cual debe ser predominante, aun si hay otro idioma.

Tamaño de letra
Ingredientes: 1/16", 1/32"

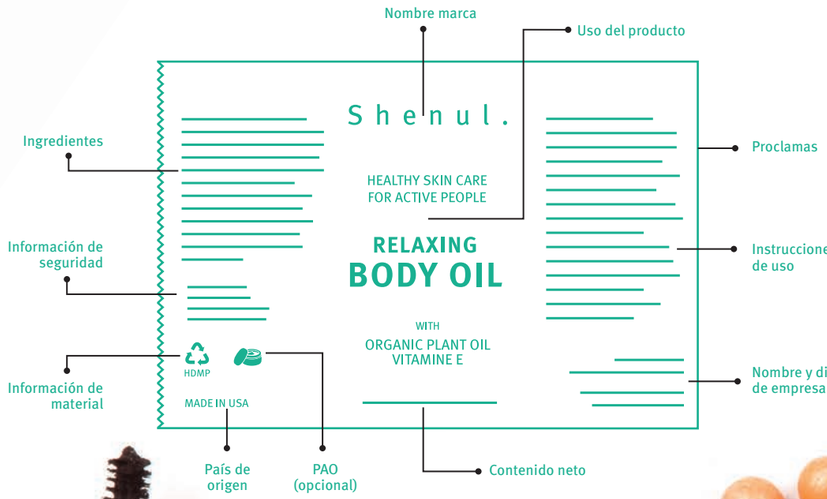
Contenidos netos:

- 1/16" (PDP* menor que 5 sq. in.)
- 1/8" (PDP* 5-25 sq. in.)
- 3/16" (PDP* 25-100 sq. in.)

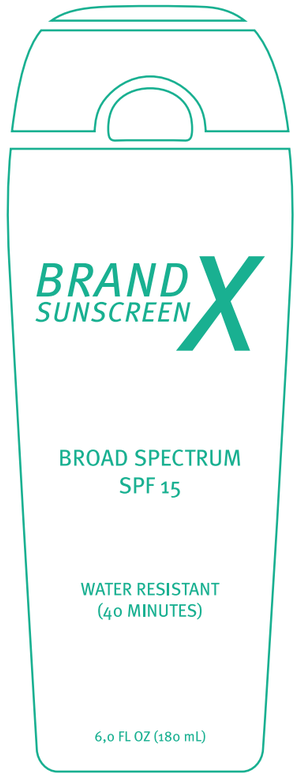
Advertencias: 1/16"

**PDP:* Principal display panel

Ejemplo etiquetado producto cosmético



Ejemplo etiquetado producto OTC



Drug Facts

Active Ingredients — **Purpose**
Avobenzone 3%
Homosalate 10%
Octyl methoxycinnamate 7.5% } Sunscreen

Uses
- helps prevent sunburn
- if used as directed with other sun protection measures (see ***Directions***), decreases the risk of skin cancer and early skin aging caused by the sun

Warnings

For external use only

Do not use on damaged or broken skin

When using this product keep out of eyes. Rinse with water to remove.

Stop use and ask a doctor if rash occurs

Keep out of reach of children. If product is swallowed, get medical help or contact a Poison Control Center right away.

Directions
- apply liberally 15 minutes before sun exposure
- reapply:
  - after 40 minutes of swimming or sweating
  - immediately after towel drying
  - at least every 2 hours
- **Sun Protection Measures.** Spending time in the sun increases your risk of skin cancer and early skin aging. To decrease this risk, regularly use a sunscreen with a broad spectrum SPF of 15 or higher and other sun protection measures including:
  - limit time in the sun, especially from 10 a.m. – 2 p.m.
  - wear long-sleeve shirts, pants, hats, and sunglasses
- children under 6 months: Ask a doctor

Inactive ingredients
aloe extract, barium sulfate, benzyl alcohol, carbomer, dimethicone, disodium EDTA, jojoba oil, methylparaben, octadecene/MA copolymer, polyglyceryl-3 distearate, phenethyl alcohol, propylparaben, sorbitan isostearate, sorbitol, stearic acid, tocopherol (vitamin E), triethanolamine, water

Other information
- protect this product from excessive heat and direct sun

Questions or comments?
Call toll free 1-800-XXX-XXXX

8

Revise la seguridad del producto

La seguridad de un cosmético puede considerarse justificada adecuadamente si los expertos cualificados por formación científica y experiencia pueden concluir razonablemente a partir de composición química, datos toxicológicos, pruebas de seguridad disponibles y otra información pertinente que el producto no es dañino bajo las condiciones de uso normales.

El sustento de seguridad de un producto se da por:

Confianza en los datos de pruebas toxicológicas disponibles de los ingredientes y de productos similares

Pruebas toxicológicas y otros test apropiados con datos existentes

Incluso, si la seguridad de cada ingrediente ha sido confirmada, por lo general, es necesario realizar varios test al producto terminado, para asegurar un adecuado fundamento de seguridad del mismo.

Existen advertencias especiales por tipo de producto que se encuentran en el Código de Regulaciones Federales, Título 21 CFR 740.10, que deben ser revisadas para ser incluidas en el etiquetado. Por ejemplo, para aerosoles, higiene íntima, productos de baño, entre otros.

9

Revise las proclamas de su producto

El etiquetado de cosméticos debe ser veraz y no engañoso. Los productos destinados a afectar la estructura o función del cuerpo, o para un fin terapéutico, tales como el tratamiento o prevención de enfermedades, están sujetos a la regulación como medicamentos.

¿Dónde encontrar información?

Guía de etiquetado productos cosméticos	http://bit.ly/1PdjzjL
Advertencias productos cosméticos	http://bit.ly/2fGeeSU
Colorantes y cosméticos	http://bit.ly/2fFRTGX
Ingredientes prohibidos	http://bit.ly/1FiOyqP
Colorantes exentos de certificación	http://bit.ly/2fFU3Zo
Colorantes sujetos a certificación	http://bit.ly/2eG35AR
Revisión Ingredientes cosméticos (CIR)	http://bit.ly/2fhEHt9
Declaración de precauciones en productos cosméticos	http://bit.ly/2eNZZoM

10

Revise otras regulaciones y normas aplicables

¿Dónde encontrar información?

Seguridad de productos cuidado personal dados por el Senado	http://bit.ly/1Ro6DZM
Código compromisos con el consumidor	http://bit.ly/2emONK5
Programa de la FDA de reporte de efectos adversos	http://bit.ly/1ghByT7
Etiquetado para los productos que contengan Alfa-Hydroxy ácidos (AHAs)	http://bit.ly/2fhElCA
Seguridad de nanomateriales en productos cosméticos	http://bit.ly/2eWCoIl
Guía de buenas prácticas de manufactura para cosméticos	http://bit.ly/2bkOv1i
Microesferas de plástico para los productos cosméticos Rinse-off	http://bit.ly/1RlWTIn
Fragancias en cosméticos	http://bit.ly/2fouloO
Parabenos en cosméticos	http://bit.ly/1xybU6p
Productos orgánicos en cosméticos	http://bit.ly/1ng4C4G
Cosméticos hipoalergénicos	http://bit.ly/2emNRVV
Guía de medidas preventivas para procesadores y transportadores de cosméticos	http://bit.ly/2eWC9gZ
Información de cosméticos	http://www.cosmeticsinfo.org/
Alertas de importación para productos cosméticos	http://www.cosmeticsinfo.org/
Cooperación Internacional en Regulación de cosméticos (ICCR)	http://bit.ly/2fVlzTD
Seguridad microbiológica en cosméticos	http://bit.ly/2d1fxLb

Normas por Estados

País	Requerimientos	Enlace
Minnesota	Formaldehido en productos para niños	http://bit.ly/2g1BeAe
Washington	Seguridad en productos de niños	http://bit.ly/2fB4sTv
California	Programa seguridad cosméticos	http://bit.ly/2fGgREd
California	Lista de ingredientes que se deben reportar	http://bit.ly/2fhGtdN
California	Base de datos programa de seguridad de cosméticos	http://bit.ly/2fhFvoU

11

Conozca algunas alternativas de transporte

En esta sección, se presentarán las principales características del acceso físico para exportación de cosméticos, desde Colombia hacia Estados Unidos, tomando en consideración el acceso por los principales puertos y aeropuertos de la Costa Este, Oeste y Golfo.

En el proceso de distribución física internacional, el transporte se constituye en una variable de fundamental importancia, puesto que de esto dependerá que el producto llegue en el tiempo y las condiciones exigidas por el mercado y el cliente.

Para definir el sistema de transporte para la exportación de cosméticos, es imperativo conocer las características, condiciones y requisitos del producto, los volúmenes por embarque, requerimientos para el manejo, las posibilidades de mezcla de productos en una unidad de carga, entre otros aspectos que contribuirán a desarrollar la cadena de manera óptima.

“El éxito en la ejecución del transporte está interrelacionado con otras variables, como las manipulaciones y procesos de almacenamiento previos y posteriores al transporte, el empaque y embalaje entre otros.

Transporte marítimo

Servicios

Actualmente, el transporte marítimo desde Colombia hacia Estados Unidos es prestado por 22 navieras y 6 consolidadores de carga marítima. Desde los puertos ubicados en la Costa Atlántica, como Cartagena, Barranquilla y Santa Marta, Colombia cuenta con servicios directos ofrecidos por 14 navieras, teniendo tiempos de tránsito que van desde los 3 días hacia la Costa Este, desde los 10 días hacia la Costa Oeste y desde los 8 días hacia el Golfo. La oferta se complementa con servicios en conexión con tiempos de tránsito que van desde los 8 días hacia la Costa Este y desde los 15 días hacia la Costa Oeste. Las conexiones se realizan principalmente en puertos de Panamá, México, Bahamas y Jamaica.

“Entre los principales puertos de llegada de los productos colombianos, se destacan en la Costa Este: Miami, Port Everglades, Filadelfia y Nueva York; en la Costa Oeste: Long Beach y Los Angeles; y en el Golfo: Houston y New Orleans.

Desde Buenaventura, tres navieras ofrecen servicios directos con tiempos de tránsito que van desde los 6 días hacia la Costa Este. La oferta se complementa con cinco navieras que ofrecen servicios en conexión con tiempos de tránsito que van desde los 7 días hacia la Costa Este, 10 días hacia la Costa Oeste y desde los 13 días hacia puertos del Golfo.

Para cargas menores a un contenedor, se prestan servicios por 6 consolidadores o Non Vessel Operator Common Carrier (N.V.O.C.C.) de carga marítima, hacia los principales puertos con opción de extensión a ciudades del interior.

Conectividad marítima hacia Estados Unidos

Puerto destino	Origen	Tránsito estimado (días)	Conexiones
Costa Este			
Port Everglades	Costa Atlántica	3	Directo
		8	Kingston, Jamaica
	Costa Pacífica	6	Directo
		7	Freeport, Bahamas
Miami	Costa Atlántica	9	Directo
		11	Manzanillo, Panamá
Nueva York	Costa Atlántica	6	Directo
		12	Manzanillo, Panamá
	Costa Pacífica	9	Directo
		10	Cartagena, Colombia
Filadelfia	Costa Atlántica	5	Directo
		13	Balboa, Panamá
	Costa Pacífica	5	Directo
		11	Manzanillo, Panamá
Costa Oste			
Long Beach	Costa Atlántica	15	Balboa, Panamá
	Costa Pacífica	12	Balboa, Panamá
Los Ángeles	Costa Atlántica	13	Directo
		20	Balboa, Panamá, Lázaro Cárdenas, México
	Costa Pacífica	10	Manzanillo, México
Golfo			
Houston	Costa Atlántica	8	Directo
		10	Kingston, Jamaica
	Costa Pacífica	13	Cartagena, Colombia
New Orleans	Costa Atlántica	11	Directo
		12	Kingston, Jamaica
	Costa Pacífica	16	Cartagena, Colombia

Fuente: la información contenida en Rutas es de carácter referencial, siendo suministrada directamente por las empresas prestatarias. Están sujetas a cambios sin previo aviso por factores propios de la actividad o de sus volúmenes del comercio. Por lo tanto, ProColombia y ONUDI se excluyen de cualquier obligación contenida en estos reportes, de igual forma, la mención de distintas empresas no supone recomendación alguna por parte de la entidad. Para sus comentarios contáctese con el correo electrónico logistica@procolombia.co

Transporte aéreo

Servicios

Se ofrecen servicios tanto directos como en conexión por once aerolíneas cargueras y de pasajeros con cupo de carga. Para los servicios directos se puede encontrar dos aerolíneas que ofrecen rutas directas hacia New York, cinco hacia Miami, una hacia Los Ángeles, dos hacia San Francisco, dos hacia Houston y una hacia Atlanta. La oferta se complementa con servicios en conexión que se realizan en Ciudad de Panamá, San Salvador y Toronto principalmente.

Aunque la mayoría de servicios de transporte de carga bajo esta modalidad se prestan desde la ciudad de Bogotá, se cuenta con oferta de transporte aéreo desde las ciudades de Cali, Medellín y Barranquilla.

“Para carga aérea la oferta de servicios aéreos desde Colombia hacia Estados Unidos se concentra desde el Aeropuerto Internacional El Dorado en Bogotá hacia los aeropuertos ubicados en Nueva York, Miami, Los Ángeles, San Francisco, Houston y Atlanta.

Conectividad Aérea Hacia Estados Unidos

Destino	Aerolínea	Conexión	Frecuencia
Costa Este			
New York	Avianca	Directo	Todos los días
	United Airlines	Directo	Todos los días
	American Airlines	Miami, Estados Unidos	Todos los días
	Latam	Miami, Estados Unidos	Todos los días
	Delta Airlines	Atlanta, Estados Unidos	MA, MI, JU, VI, SA, DO
	Copa Airlines	Ciudad de Panamá, Panamá	Todos los días
	Fedex	Memphis, Estados Unidos	Todos los días
	UPS	Miami, Estados Unidos	MA, MI, JU, VI, SA
Miami	Avianca	Directo	Todos los días
	American Airlines	Directo	Todos los días
	Latam	Directo	Todos los días
	United Airlines	Directo	Todos los días
	Copa Airlines	Ciudad de Panamá, Panamá	Todos los días
	Delta Airlines	Atlanta, Estados Unidos	Todos los días
	DHL	Ciudad de Panamá, Panamá	DO
	Premium jet	Panamá, Panamá	MA, MI, JU, VI, SA, DO
	UPS	Directo	MA, MI, JU, VI, SA
Atlanta	Delta Airlines	Directo	Todos los días
	United Airlines	Houston, Estados Unidos	Todos los días
	American Airlines	Miami, Estados Unidos	Todos los días
	Latam	Miami, Estados Unidos	Todos los días
	Fedex	Memphis, Estados Unidos	Todos los días
Costa Este			
Los Ángeles	Avianca	Directo	LU, MI, VI, DO
	United Airlines	Houston, Estados Unidos	Todos los días
	American Airlines	Miami, Estados Unidos	Todos los días
	Latam	Miami, Estados Unidos	Todos los días
	Delta Airlines	Atlanta, Estados Unidos	LU, MI, JU, VI, SA, DO
	Fedex	Memphis, Estados Unidos	Todos los días
	Premium jet	Panamá, Panamá	MI, SA
	UPS	Miami, Estados Unidos	MA, MI, JU, VI, SA
San Francisco	American Airlines	Directo	Todos los días
	Latam	Directo	Todos los días
	United Airlines	Houston, Estados Unidos	Todos los días
	Copa Airlines	Ciudad de Panamá, Panamá	Todos los días
	Delta Airlines	Atlanta, Estados Unidos	LU, MI, JU, VI, SA, DO
	Avianca	San Salvador, El Salvador	Todos los días
	Aircanada	Toronto, Canadá	MA, MI, JU, VI, SA, DO
	Fedex	Memphis, Estados Unidos	Todos los días

Destino	Aerolínea	Conexión	Frecuencia
Golfo			
Houston	Avianca	Directo	Todos los días
	United Airlines	Directo	Todos los días
	American Airlines	Miami, Estados Unidos	Todos los días
	Copa Airlines	Ciudad de Panamá, Panamá	Todos los días
	Delta Airlines	Atlanta, Estados Unidos	LU, MI, JU, VI, SA, DO
	Latam	Miami, Estados Unidos	Todos los días
	Fedex	Memphis, Estados Unidos	Todos los días

Fuente: la información contenida en Rutas es de carácter referencial, siendo suministrada directamente por las empresas prestatarias. Están sujetas a cambios sin previo aviso por factores propios de la actividad o de sus volúmenes del comercio. Por lo tanto, ProColombia y ONUDI se excluyen de cualquier obligación contenida en estos reportes, de igual forma la mención de distintas empresas no supone recomendación alguna por parte de la entidad. Para sus comentarios contáctese con el correo electrónico logistica@procolombia.co

¿Dónde encontrar más información?

- Página web www.colombiatrade.com.co: en la cual encontrará información como el mapa de oportunidades, ruta exportadora y condiciones de acceso, informes estadísticos, identificador de oportunidades, así como en las páginas web de los ministerios en donde encontrará información como oportunidades, documentos de interés y estudios, además de publicaciones para cada uno de estos mercados:

- Estados Unidos: http://tlc-EE. UU..procolombia.co/

- Perfiles logísticos de exportación por país: allí encontrará información sobre condiciones generales de acceso físico desde Colombia en términos de modos de transporte, características de los principales puertos, aeropuertos y otros aspectos de logística para el mercado de Estados Unidos.

- Rutas y tarifas: información sobre rutas y costos referenciales de transporte marítimo y aéreo internacional hacia Estados Unidos.

12

Incremente su potencial a través de normas de calidad voluntarias

Además de los requisitos técnicos obligatorios que son establecidos por los gobiernos a través de regulaciones, para proteger la salud pública y salvaguardar los intereses de cada nación, se han creado por consenso internacional otro tipo de normas de calidad que si bien son voluntarias, establecen soluciones a problemas reales o potenciales de procesos repetitivos y comunes, para el mejoramiento de la calidad y facilitar las relaciones clientes–proveedores a nivel empresarial, nacional e internacional.

Normas de calidad internacionales

Son normas internacionales no gubernamentales elaboradas por la Organización Internacional para la Estandarización (ISO), que incluyen definiciones, requisitos, guías, métodos de ensayo, entre otros, y puede ser aplicado por la industria, laboratorios de ensayo, calibración y/o similares.

Los estándares publicados no son legalmente obligatorios, pero pueden ser usados por los países como referencia para sus respectivas legislaciones y marcos regulatorios, este es el caso de la regulación para el sector cosmético en la EE.UU. Una vez los estándares son desarrollados por los expertos y son publicados, se establece el proceso para su revisión como mínimo cada cinco años.

Normas de gestión de calidad transversales

En primer lugar, vale la pena resaltar la importancia de las normas de gestión de calidad. La familia ISO 9000 es un conjunto de estándares hechos para permitir a compañías en varias industrias, establecer un sistema de gestión de calidad efectivo y eficiente que cumpla las necesidades y expectativas de los usuarios en el comercio global. Tanto así, que algunas industrias han optado por la certificación de los sistemas de gestión de calidad como un requisito contractual.

La familia de estándares ISO 9000 incluye:

- ISO 9001:2015 – Establece los requerimientos de un Sistema de Gestión de la Calidad.
- ISO 9000:2015 – Cubre conceptos básicos y lenguaje.
- ISO 9004:2009 – Se enfoca en el cómo hacer más eficiente y efectivo el Sistema de Gestión de la Calidad.
- ISO 19011:2011 – Establece directrices para auditorías internas y externas del Sistema de Gestión de la Calidad.

Normas técnicas para el sector cosméticos

Dentro de la amplia gama de las normas de ISO, se encuentran normas transversales, como las mencionadas anteriormente, así como las normas sectoriales, diseñadas para resolver problemáticas de una industria en particular. Para el caso de la industria cosmética, la normalización internacional se desarrolla en el marco del Comité Técnico 217 de la ISO, que fue creado en 1998.

En el marco de este grupo de normas encontraremos los siguientes documentos normativos. Este catálogo se actualiza permanentemente, por lo que sugiere revisar permanentemente la página de ISO http://bit.ly/2fAtm89

Métodos de protección solar	
ISO 24442:2011	Cosméticos - Métodos de evaluación de protección solar. Determinación in vivo de la protección UVA
ISO 24443:2012	Determinación de protección solar UVA in vitro
ISO 24444:2010	Cosméticos - Métodos de evaluación de protección solar - Determinación in vivo del factor de protección solar (SPF)
ISO/TR 26369:2009	Cosméticos - Métodos de evaluación de protección solar - Revisión y evaluación de los métodos para evaluar la fotoprotección de los productos de protección solar

Microbiología	
ISO 11930:2012	Cosméticos - Microbiología - Evaluación de la protección antimicrobiana de un producto cosmético
ISO 16212:2008	Cosméticos - Microbiología - Enumeración de levadura y moho
ISO 29621:2010	Cosméticos - Microbiología - Directrices para la evaluación de riesgos y la identificación de productos de bajo riesgo microbiológico
ISO 18415:2007	Cosméticos - Microbiología - Detección de microorganismos especificados y no especificados
ISO 18416:2015	Cosméticos - Microbiología - Detección de *Candida albicans*
ISO 21148:2005	Cosméticos - Microbiología - Instrucciones generales para el análisis microbiológico
ISO 21148:2005/Cor 1:2006	Cosméticos - Microbiología - Instrucciones generales para evaluación microbiológica
ISO 21149:2006	Cosméticos - Microbiología - Enumeración y detección de bacterias aerobias mesófilas
ISO 21150:2015	Cosméticos - Microbiología - Detección de *Escherichia coli*
ISO 22717:2015	Cosméticos - Microbiología - Detección de *Pseudomonas aeruginosa*
ISO 22718:2015	Cosméticos - Microbiología - Detección de *Staphylococcus aureus*

Métodos analíticos	
ISO 10130:2009	Cosméticos - Métodos analíticos - Nitrosaminas: detección y determinación de N-nitrosodiethanolamine (NDELA) en cosméticos por HPLC, fotólisis post-columna y derivatización
ISO 12787:2011	Cosméticos - Métodos analíticos - Criterios de validación para resultados analíticos usando técnicas cromatográficas
ISO/TR 14735:2013	Cosméticos - Métodos analíticos - Nitrosaminas: documento técnico de orientación para minimizar y determinar las N-nitrosaminas en cosméticos
ISO 15819:2014	Cosméticos - Métodos analíticos - Nitrosaminas: detección y determinación de N-nitrosodiethanolamine (NDELA) en cosméticos por HPLC-MS-MS
ISO/TR 17276:2014	Cosméticos - Enfoque analítico de los métodos de detección y cuantificación de metales pesados en cosméticos

Otros	
ISO 22716:2007	Cosméticos - Buenas prácticas de fabricación (GMP) - Directrices sobre buenas prácticas de fabricación
ISO/TR 24475:2010	Cosméticos - Buenas prácticas de fabricación - Documento general de capacitación
ISO 22715:2006	Cosméticos - Embalaje y etiquetado
ISO 16128-1:2016	Directrices sobre las definiciones técnicas y criterios de ingredientes y productos cosméticos naturales y orgánicos - Parte 1: definiciones para ingredientes

Vale la pena resaltar la importancia de la norma ISO 22716:2007, que proporciona directrices para las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) de acuerdo a las necesidades del sector en producción, control de calidad, almacenamiento y distribución de los productos cosméticos, abarcando los aspectos de calidad del producto de manera global.

Si bien la norma no es obligatoria, Estados Unidos sugiere como lineamiento que todos los productos cosméticos comercializados en su territorio estén ajustados a las Buenas Prácticas de Fabricación. En el caso de los OTC, es de obligatorio cumplimiento.

Normas nacionales de calidad

Las normas nacionales de calidad se encargan del mejoramiento de la calidad en los diferentes productos y servicios, de acuerdo con las prácticas internacionales y el avance tecnológico y científico del país.

En Colombia, el proceso de normalización técnica es liderado por ICONTEC, quien es reconocido por el Gobierno Colombiano como Organismo Nacional de Normalización. En este campo, la misión del Instituto es promover, desarrollar y guiar la aplicación de normas técnicas colombianas y demás documentos normativos para la obtención de una economía óptima de conjunto, el mejoramiento de la calidad y facilitar las relaciones cliente-proveedor a nivel empresarial, nacional o internacional.

En el campo de los cosméticos, la normalización colombiana se desarrolla en el marco del Comité Técnico de Normalización 79, que busca establecer normas en el campo de los términos y definiciones, métodos de ensayo y especificaciones para los productos cosméticos, así como también para las materias primas de las cuales se fabrican estos productos.

A la fecha, el sector cuenta con un catálogo conformado por 38 normas y documentos técnicos de gran utilidad para la industria. Este catálogo se actualiza permanentemente, por lo que sugiere revisar permanentemente la página de ICONTEC: http://bit.ly/2eBxVKI

Código	Título	Resumen
GTC DE 227/12	Metodologías para la evaluación de la eficacia de los productos cosméticos	Evaluación de la eficacia de los productos cosméticos.
NTC 1626	Industria farmacéutica - Estearato de magnesio para la industria de cosméticos	Establece los requisitos que debe cumplir el estearato de magnesio empleado por la industria de cosméticos.
NTC 2140	Industria farmacéutica y de cosméticos - Gasa absorbente para uso medicinal	Establece definiciones, clasificación, requisitos, plan de muestreo, ensayos, empaque y rotulado.
NTC 2209	Industria farmacéutica y de cosméticos - Algodón purificado para uso medicinal	Establece los requisitos que debe cumplir y los métodos de ensayo a los cuales debe someterse el algodón purificado para uso medicinal.
NTC 2445	Artículos de uso doméstico - Cepillos para el cabello	Esta norma tiene por objeto establecer los requisitos que deben cumplir y los ensayos a los cuales deben someterse los cepillos para el cabello.
NTC 1497	Aceite mineral liviano y aceite mineral pesado	Establece los requisitos generales del aceite mineral tanto liviano como pesado.
NTC 3677	Hidroxicloruro de aluminio para la industria de cosméticos	Establece los requisitos y los métodos de ensayo que debe cumplir el hidroxicloruro de aluminio utilizado en la industria de cosméticos.
NTC 3731	Productos para la industria cosmética - Proteína animal hidrolizada	Establece los requisitos que debe cumplir la proteína animal hidrolizada y los métodos de ensayo a que debe ser sometida.
NTC 3750	Productos para la industria cosmética - Colágeno soluble	Establece los requisitos que debe cumplir el colágeno soluble y los métodos de ensayo a que debe ser sometido.
NTC 3751	Productos para la industria cosmética - Elastina hidrolizada	Establece los requisitos que debe cumplir la elastina hidrolizada y los métodos de ensayo a que debe ser sometida.
NTC 3758	Productos para la industria cosmética - Aceite de germen de trigo	Establece los requisitos que debe cumplir el aceite de germen de trigo y los métodos de ensayo a que debe ser sometido.
NTC 1466	Cera natural de abejas y cera sintética para la industria de cosméticos	Contiene definiciones, requisitos, toma de muestras, aceptación o rechazo y ensayos.
NTC 1347	Acido esteárico para la industria de cosméticos	Establece los requisitos que debe cumplir el ácido esteárico empleado en la industria de cosméticos.
NTC 1529	Aceite puro de castor - Aceite de ricino para la industria de los cosméticos	Establece los requisitos generales del aceite puro de castor (aceite de ricino) líquido empleado por la industria de cosmética.
NTC 1565	Parafina para la industria de cosméticos	Contiene definiciones, requisitos, toma de muestras y aceptación o rechazo, ensayos, empaque y rotulado.
NTC 2735	Industria de cosméticos y tocador - Laca base tixotrópica para esmalte de uñas	Establece las características y requisitos que debe cumplir la laca base tixotrópica para fabricar esmalte cosmético para uñas.
NTC 3928	Industria de cosméticos y de tocador - Productos acondicionadores para el cabello	Establece los requisitos que debe cumplir un producto acondicionador para cabello a base de derivados de ingredientes catiónicos.
NTC 5218	Requisitos para el rotulado de productos de cosméticos	Establece los requisitos para el rotulado de productos cosméticos preempacados.
NTC 1689	Industria de cosméticos y de tocador - Champú y champú con acondicionador para uso capilar	Establece los requisitos generales que deben cumplir los champús para uso capilar, incluyendo los anticaspa o control caspa, clasificados como productos cosméticos.
NTC 2533	Tensioactivos catiónicos, sales de amonio cuaternario para fabricación de productos cosméticos	Establece los requisitos que deben cumplir y los ensayos a los cuales deben ser sometidos los tensioactivos catiónicos (sales de amonio cuaternario) utilizados en la fabricación de productos cosméticos (bálsamos, rinses, acondicionadores y otros).
NTC 2123	Tensioactivos aniónicos para fabricación de productos cosméticos	Establece los requisitos que debe cumplir y los ensayos a los cuales deben someterse los tensoactivos aniónicos (alquil eter sulfatos y alquil sulfatos) utilizados en la fabricación de productos cosméticos.
NTC 4817	Cosméticos - Determinación de ingredientes activos anticaspa (o control caspa)	Establece los métodos de ensayo para la determinación del contenido de ingredientes activos anticaspa en los siguientes productos capilares para uso en cosméticos: piroctona olamina, sulfuro de selenio, piritonato de zinc y climbazole.

NTC 2956	Industria farmacéutica y de cosméticos - Tensioactivos anfóteros	Esta norma establece los requisitos que deben cumplir y los ensayos a los cuales se deben someter los tensioactivos anfóteros de los tipos alquilaminoxidos y betaínas.
NTC 1742	Industria de cosméticos y tocador - Monoestearato de glicerilo	Establece las especificaciones que debe cumplir el monoestearato de glicerilo utilizado en la industria de cosméticos.
NTC 2861	Industria farmacéutica y de cosméticos - Materias primas, solución de sorbitol	Establece los requisitos que debe cumplir y los ensayos a los cuales se debe someter la solución de sorbitol.
NTC 1624	Industria cosméticos y de tocador - Estearato de sodio	Establece los requisitos que debe cumplir el estearato de sodio, usado en la industria de cosméticos.
NTC 1625	Industria de cosméticos y de tocador - Estearato de zinc	Establece los requisitos que debe cumplir el estearato de zinc empleado por la industria de cosméticos.
NTC 2028	Productos de higiene oral - Dentífricos	Establece los requisitos y ensayos a los cuales deben someterse los dentífricos, destinados a la limpieza de los dientes y encías.
NTC 5729	Odontología - Cepillos dentales eléctricos: requisitos generales y métodos de ensayo	Especifica los requisitos y métodos de ensayo de las propiedades físicas de los cepillos dentales eléctricos, con el fin de fomentar la seguridad de estos productos para el uso recomendado.
NTC 1921	Odontología - Cepillos dentales manuales: requisitos generales y métodos de ensayo	Establece los requisitos y métodos de ensayo de las propiedades físicas de los cepillos dentales manuales, con el fin de fomentar la seguridad de estos productos para el uso recomendado. Se excluyen específicamente cepillos manuales interdentales y dispositivos eléctricos para higiene oral, los cuales están cubiertos en otras normas.
NTC 5257	Productos de higiene oral - Enjuagues bucales	Define los enjuagues bucales no medicados, estableciendo sus características, especificaciones y métodos de ensayo.
NTC 1431	Talco para la industria de cosméticos	Establece los requisitos que debe cumplir el talco empleado como materia prima en la industria de cosméticos.
NTC 1808	Industria de cosméticos y de tocador - Desodorante antitranspirante a base de sales de aluminio excepto aerosol	Establece los requisitos generales y los ensayos que debe cumplir el desodorante antitranspirante a base de sales de aluminio en sus diferentes formas cosméticas, excepto la presentación en aerosol.
GTC 215	Guía sobre pruebas de estabilidad - Cosméticos y productos de higiene doméstica	Esta guía proporciona recomendaciones generales para predecir la estabilidad de un producto cosmético y de higiene doméstica (no comprende las etapas de prediseño del producto).
NTC 4833	Industria de cosméticos - Requisitos microbiológicos para productos cosméticos	Proporciona los requisitos microbiológicos para productos cosméticos, con el fin de asegurar su calidad y seguridad en su uso.
GTC 233	Cosméticos - Buenas prácticas de manufactura (BPM): guía para las buenas prácticas de manufactura	Esta guía suministra directrices para la producción, el control, el almacenamiento y el despacho de productos cosméticos.
GTC 238	Guía sobre protectores solares	Presenta información sobre los lineamientos de rotulado y los métodos de evaluación de eficacia empleados internacionalmente para protectores solares.
NTC 6077	Cosméticos - Microbiología: instrucciones generales para el análisis microbiológico	Esta norma presenta requisitos generales, en cuanto a instalaciones, condiciones ambientales, manejo de muestras, procesamiento e interpretación de resultados para llevar a cabo análisis microbiológicos de productos cosméticos, con el fin de asegurar la calidad del producto y la confiabilidad de los resultados.

Calle 115 Nº 5-50, Bogotá, Colombia.
PBX: +571 477 98 88 Ext.: 114
email: info@safeplus.com.co
www.safeplus.com.co

Un programa de :

Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Departamento Federal de Economía,
Formación e Investigación DEFI
Secretaría de Estado para Asuntos Económicos SECO

MINCOMERCIO
INDUSTRIA Y TURISMO

Programa de Transformación Productiva

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

ANDI

9 789585 931152 >

www.safeplus.com.co