

CUANDO UN PRODUCTO ES COSMÉTICOS Y MEDICAMENTOS:

Por ejemplo, un champú es un cosmético debido a que su uso previsto es para limpiar el cabello. Un tratamiento anticaspa es una droga, ya que su uso previsto es para tratar la caspa. En consecuencia, un champú anticaspa es a la vez un cosmético y un fármaco



¿COMO SE SABE SI ES UNA CATEGORÍA U OTRA?

- En base a su uso real
- En base a los ingredientes y como están autorizados en los EEUU para su uso
- Por la percepción del público respecto a esos productos en general

Total Fat	0g	0%
Saturated Fat	0g	2%
Cholesterol	0mg	2%
Sodium	50mg	7%
	60mg	21g

La ley y las costumbres es lo que determina la categoría. No el fabricante según le convenga

NO SE PUEDEN USAR NINGUN INGREDIENTE QUE NO ESTE EXPRESAMENTE AUTORIZADO EN LA BASE DE DATOS DEL FDA Y LAS NORMAS APLICABLES

TODA LA INFORMACIÓN OBLIGATORIA DEBE IR EN INGLÉS

La Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FD & C Act) define los cosméticos por su uso previsto, como "objetos destinados a ser frotado, vertidos, rociados, o que de lo contrario se aplica al cuerpo humano ... por limpiar, embellecer, la promoción de atracción, o alterar la apariencia.

Entre los productos incluidos en esta definición son hidratantes de la piel, perfumes, lápices labiales, esmaltes de uñas, preparaciones de ojos y maquillaje facial, champú de limpieza.



REQUISITOS OBLIGATORIOS DE TODAS LAS EMPRESAS FABRICANTES DE OTC

- Standards & Expectations
- Regulations & CGMPs
- QS Elements / Framework –
- Registro de la empresa
- Obtención de un PIN y PUC
- Listing de los productos ante el FDA.
- Identificación de los importadores (que deben también estar debidamente registrados)
- Tasa a pagar al FDA por el registro de la empresa



De no cumplir con las regulaciones aplicables fiscales conlleva a penalidades comerciales pudiendo llegarse a considerar un FRAUDE FISCAL.

Respecto al **FDA** a partir del día 10/1/ 2022 comenzó a cobrar una tasa determinada por los registros de empresas de OTC y por las notificaciones de productos dependiendo de la monografía y su características



IMPORTANTE

La FDA no tiene regulaciones que definan "natural" u "orgánico" para los cosméticos. Todos los productos e ingredientes cosméticos deben cumplir el mismo requisito de seguridad, independientemente de su origen

