

# MoCRA

## Una Nueva Era en la Regulación de Productos Cosméticos

Estados Unidos promulgó recientemente la Ley de Regulación de Modernización de Cosméticos de 2022 (MoCRA), que amplía la autoridad reguladora de la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA) sobre la industria cosmética.

MoCRA requiere que la FDA establezca nuevas y extensas regulaciones para las empresas que fabrican y distribuyen cosméticos en los EE. UU.

MoCRA es la Ley de Regulación de Modernización de Cosméticos de 2022 y se convirtió en ley el 29 de diciembre de 2022. MoCRA es la mayor reforma de las regulaciones cosméticas existentes en los Estados Unidos en 84 años y establece muchos requisitos nuevos, como:

- ✓ Registro de instalaciones
- ✓ listados de productos
- ✓ Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)
- ✓ Justificación de la seguridad
- ✓ Nuevos requisitos de etiquetado
- ✓ Notificación de eventos adversos
- ✓ Mantenimiento de registros



La etiqueta de cada producto cosmético debe revelar el nombre y la información de contacto en los EE. UU. (ya sea el fabricante, el envasador o el distribuidor del producto).

La persona servirá como punto de contacto para la notificación de eventos adversos y, entre otras funciones, será responsable de la justificación de la seguridad.

Cada producto cosmético comercializado, Junto con sus ingredientes, debe presentarse a la FDA en un listado anual. Las etiquetas de los productos cosméticos tendrán que revelar **"alérgenos de fragancias"**.

"Los fabricantes deben mantener registros que demuestren que se han cumplido con la justificación adecuada de los estándares de seguridad de EE. UU"



**MoCRA** exime a ciertas pequeñas empresas de los requisitos de GMP, registro y listado de productos.

Sin embargo, dichas exenciones no se aplican a los fabricantes o instalaciones que fabrican o procesan los siguientes productos cosméticos:

- ✓ Productos que regularmente entran en contacto con la membrana mucosa del ojo en condiciones de uso habituales o usuales.
- ✓ Productos que se inyectan.
- ✓ Productos destinados a uso interno.

Los productos que están destinados a alterar la apariencia durante más de 24 horas en condiciones habituales o habituales de uso y eliminación por parte del consumidor no forman parte de dichas condiciones de uso.

### NUESTRAS OFICINAS

**Miami:** 8950 SW 74th Ct Suite 1406, Miami, FL 33156  
Phone : 305-670-0979

**Spain :** Paseo de la Castellana 79, piso 7  
Madrid 28046, España  
Phone: 34 963 141 209