



Registro de establecimiento de cosméticos de acuerdo con La Ley de Regulación de Modernización de Cosméticos de 2022 (MoCRA por sus siglas en inglés)



La Ley de Modernización de la Regulación de Cosmético (MoCRA), tendrá efectos duraderos en la industria cosmética, ya que la FDA tendrá más autoridad para regular los productos cosméticos.

En marzo de 2023, emitió una Actualización de constituyentes. La FDA ha dejado de aceptar envíos al Programa de registro voluntario de cosméticos (VCRP) como resultado de las autoridades de registro de instalaciones y listado de productos exigidas por MoCRA.

El borrador de la guía también contiene información sobre un nuevo portal electrónico de presentación de registros y listados. La FDA tiene la intención de que el nuevo portal de presentación electrónica esté disponible en octubre de 2023.



MoCRA proporcionó nuevas autoridades a la FDA que incluyen:

REGISTRO DE INSTALACIONES: Los fabricantes y procesadores de productos cosméticos deben registrar sus instalaciones con la FDA, actualizar el contenido dentro de los 60 días posteriores a cualquier cambio y renovar su registro cada dos años.

LISTADO DE PRODUCTOS: Una persona responsable debe enumerar cada producto cosmético comercializado con la FDA, incluidos los ingredientes del producto, y proporcionar actualizaciones anualmente.



La FDA tiene la intención de utilizar el Identificador de Establecimiento (FEI) como el número de registro requerido de la instalación. Para facilitar el proceso de registro, el propietario u operador de una instalación deberá obtener un número FEI antes de enviar el registro de la instalación.

MoCRA obliga a las empresas a registrar sus instalaciones de fabricación en la FDA y a la Persona Responsable a registrar cada producto cosmético vendido en el mercado americano. Además, todas las empresas extranjeras deben nombrar durante el registro un Agente en EEUU, que trabajará como enlace de comunicación entre la FDA y la empresa en el extranjero.

Como expertos regulatorios con más de 30 años de experiencia en la industria **DEMOS GLOBAL GROUP**, ofrece un asesoramiento integral y profesional para registrar su empresa y cumplir como lo hacen todos los consultores regulatorios de Demos US FDA, con los lineamientos establecidos por la FDA antes de exportar cualquiera de los productos regulados a los EE. UU.

NUESTRAS OFICINAS

Miami: 8950 SW 74th Ct Suite 1406, Miami, FL 33156
Phone: +1 305-670-0979

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