

La FDA ofrece esta traducción como un servicio para el público internacional. Esperamos que encuentre Usted útil esta traducción. Mientras que la agencia ha tratado de obtener una traducción lo más cerca posible a la versión en inglés, reconocemos que la versión traducida podría no ser tan precisa, clara, o completa como la versión en inglés. La versión oficial de este documento es la versión en inglés.

Conceptos legales clave: Comercio interestatal, adulterado y adulteración de marca

La Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos prohíbe la distribución de cosméticos que estén **adulterados** o **con adulteración de marca** en el **comercio interestatal**. Esta es una introducción a lo que significan estos términos.

- [Introducción](#)
- [A qué se refiere la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos con "Comercio interestatal"](#)
- [Características de un cosmético adulterado](#)
- [Características de un cosmético con adulteración de marca](#)
- [Más recursos](#)

Introducción

[La Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos](#) prohíbe, entre otras cosas, lo siguiente:

- "El lanzamiento o la entrega para lanzamiento al comercio interestatal de cualquier alimento, medicamento, dispositivo o cosmético adulterado o con adulteración de marca" (Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, Sec. 301[a], 21 U.S.C. 331[a]).
- "La adulteración o adulteración de marca de cualquier alimento, medicamento, dispositivo o cosmético en el comercio interestatal" (Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, Sec. 301[b], 21 U.S.C. 331[b]).
- "La recepción en el comercio interestatal de cualquier alimento, medicamento, dispositivo o cosmético adulterado o con adulteración de marca y la entrega o el ofrecimiento de entrega a cambio de dinero u otro" (Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, Sec. 301[c], 21 U.S.C. 331[c]).
- "La alteración, mutilación, destrucción, devastación o eliminación de toda o alguna parte del etiquetado de, o llevar a cabo cualquier acto relacionado con, un alimento, medicamento, dispositivo o cosmético, si dicho acto se lleva a cabo mientras dicho artículo se tiene a la venta (sea o no la primera venta) después del envío en comercio interestatal y tiene como consecuencia la alteración o la alteración de marca de dicho artículo (Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, Sec. 301[k], 21 U.S.C. 331[k]).

Esto quiere decir que casi todas las personas relacionadas con cosméticos en el comercio interestatal, como fabricantes, envasadores, distribuidores y vendedores al por menor son responsables de garantizar que no estén comercializando productos adulterados o con adulteración de marca, incluso si alguien más llevó a cabo la adulteración o adulteración de marca en primer lugar. Si lo lanza en el comercio interestatal o lo recibe en el comercio interestatal, usted es el responsable. La ley se aplica a los componentes y al envasado, así como a los productos finales.

La Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos describe lo que constituye comercio interestatal, adulteración y adulteración de marca. Además, autoriza a la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) a emprender acciones legales si los cosméticos están adulterados o con adulteración de marca. Además, la Ley de Envasado y Etiquetado Correctos (FPLA) exige información de etiquetas específica. Las infracciones de la FPLA tienen como consecuencia la adulteración de marca.

A qué se refiere la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos con "Comercio interestatal"

La Sección 201(b) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (21 U.S.C. 321[b]) menciona las circunstancias que colocan a un producto en el comercio interestatal:

"(1) comercio entre cualquier estado o territorio y cualquier lugar fuera de ellos;
(2) comercio dentro del distrito de Columbia o dentro de cualquier otro territorio no organizado con un cuerpo legislativo".

"El comercio interestatal" se aplica a todas las etapas de la fabricación, envasado y distribución de un producto. Es muy poco común que un producto cosmético en el mercado no esté en "comercio interestatal" según la ley. Por ejemplo, lo más probable es que al menos alguno de sus ingredientes o envasado se origine fuera del estado o, incluso, fuera del país. Asimismo, es previsible que sus productos salgan del estado. Si bien hay ciertas excepciones [21 CFR 701.9], los factores como estos por lo general provocan que se apliquen las exigencias de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos a sus productos.

Características de un cosmético adulterado

La Sección 601 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos [21 U.S.C. 361] describe las causas para considerar que un cosmético ha sido adulterado.

"Un cosmético se considera adulterado en los siguientes casos:

- (a) Si porta o contiene alguna sustancia venenosa o nociva que pueda ser perjudicial para los usuarios, según las condiciones de uso indicadas en la etiqueta o bajo las condiciones de uso que son personalizadas o habituales, excepto que esta disposición no se aplicará a tinturas de cabello de alquitrán de hulla, cuya etiqueta contiene la siguiente leyenda exhibida de forma llamativa: "Precaución: Este producto contiene ingredientes que pueden causar irritación de la piel en ciertas personas y primero se debe realizar una prueba preliminar de acuerdo con las instrucciones. Este producto no se debe usar para teñir las pestañas ni las cejas; hacerlo puede causar ceguera", y cuya etiqueta contiene las instrucciones correspondientes para dicha prueba

preliminar. Para el propósito de este párrafo y el párrafo (e), el término "tintura de cabello" no incluirá la tintura de pestañas ni la tintura de cejas.

- (b) Si consiste, en su totalidad o en parte, de cualquier sustancia sucia, putrefacta o descompuesta.
- (c) Si se ha preparado, envasado o almacenado en condiciones insalubres, en las cuales se pudo haber contaminado con suciedad o en las cuales pudo volverse perjudicial para la salud.
- (d) Si su envase contiene, en su totalidad o en parte, alguna sustancia venenosa o nociva que puede provocar que su contenido sea perjudicial para la salud.
- (e) Si no es una tintura de cabello y es, contiene o porta, un colorante que no es seguro dentro de lo que se indica en la Sección 721(a)". La Sección 721(a) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (21 U.S.C. 379[a]), establece las circunstancias según las cuales los colorantes se consideran no seguros.

Tenga presente que la ley comprende:

- la composición del producto en sí mismo;
- las condiciones según las cuales se fabrica, envía y almacena el producto;
- el envase del producto;
- una excepción para las tinturas de cabello de alquitrán de hulla.

[Volver arriba](#)

Características de un cosmético con adulteración de marca

La Sección 602 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos [21 U.S.C. 362] describe las causas para considerar que un cosmético ha sufrido adulteración de marca.

"Un cosmético se debe considerar con adulteración de marca en los siguientes casos:

- (a) Si su etiquetado es falso o engañoso de alguna forma.
- (b) Si viene envasado, a menos que contenga una etiqueta que indique (1) el nombre y domicilio social de fabricante, envasador o distribuidor; (2) una declaración precisa de la cantidad del contenido en términos de peso, medidas o recuento numérico: Siempre que, según lo establecido en la Cláusula (2) de este párrafo, se permitan variaciones razonables y se establezcan exenciones relacionadas con envases pequeños, en conformidad con los reglamentos prescritos por el secretario.
- (c) Si cualquier palabra, declaración u otra información exigida por, o en conformidad con, la autoridad de esta ley que aparece en la etiqueta o en los etiquetados no se muestran con dicha notoriedad (en comparación con otras palabras, afirmaciones, diseños o dispositivos en la

etiqueta) y, en dichos términos, que evite que las personas comunes lo lean y comprendan según las condiciones habituales de compra y uso.

- (d) Si su envase está hecho, constituido o rellenado de forma engañosa.
- (e) Si se trata de un colorante, a menos que su envasado y etiquetado estén de acuerdo con dichos requisitos de envasado y etiquetado, vigentes para dicho colorante, como puede indicarse en los reglamentos emitidos de acuerdo con la Sección 721. Este párrafo no se aplicará a envases de colorantes que, en relación con su uso en cosméticos, se comercializan y su uso es exclusivo en tinturas de cabello (como se define en la última oración de la Sección 601[a]).
- (f) Si su envasado o etiquetado infringe los reglamentos vigentes emitidos en relación con la Sección 3 o la Sección 4 de la Ley de Envasado para la Prevención de Intoxicaciones de 1970.

Tenga presente que según la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, el término "adulteración de marca" se aplica a lo siguiente:

- información falsa o engañosa*;
- falta de información obligatoria;
- notoriedad y legibilidad de la información obligatoria;
- envasado engañoso;
- envasado y etiquetado inadecuados de colorantes;
- deficiencias donde la Ley de Envasado para la Prevención de Intoxicaciones exige un envasado especial.

*Nota: De acuerdo con la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, una determinación de que el etiquetado es "engañoso" incluye considerar lo que la etiqueta dice y lo que no revela:

"Si se presume que un artículo presenta adulteración de marca debido al etiquetado o porque la publicidad es engañosa, entonces al determinar si el etiquetado o publicidad es engañosa se deben tomar en cuenta (entre otras cosas) no solo las representaciones hechas o sugeridas mediante declaración, palabra, diseño, dispositivo o cualquier combinación de estos, sino que además la medida en que el etiquetado no revela los materiales reales en virtud de dichas representaciones o los materiales en relación con las consecuencias que pueden ser causa del uso del artículo relacionado con el etiquetado o publicidad, según las condiciones de uso prescritas en el etiquetado o publicidad del mismo o según dichas condiciones de uso que son usuales y habituales" (Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, Sección 201[n];U.S.C. 321[n]).

Además, un cosmético comercializado que infrinja la FPLA o cualquier reglamento emitido por su autoridad se considera como adulteración de marca dentro de lo que se indica en la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (15 U.S.C.1456[a]). Para los cosméticos que se ofrecen para la venta como productos de consumo, la FPLA:

- exige información de etiquetado adicional, como la identidad del producto (15 U.S.C.1453);
- autoriza la implementación de reglamentos para especificar la presentación adecuada de la información de etiquetado obligatoria, exigir una declaración de ingredientes y prevenir los envasados engañosos (15 U.S.C.1454 [c]).

La FPLA define un producto de consumo, según se aplica a los productos regulados por la FDA, como:

“cualquier alimento, medicamento, dispositivo o cosmético (ya que esos términos los define la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos) y cualquier otro artículo, producto o mercancía de cualquier tipo o clase que se producen o distribuyen habitualmente para la venta a través de agencias u organismos de venta minorista para el consumo por parte de personas, o que las personas los usen con fines de cuidado personal o en la realización de servicios que por lo general se realizan dentro de casa y que por lo general se consumen o gastan durante el transcurso de dicho consumo o uso”. (15 U.S.C.1459[a]).

Tenga presente que la FPLA define un producto de consumo por la forma en que se comercializa, no por la forma en que se etiqueta. Etiquetar un producto con palabras como "Solo para uso profesional" no evita que el producto se considere como un producto de consumo según la FPLA.

Los reglamentos sobre etiquetado son muy complejos. Puede encontrar información detallada sobre etiquetado de cosméticos en [Manual de etiquetado de cosméticos](#) de la FDA y en los mismos [reglamentos de etiquetado](#) (21 CFR 701).

Más recursos

- [Autoridad de la FDA sobre los cosméticos](#)
- [¿Es un cosmético, un medicamento o ambos? \(¿O es jabón?\)](#)
- [Pautas y reglamentos](#)

9 de febrero de 2006. Este documento está vigente. Las actualizaciones se realizan solo cuando es necesario.

[Volver arriba](#)

[Más sobre leyes y reglamentos](#)

[Conceptos legales clave: Comercio interestatal, adulterado y adulteración de marca](#) [Reglamentos relacionados con los ingredientes prohibidos y restringidos de cosméticos](#) [Cosméticos y leyes de EE. UU.](#)

Última actualización de la página: 03/20/2014

Nota: Si necesita ayuda para acceder a la información en otros formatos de archivo, consulte

[Instrucciones para descargar los programas para ver y reproducir archivos.](#)