



BIBLIOTECA · INTELIGENCIA COMERCIAL ABIERTA

C O S M É T I C A

Ragis GROUP
DIGITAL

GUÍA TÉCNICA · RG-BIB-COS-002 · EDICIÓN 01 · JUNIO 2026

Cumplimiento de la MoCRA en cosmética · EE. UU.

Qué exige la nueva ley de cosméticos de EE. UU.: registro, listado, persona responsable y seguridad.

«Decisiones precisas que se sostienen.»

Cumplimiento de la MoCRA en cosmética · EE. UU.

Vender cosmética en los Estados Unidos cambió con la MoCRA, la mayor reforma de la regulación de cosméticos en décadas. Esta guía técnica explica, sin dar nada por sabido, sus obligaciones principales —registro, listado, persona responsable, seguridad y etiqueta— y cómo se conectan con lo que pide Amazon. No reemplaza al asesor legal: ordena la información para preparar el cumplimiento con criterio.

LO ESENCIAL EN 30 SEGUNDOS

- La MoCRA (Modernization of Cosmetics Regulation Act of 2022, Ley de Modernización del Reglamento sobre Cosméticos) es el mayor cambio en la regulación de cosméticos de los Estados Unidos en décadas, y ya está en vigor.
- Cada planta debe registrarse ante la FDA (Food and Drug Administration, Agencia de Alimentos y Medicamentos) y renovar cada dos años, y cada producto debe listarse con sus ingredientes, con actualización anual.
- Toda marca tiene una Persona Responsable —el fabricante, empacador o distribuidor que figura en la etiqueta— que debe sustentar la seguridad del producto y reportar los eventos adversos graves a la FDA dentro de los 15 días hábiles.
- La etiqueta debe llevar un contacto en los Estados Unidos para reportar reacciones, y Amazon además pide el registro en la FDA (formularios 5066 y 5067) y la fabricación bajo ISO 22716.

01

QUÉ ES LA MOCRA

La **MoCRA** —Modernization of Cosmetics Regulation Act of 2022, la Ley de Modernización del Reglamento sobre Cosméticos— es la mayor reforma de la regulación de cosméticos de los Estados Unidos en décadas, y ya está en vigor. Amplió la autoridad de la FDA y sumó obligaciones nuevas para los fabricantes.

Para una marca latinoamericana que vende cosmética en Amazon, la MoCRA define un conjunto de pasos que conviene ver como un mapa antes de entrar en cada uno.

Obligación de la MoCRA	Qué exige
Registro de instalaciones	Registrar la planta ante la FDA y renovarla cada dos años.
Listado de productos	Listar cada producto y sus ingredientes ante la FDA, con actualización anual.
Persona Responsable	El fabricante, empacador o distribuidor de la etiqueta responde por el producto.
Seguridad y eventos adversos	Sustentar la seguridad con registros y reportar los eventos adversos graves.
Etiquetado y fabricación	Contacto en EE. UU. en la etiqueta y buenas prácticas de fabricación.

Fuente: U.S. Food and Drug Administration (FDA) — Modernization of Cosmetics Regulation Act of 2022 (MoCRA).

02 REGISTRO Y LISTADO

El primer paso es registrar ante la FDA la instalación que fabrica o procesa el cosmético. Ese registro se renueva cada dos años y se actualiza dentro de los 60 días ante cualquier cambio.

Por separado, cada producto cosmético debe listarse ante la FDA con su lista de ingredientes, y el listado se actualiza una vez al año. El registro de la planta y el listado del producto son obligaciones distintas: una describe dónde se fabrica; la otra, qué se vende.

La MoCRA exime de estas dos obligaciones a ciertas pequeñas empresas, pero la exención no alcanza a los productos de mayor riesgo: los que tocan habitualmente la mucosa del ojo, los inyectables, los de uso interno y los que alteran el aspecto por más de 24 horas sin que el consumidor los retire.

Fuente: FDA — MoCRA: registro de instalaciones y listado de productos cosméticos.

03 LA PERSONA RESPONSABLE

La MoCRA pone un nombre y una responsabilidad sobre cada producto: la **Persona Responsable** (Responsible Person). Es el fabricante, el empacador o el distribuidor cuyo nombre figura en la etiqueta. No es un dato de forma: es quien la ley considera responsable de que el producto sea seguro y cumpla las reglas.

Para un fabricante latinoamericano, definir quién asume ese rol —la propia marca, el distribuidor en los Estados Unidos u otro actor— es una de las primeras decisiones, porque de ella dependen las obligaciones que siguen.

Fuente: FDA — MoCRA: Persona Responsable, sustanciación de seguridad y reporte de eventos adversos.

04

SEGURIDAD Y EVENTOS ADVERSOS

La Persona Responsable tiene dos obligaciones centrales. La primera es la sustanciación de la seguridad: debe asegurar que el producto es seguro para su uso previsto y conservar los registros que lo demuestren.

La segunda es el reporte de eventos adversos. Si un consumidor sufre una reacción grave asociada al producto en los Estados Unidos, la Persona Responsable debe reportarla a la FDA dentro de los 15 días hábiles, incluyendo una copia de la etiqueta; si recibe información médica nueva dentro del año, también la envía dentro de 15 días hábiles.

Por eso la etiqueta debe incluir un contacto en los Estados Unidos —una dirección, un teléfono o un medio electrónico, como un sitio web— por el que la Persona Responsable pueda recibir esos reportes.

Fuente: FDA — MoCRA: Persona Responsable, sustanciación de seguridad y reporte de eventos adversos.

05

ETIQUETA, FABRICACIÓN Y AMAZON

LA ETIQUETA Y LA FABRICACIÓN

La etiqueta debe estar en inglés y, además del contacto para eventos adversos, declarar el nombre del producto, su identidad (qué es: «champú», «protección solar diaria»), la lista de ingredientes, el contenido neto en unidades de los Estados Unidos y los alérgenos de fragancia. La fabricación debe seguir buenas prácticas; mientras la FDA termina su propia norma, el estándar internacional de referencia es la **ISO 22716**.

LO QUE PIDE AMAZON

Amazon traduce todo esto en documentos concretos. Para publicar cosmética pide los formularios 5066 y 5067 de la FDA, que prueban el registro del producto y de la instalación, y un certificado de buenas prácticas de fabricación —emitido por un organismo acreditado bajo ISO 17065— que demuestre el

cumplimiento de la MoCRA y de la ISO 22716. Los productos para el aclaramiento de la piel se validan, además, con un proveedor externo de pruebas, inspección y certificación.

Como en el resto de la operación, el cumplimiento de la MoCRA se prepara antes de publicar: una marca con su instalación registrada, sus productos listados y su documentación de seguridad en orden cruza estas exigencias sin sobresaltos.

Fuentes: FDA — MoCRA; Amazon Seller Central — política «Cosméticos y cuidado de la piel y el cabello» (ref. G200164470), jun. 2026.



Por qué Ragis Group

Compañía de Inteligencia Comercial. Administramos el negocio digital de fabricantes de suplementación, alimentación y cosmética en los Estados Unidos, con metodología de ingeniería y disciplina operativa. Si necesita preparar el cumplimiento de la MoCRA de su marca de cosmética para Amazon, escríbanos.

12642 Grey Eagle Ct, Suite 41, Germantown, MD 20874, USA

Mendoza, Argentina · Venezuela

contact@ragisgroup.com

+1 (305) 946-1496 · +1 (240) 306-6684 · +54 (9261) 212-7355

«Decisiones precisas que se sostienen.»