COSMÉTICA

Cumplimiento de la MoCRA para cosméticos en los Estados Unidos

GUÍA TÉCNICA · RG-BIB-COS-002 · EDICIÓN 02 · NOVIEMBRE 2026

Ragis GROUP DIGITAL

Decisiones precisas que se sostienen

Cumplimiento de la MoCRA para cosméticos en los Estados Unidos

La MoCRA (Modernization of Cosmetics Regulation Act, la Ley de Modernización de la Regulación de Cosméticos) se promulgó el 29/12/2022. Amplió las facultades de la FDA (Food and Drug Administration, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos) sobre los cosméticos. También sumó obligaciones para las empresas que los fabrican y los venden. Esta guía técnica explica qué exige hoy, quién responde por cada obligación y qué partes todavía están en preparación.

LO ESENCIAL EN 30 SEGUNDOS

— Cada planta que fabrica o procesa cosméticos para Estados Unidos se registra ante la FDA y renueva el registro cada dos años. Cada producto se lista ante la FDA y el listado se actualiza una vez por año.

— La Persona Responsable es la empresa cuyo nombre figura en la etiqueta. Responde por la seguridad del producto y reporta las reacciones graves a la FDA dentro de los 15 días hábiles.

— Al 22/11/2026, la FDA todavía no publicó las reglas de buenas prácticas de fabricación ni la de alérgenos de fragancia. Lo que rige es lo que la ley ya exige.

01 EL MAPA

¿QUÉ EXIGE LA MOCRA Y QUÉ RIGE HOY?

La MoCRA tiene dos partes. Una son las obligaciones que la ley ya impone a las empresas. La otra son las reglas que la ley le encargó a la FDA y que todavía están en preparación. La tabla separa unas de otras.

Obligación	Situación al 22/11/2026
Registro de instalaciones	Rige. La planta se registra y renueva el registro cada dos años.
Listado de productos	Rige. Cada producto se lista con sus ingredientes y se actualiza cada año.
Sustento de seguridad	Rige. La Persona Responsable guarda los registros de seguridad.
Eventos adversos graves	Rige. Se reportan a la FDA dentro de los 15 días hábiles.
Contacto en la etiqueta	Rige desde el 29/12/2024.
Buenas prácticas de fabricación	La ley pedía la regla final para el 29/12/2025. No hay propuesta publicada.
Alérgenos de fragancia	La ley pedía la propuesta para el 29/06/2024. No está publicada.
Asbesto en el talco	La FDA publicó una propuesta el 27/12/2024 y la retiró el 28/11/2025.

Fuentes: ley 21 U.S.C. 364a a 364e, en el sitio del Legal Information Institute de Cornell, consultada el 22/11/2026. FDA, página «Modernization of Cosmetics Regulation Act of 2022 (MoCRA)», actualizada el 29/10/2026 y consultada el 22/11/2026. Federal Register, el diario oficial del Gobierno de los Estados Unidos: propuesta del 27/12/2024 y retiro del 28/11/2025 sobre el talco, y búsqueda de reglas de la FDA sobre cosméticos del 22/11/2026.

¿A quién se aplica?

La MoCRA se aplica a los cosméticos que se venden en Estados Unidos, sin importar dónde se fabrican. Una planta de otro país que fabrica para ese mercado se registra igual que una planta estadounidense.

Un producto que también es medicamento, y por eso está sujeto a las reglas de los medicamentos, queda fuera de estas obligaciones. Sigue las reglas propias de los medicamentos, que explica la guía RG-BIB-COS-003 de esta Biblioteca. Si la misma planta fabrica además cosméticos comunes, esos productos sí cumplen la MoCRA.

Fuente: ley 21 U.S.C. 364, 364c y 364i, en el sitio del Legal Information Institute de Cornell, consultada el 22/11/2026.

02 REGISTRO Y LISTADO

¿QUÉ SE REGISTRA ANTE LA FDA Y QUIÉN LO HACE?

La MoCRA pide dos registros distintos. El registro de la instalación dice dónde se fabrica. El listado del producto dice qué se vende y con qué ingredientes. El primero lo presenta quien fabrica o procesa. El segundo lo presenta la Persona Responsable.

¿Qué cuenta como instalación?

Es cualquier establecimiento que fabrica o procesa cosméticos que se venden en Estados Unidos. Incluye el establecimiento de un importador. Quedan fuera, entre otros, los salones de belleza que no fabrican y los comercios que venden al público. También quedan fuera los que solo etiquetan, envasan, almacenan o distribuyen.

Fuente: ley 21 U.S.C. 364, en el sitio del Legal Information Institute de Cornell, consultada el 22/11/2026.

¿Qué pide el registro de la instalación?

Una planta nueva se registra dentro de los 60 días de empezar a fabricar o procesar. El registro se renueva cada dos años. Cualquier cambio en sus datos se informa dentro de los 60 días.

Si la planta está fuera de Estados Unidos, el registro incluye el contacto de su agente en Estados Unidos. La FDA le asigna a cada instalación un número de registro.

Fuente: ley 21 U.S.C. 364c, en el sitio del Legal Information Institute de Cornell, consultada el 22/11/2026.

¿Qué pide el listado del producto?

La Persona Responsable lista ante la FDA cada cosmético que vende. El listado incluye los ingredientes y el nombre y el teléfono de la Persona Responsable. Se actualiza una vez por año.

Los dos trámites se hacen en Cosmetics Direct, el portal de la FDA para cosméticos. El formulario 5066 es el del registro de la instalación. El formulario 5067 es el del listado del producto.

Fuentes: ley 21 U.S.C. 364c, en el sitio del Legal Information Institute de Cornell, consultada el 22/11/2026. FDA, «Registration & Listing of Cosmetic Product Facilities and Products», actualizada el 09/09/2026 y consultada el 22/11/2026.

¿Hay empresas exceptuadas?

Sí. Una empresa pequeña queda exceptuada del registro, del listado y de las futuras reglas de buenas prácticas de fabricación. Es pequeña la empresa que vende en Estados Unidos menos de 1 millón de dólares por año en cosméticos, en promedio de los últimos tres años. Ese monto se ajusta por inflación.

La excepción no vale para cuatro tipos de productos. Los que tocan de forma habitual la mucosa del ojo. Los que se inyectan. Los de uso interno. Y los que cambian el aspecto por más de 24 horas sin que el consumidor los retire.

La empresa pequeña sigue obligada a reportar los eventos adversos graves. Guarda esos registros 3 años, en lugar de 6.

Fuente: ley 21 U.S.C. 364a y 364h, en el sitio del Legal Information Institute de Cornell, consultada el 22/11/2026.

03 LA PERSONA RESPONSABLE

¿QUIÉN RESPONDE POR EL PRODUCTO?

La Persona Responsable es el fabricante, el envasador o el distribuidor cuyo nombre figura en la etiqueta. La ley pone sobre esa empresa las obligaciones de seguridad, de listado y de reporte. Por eso, el nombre que va en la etiqueta es una decisión de negocio.

¿Por qué importa quién figura en la etiqueta?

Un fabricante de otro país puede figurar en la etiqueta con su propio nombre. También puede figurar un distribuidor o importador de Estados Unidos, con una frase como «Distributed by» (distribuido por). En cada caso, la Persona Responsable es una empresa distinta.

La empresa que asume ese rol recibe los reportes de los consumidores, guarda los registros de seguridad y mantiene el listado al día. Conviene definirlo antes de imprimir la etiqueta. Ragis Group acompaña esa definición y coordina con la empresa que asume el rol.

Fuentes: ley 21 U.S.C. 364, en el sitio del Legal Information Institute de Cornell, consultada el 22/11/2026. FDA, reglamento 21 CFR 701.12, en Cornell LII, consultado el 22/11/2026.

¿Qué es el sustento de seguridad?

La Persona Responsable tiene que contar con un sustento adecuado de la seguridad de cada producto. También guarda los registros que lo respaldan. La ley llama sustento adecuado a las pruebas, los estudios, los análisis u otra evidencia que los expertos calificados consideran suficientes para tener una certeza razonable de que el producto es seguro.

Un producto es seguro si no daña a quien lo usa según la etiqueta o en su uso habitual. Una irritación leve y pasajera en algunas personas no lo vuelve inseguro por sí sola. Según la FDA, la ley no exige ensayos en animales para vender un cosmético.

Fuentes: ley 21 U.S.C. 364d, en el sitio del Legal Information Institute de Cornell, consultada el 22/11/2026. FDA, página «Modernization of Cosmetics Regulation Act of 2022 (MoCRA)», actualizada el 29/10/2026 y consultada el 22/11/2026.

¿Qué es un evento adverso grave y cuándo se reporta?

Un evento adverso grave es una reacción que causa la muerte, pone en riesgo la vida, obliga a internar a la persona o deja una discapacidad, entre otros resultados graves. También lo es la reacción que requiere una intervención médica para evitar esos resultados.

La Persona Responsable lo reporta a la FDA dentro de los 15 días hábiles de recibirlo, con una copia de la etiqueta. Si dentro del año recibe información médica nueva, la envía también en 15 días hábiles. Los registros de cada evento se guardan 6 años.

Para recibir esos reportes, la etiqueta lleva un domicilio, un teléfono o un contacto electrónico en Estados Unidos. Ese dato es obligatorio desde el 29/12/2024.

Fuente: ley 21 U.S.C. 364, 364a y 364e, en el sitio del Legal Information Institute de Cornell, consultada el 22/11/2026.

04 LO QUE VIENE

¿QUÉ FALTA DEFINIR Y CÓMO SE CONECTA CON AMAZON?

Algunas partes de la MoCRA todavía dependen de reglas de la FDA. Mientras no se publiquen, rige lo que la ley ya exige. Conviene seguirlas de cerca, porque pueden cambiar la etiqueta o la fabricación.

¿Qué pasa con las buenas prácticas de fabricación?

La ley ordenó a la FDA publicar una propuesta antes del 29/12/2024 y la regla final antes del 29/12/2025. Las reglas tienen que ser coherentes con las normas nacionales e internacionales. También tienen que simplificar las exigencias para las empresas pequeñas.

Al 22/11/2026, el Federal Register no registra ninguna propuesta. Mientras tanto, Amazon toma como referencia la norma internacional ISO 22716:2007, o una equivalente, para validar los productos que aclaran la piel.

Fuentes: ley 21 U.S.C. 364b, en el sitio del Legal Information Institute de Cornell, consultada el 22/11/2026. Búsqueda de reglas de la FDA sobre cosméticos en el Federal Register el 22/11/2026. Amazon Seller Central, «Cosméticos y cuidado de la piel y el cabello» (ref. G200164470), consultada el 22/11/2026.

¿Y los alérgenos de fragancia?

La MoCRA ordena que la etiqueta declare cada alérgeno de fragancia. Qué sustancias cuentan como alérgenos lo define la FDA por regla. La ley pedía la propuesta antes del 29/06/2024. Al 22/11/2026, no se publicó.

Fuentes: ley 21 U.S.C. 364e, en el sitio del Legal Information Institute de Cornell, consultada el 22/11/2026. Búsqueda en el Federal Register el 22/11/2026.

¿Qué otras facultades tiene hoy la FDA?

La FDA puede ordenar el retiro obligatorio de un cosmético. Lo hace si la Persona Responsable se niega a retirarlo y el producto tiene una probabilidad razonable de causar daños graves a la salud o la muerte. La FDA publicó su guía final sobre esos retiros el 29/10/2026.

Bajo ciertas condiciones, también puede acceder a los registros de un producto, incluidos los de seguridad. Además, el 29/12/2025 publicó un informe sobre el uso de las PFAS en cosméticos. Las PFAS (sustancias perfluoroalquiladas y polifluoroalquiladas) son un grupo de compuestos químicos muy persistentes.

Fuente: FDA, página «Modernization of Cosmetics Regulation Act of 2022 (MoCRA)», actualizada el 29/10/2026 y consultada el 22/11/2026.

¿Cómo se conecta la MoCRA con Amazon?

La política de cosmética de Amazon exige cumplir la MoCRA. Para todos los cosméticos, Amazon puede pedir las imágenes de la etiqueta en inglés, con el contacto para eventos adversos. Para los productos que aclaran la piel, la validación de un proveedor externo autorizado es obligatoria. Esa validación incluye los formularios 5066 y 5067 y un certificado de buenas prácticas de fabricación.

La guía RG-BIB-COS-001 de esta Biblioteca explica el resto de lo que pide Amazon.

Fuente: Amazon Seller Central, «Cosméticos y cuidado de la piel y el cabello» (ref. G200164470), consultada el 22/11/2026.

Ragis Group acompaña al fabricante en el cumplimiento de la MoCRA. Coordina con la Persona Responsable, la planta y los especialistas regulatorios que intervienen en cada trámite. Esta guía no reemplaza el asesoramiento legal.

Por qué Ragis Group

Somos una Compañía de Inteligencia Comercial. Administramos el negocio digital de fabricantes de suplementación, alimentación y cosmética en Amazon Estados Unidos. La marca y la cuenta son del fabricante.

12642 Grey Eagle Ct, Suite 41, Germantown, MD 20874, Estados Unidos · Mendoza, Argentina · contact@ragisgroup.com · ragisgroup.com · +54 (9261) 212-7355 · +1 (305) 946-1496 · +1 (240) 306-6684