COSMÉTICA

Cuando su cosmético es, para la ley, un medicamento

GUÍA TÉCNICA · RG-BIB-COS-003 · EDICIÓN 01 · AGOSTO 2026

Ragis GROUP DIGITAL

Decisiones precisas que se sostienen

Cuando su cosmético es, para la ley, un medicamento

Hay productos que en su país están en la góndola de cosmética y que en los Estados Unidos la ley clasifica, además, como medicamento. Un protector solar es el caso más claro. Esa doble condición no cambia la fórmula: cambia la documentación, la etiqueta y lo que se puede decir. Un fabricante que la descubre después tiene media línea de productos detenida.

LO ESENCIAL EN 30 SEGUNDOS

— Un mismo producto puede ser cosmético y medicamento a la vez. Cuando lo es, cumple los requisitos de los dos, no de uno.

— Lo que define la categoría no es la fórmula. Es el uso previsto, y ese uso se establece por lo que la marca afirma en la etiqueta, en la publicidad y en internet.

— Ni siquiera un medicamento de venta libre correctamente amparado puede decir «aprobado por la FDA», porque esos productos no pasan por una autorización previa.

01 EL PUNTO DE PARTIDA

COSMÉTICO, MEDICAMENTO, O LAS DOS COSAS

Conviene empezar por las dos definiciones, porque de ellas sale todo lo demás. Un **cosmético** es un producto que se aplica sobre el cuerpo para limpiar, embellecer o alterar el aspecto. Puede frotarse, verterse, espolvorearse o rociarse. Un **medicamento** es un producto destinado a diagnosticar, curar, tratar o prevenir una enfermedad, o a alterar una función del cuerpo.

Leídas juntas, se nota enseguida que un mismo frasco puede caer en las dos. Y cuando eso ocurre, la regla de Amazon es explícita: el producto cumple los requisitos de **ambos** tipos, no los de uno solo.

Lo que decide no es la fórmula

Aquí está el punto que más sorprende, y el que conviene entender bien antes de escribir una sola línea de un envase. Lo que convierte un producto en medicamento no es lo que contiene, sino el **uso previsto**. Y la FDA (Food and Drug Administration, Agencia de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos) establece ese uso previsto por lo que la marca afirma: en el etiquetado, en la publicidad, en internet o en cualquier material de promoción.

Dicho de otro modo: dos cremas con la misma fórmula pueden terminar en categorías distintas si una promete hidratar y la otra promete proteger del sol. La frase decide la categoría, y la categoría decide la documentación.

Fuentes: FDA, «Is It a Cosmetic, a Drug, or Both? (Or Is It Soap?)». Amazon Seller Central, «Cosméticos y cuidado de la piel y el cabello» (ref. G200164470) y «Medicamentos y productos para el consumo de drogas» (ref. G200164490), consultadas el 2 de agosto de 2026.

02 LOS CASOS CONCRETOS

QUÉ PRODUCTOS QUEDAN EN LA DOBLE CATEGORÍA

La lista no es larga, pero cubre buena parte de una línea de cuidado personal. Estos son los casos que la propia FDA y la política de Amazon nombran de manera expresa.

Producto	Por qué es las dos cosas
Champú anticaspa	Limpia el cabello, que es un fin cosmético, y trata la caspa, que es un fin de medicamento.
Desodorante antitranspirante	El desodorante es cosmético. Reducir la transpiración altera una función del cuerpo.
Hidratante o base con protección solar	La hidratación y el color son cosméticos. La protección solar no lo es.
Protector solar	Bajo la ley estadounidense es directamente un medicamento.
Tratamiento tópico para el acné	Amazon lo remite al reglamento de medicamentos tópicos para el acné.

Fuentes: FDA, «Is It a Cosmetic, a Drug, or Both?». Amazon Seller Central, refs. G200164470 y G200164490.

Conviene detenerse en el protector solar, porque es el caso que más veces se pasa por alto. En los Estados Unidos no es un cosmético con una función extra: es un medicamento, sin matices. Y esa condición se contagia. Una crema de día o una base de maquillaje que anuncie protección solar arrastra consigo las obligaciones del medicamento, aunque el resto del producto sea puro cosmético.

03 LO QUE SE SUMA

LAS OBLIGACIONES QUE TRAE LA CONDICIÓN DE MEDICAMENTO

Un cosmético común, si Amazon lo pide, se resuelve con imágenes de la etiqueta conforme a la MoCRA (la ley de modernización del reglamento sobre cosméticos): identidad del producto, ingredientes, contenido neto, dirección en los Estados Unidos, advertencias y alérgenos de fragancia. El producto que además es medicamento suma cuatro cosas.

El panel de información farmacológica

Es el recuadro que en inglés se llama *Drug Facts* y que todo medicamento de venta libre lleva impreso. Ordena, en un formato fijo, los ingredientes activos, para qué sirve el producto, cómo se usa, las advertencias de seguridad y los ingredientes inactivos. Los activos van en orden alfabético. Los ingredientes cosméticos pasan a figurar como inactivos, en orden de mayor a menor. Amazon exige que ese panel se vea en las imágenes del listado.

El código nacional de medicamento, la fabricación y la etiqueta

Cuando el producto lleva NDC (National Drug Code, el código nacional de medicamento), tiene que estar fijado de forma permanente tanto en el producto como en su embalaje. La fabricación se rige por el reglamento farmacéutico 21 CFR 210 y 211, más exigente que el estándar cosmético. La etiqueta sigue el reglamento de cada tipo, por ejemplo el de protectores solares o el de medicamentos tópicos para el acné.

Fuentes: FDA, «Is It a Cosmetic, a Drug, or Both?», y regulación de etiquetado de medicamentos de venta libre. Amazon Seller Central, refs. G200164470, G200164490 y «Productos para el aclaramiento de la piel» (ref. GC37KSM44NPNZED6).

Y una frase que no se puede usar nunca

Un medicamento de venta libre amparado por una monografía, como el protector solar, **no puede decir «aprobado por la FDA»**. La monografía es la norma de la FDA que fija las condiciones de ese tipo de producto. La razón que da la propia política de Amazon es que esos productos no están sujetos a la autorización previa de la agencia. Por eso no hay ningún permiso que invocar. Tampoco se permite el logotipo de la FDA.

Fuente: Amazon Seller Central, «Medicamentos y productos para el consumo de drogas» (ref. G200164490), 2 de agosto de 2026.

04 ANTES DE PUBLICAR

LA AUTORIZACIÓN DE CATEGORÍA Y EL LÍMITE DE LO QUE SE PROMETE

Algunos productos de belleza y cuidado personal pueden necesitar una autorización previa de Amazon. Conviene comprobarlo en Seller Central antes de publicar. Amazon puede pedirla para una marca, una categoría o una subcategoría. Su ejemplo de subcategoría es el protector solar.

Para comprobarlo, se busca el producto en Seller Central, en el menú Catálogo, opción Añadir productos. Si junto al producto aparece *Apply to sell* (solicitar la venta), hace falta la autorización. Para la mayoría de los casos, Amazon pide facturas u otros documentos que muestren que el producto viene de un proveedor verificable, como el fabricante o un distribuidor autorizado. La lista cambia con el tiempo. Quien planifica un lanzamiento sin contar este paso puede encontrarse con que no puede publicar el día previsto.

Fuente: Amazon Seller Central, «Categories and products that require approval» (categorías y productos que requieren autorización, ref. G200333160), consultada el 22 de noviembre de 2026.

Hasta dónde llega lo que se puede prometer

La política de cosméticos deja el límite con un ejemplo que vale por toda una explicación: un producto de cuidado de la piel puede decir que **reduce la apariencia** de las arrugas, pero no que las elimina. Lo primero describe un efecto sobre el aspecto, que es territorio cosmético. Lo segundo promete una modificación del cuerpo, y eso ya es hablar como un medicamento.

Un apunte final que ahorra un malentendido frecuente: una inspección de la FDA no sirve como prueba de que la fabricación cumple las buenas prácticas. La política lo dice de forma expresa. El certificado tiene que emitirlo un organismo acreditado para eso.

Fuentes: Amazon Seller Central, refs. G200164470 y GC37KSM44NPNZED6, 2 de agosto de 2026.

Por qué Ragis Group

Somos una Compañía de Inteligencia Comercial. Administramos el negocio digital de fabricantes de suplementación, alimentación y cosmética en los Estados Unidos, con la infraestructura de Amazon.

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