



Recomendaciones para exportar cosméticos a Estados Unidos



Recomendaciones para exportar cosméticos a Estados Unidos

Agradecimientos

Esta guía de Recomendaciones para exportar productos cosméticos a Estados Unidos se ha desarrollado en el marco del Programa de Calidad para el Sector Cosméticos Safe+. Este es un programa de cooperación internacional de asistencia técnica, que busca que los productos cosméticos colombianos puedan superar las barreras técnicas de acceso a mercados internacionales.

El presente documento estuvo bajo la dirección del equipo implementador del proyecto en Onudi, liderado por Juan Pablo Díaz Castillo, Gerente de Proyecto y Oficial Asociado de Desarrollo Industrial del Departamento de Comercio, Inversión e Innovación; Jairo Andrés Villamil, Coordinador Técnico Nacional del Programa Safe+, y Helen Jhoana Mier Giraldo, Especialista del Sector Cosméticos e Ingredientes Naturales. El desarrollo del estudio fue llevado a cabo por Helen Jhoana Mier Giraldo, Especialista del Sector Cosméticos e Ingredientes Naturales; Claudia Lucía Camargo Gómez y Ruth Angélica Lizarazo Pedraza, consultoras de Onudi.

Las secciones de oportunidades de mercado y de alternativas de transporte, fueron desarrolladas por el equipo de Gerencia de Información Comercial de ProColombia, liderados por Marcela Granados Galvis, Subdirectora Gerencia de Información Comercial.

En nombre de todo el equipo, se extiende un especial agradecimiento a ProColombia; a Adriana Milena Peñarredonda, Profesional de la Gerencia de Exportaciones Manufacturas e Insumos; Janeth Siabato, Analista Senior Logística de la Gerencia de Información Comercial; y a Henry Amezcuita, Asesor Senior de la Dirección de Cooperación y Convenios, por su gestión y apoyo. Asimismo, a Sonia Sarmiento, Profesional de Normalización de ICONTEC, quien contribuyó con valiosa información técnica para la sección de normas voluntarias.

También expresamos nuestro agradecimiento a Annelie Struessmann, Directora Regulatoria de CONUS-BAT y a su equipo de trabajo: Andrea Conrads-Wendtland, Erin Briscoe, Beate Eberhard, por su aporte en el estudio “International governmental, private and organizational standards for cosmetic products and ingredients”, desarrollado para Onudi. Finalmente, a todo el equipo de Safe+, en especial a Fanny Hernández y a Jazmine Pattany por sus contribuciones como practicantes del programa.

Introducción

El sector cosmético es uno de los sectores estratégicos en Colombia y ha sido priorizado por el Gobierno Nacional para que sea reconocido en el año 2032 como líder americano en producción y exportación de productos cosméticos con base en ingredientes naturales.

Para ello, se hace necesario fortalecer la competitividad en cuanto a las capacidades técnicas y de calidad del sector, es por esto que se crea el Programa de Calidad para el Sector Cosméticos Safe+, con apoyo de la Secretaría de Estado para Asuntos Económicos del Gobierno de Suiza (Seco), el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (MINCIT) y el Programa de Transformación Productiva (PTP), bajo la ejecución y liderazgo técnico de la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (Onudi). Este programa de cooperación internacional busca reducir las barreras técnicas y de calidad de empresas del sector para que puedan ingresar de una manera competitiva y eficaz a los mercados internacionales.

La industria estadounidense de belleza y cosméticos es la más grande del mundo, para el cierre de 2016 se espera que registre ingresos por USD 62 000 millones, según Market Research. Es por esto que se ha convertido en uno de los mercados objetivo para la exportación de productos cosméticos colombianos con ingredientes naturales.

De acuerdo con Euromonitor, se espera que los consumidores de Estados Unidos incrementen sus gastos en productos cosméticos y de bienestar, aun a pesar de que el crecimiento económico del país avance de manera más lenta. Las categorías que se prevé que funcionen particularmente bien incluyen cosméticos premium, fragancias unisex, aditivos de baño, desodorantes de spray y jabón líquido.

El presente documento ha sido elaborado en conjunto con ProColombia donde se puede encontrar un análisis del mercado del sector cosmético en este país, recomendaciones para exportación de productos cosméticos en cuanto a los requisitos sanitarios de producto, normas de calidad voluntarias y comercio exterior.

Las recomendaciones presentadas en este documento son derivadas del análisis de la regulación de cosméticos en Estados Unidos. Siendo la regulación parte de un proceso dinámico, resulta esencial que los empresarios revisen la normativa vigente de manera constante y previa a sus exportaciones, pues esta puede estar sujeta a cambios y/o actualizaciones.

La información en este documento es de carácter referencial. Está sujeta a cambios sin previo aviso por parte de las autoridades sanitarias y las entidades implicadas en los procesos logísticos de comercio internacional. Por lo tanto, Onudi y ProColombia se excluyen de cualquier obligación contenida en este documento. De igual forma, la mención de nombres de empresas no supone recomendación alguna por parte de las entidades.



Supervisión y coordinación
Programa de Calidad para el
Sector Cosméticos – Safe+

Juan Pablo Díaz-Castillo
Gerente de Proyecto y Oficial
Asociado de Desarrollo Industrial
del Departamento de Comercio,
Inversión e Innovación
de la ONUDI

Jairo Andrés Villamil Díaz
Coordinador Técnico Nacional

Helen Jhoana Mier Giraldo
Especialista del Sector
Cosméticos e Ingredientes
Naturales

Revisión y edición
Helen Jhoana Mier Giraldo
Especialista del Sector
Cosméticos e Ingredientes
Naturales, ONUDI

Investigación y escritura
Helen Jhoana Mier Giraldo
Especialista del Sector
Cosméticos e Ingredientes
Naturales, ONUDI

Claudia Lucía Camargo Gómez
Consultor ONUDI

Ruth Angélica Lizarazo Pedraza
Consultor ONUDI

Diseño y diagramación
Agencia Central
www.agenciacentral.co

Impreso en Bogotá, Colombia, 2016
ISBN: 978-958-59311-5-2

©Programa Safe+
Organización de las Naciones Unidas
para el Desarrollo Industrial – ONUDI
www.safeplus.com.co

ProColombia
www.procolombia.co

Contenido

	1. Identifique oportunidades de mercado	8
	2. Revise si su producto es un cosmético y/o OTC según la regulación de EE. UU.	12
	3. ¿Su producto es un jabón?	14
	4. Conozca los requerimientos para productos cosméticos y OTC	16
	5. Conozca la regulación de importación de cosméticos en EE. UU.	18
	6. Decida si se registra en el Programa de Registro Voluntario de Cosméticos (VCRP)	20
	7. Revise su etiquetado	22
	8. Revise la seguridad del producto	28
	9. Revise las proclamas de su producto	30
	10. Revise otras regulaciones y normas aplicables	32
	11. Conozca algunas alternativas de transporte	34
	12. Incremente su potencial a través de normas de calidad voluntarias	40

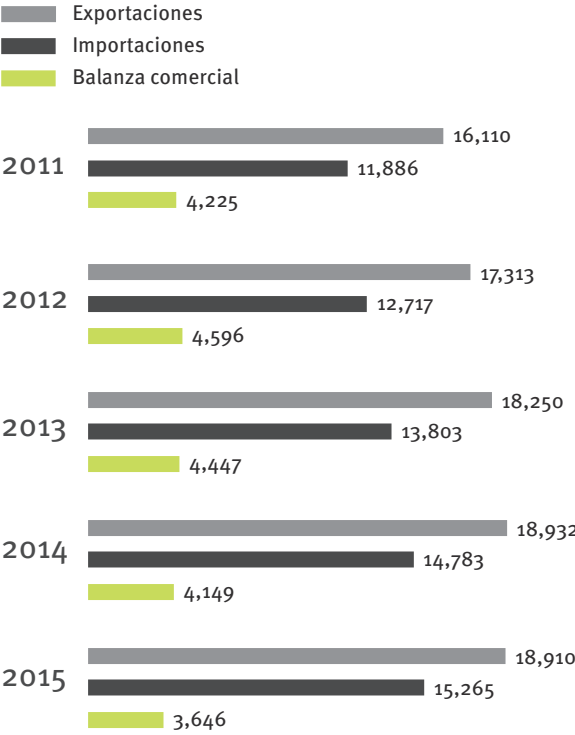
Comercio exterior

Durante el periodo comprendido entre 2011 y 2015, la balanza comercial del sector cosméticos y artículos de aseo en Estados Unidos presentó superávit, alcanzando su nivel más alto en 2012, año en que se registraron exportaciones por un valor de USD 17 312,9 millones, mientras que las importaciones registradas alcanzaron los USD 12 716,7 millones, generando un superávit de USD 4596,3 millones.

Por su parte, en 2015 las importaciones alcanzaron un valor de USD 15 264,7 millones frente a los USD 14 782,6 millones registrados para 2014, lo que representa un aumento del 3,3 %. En 2015 el superávit registrado fue menor al de 2014, siendo estos: USD 4149,2 millones y USD 3645,7 millones respectivamente.

En la gráfica se evidencia que los montos, tanto de las importaciones como de las exportaciones a lo largo del periodo considerado, han venido aumentando. No obstante, las importaciones han tenido un crecimiento promedio superior al de las exportaciones, alcanzando una tasa de crecimiento anual compuesta de 6 % y 4 % respectivamente, entre 2011 y 2015.

Balanza Comercial (USD millones)



Fuente: Trademap (capítulos 33 y 34)

Principales proveedores

En 2015, el principal proveedor de productos del sector de cosméticos y productos de aseo para Estados Unidos fue Irlanda con una participación de 16 % sobre el total, Colombia se ubica como el destino importador número 37 de Estados Unidos con una participación del 0,1 %.

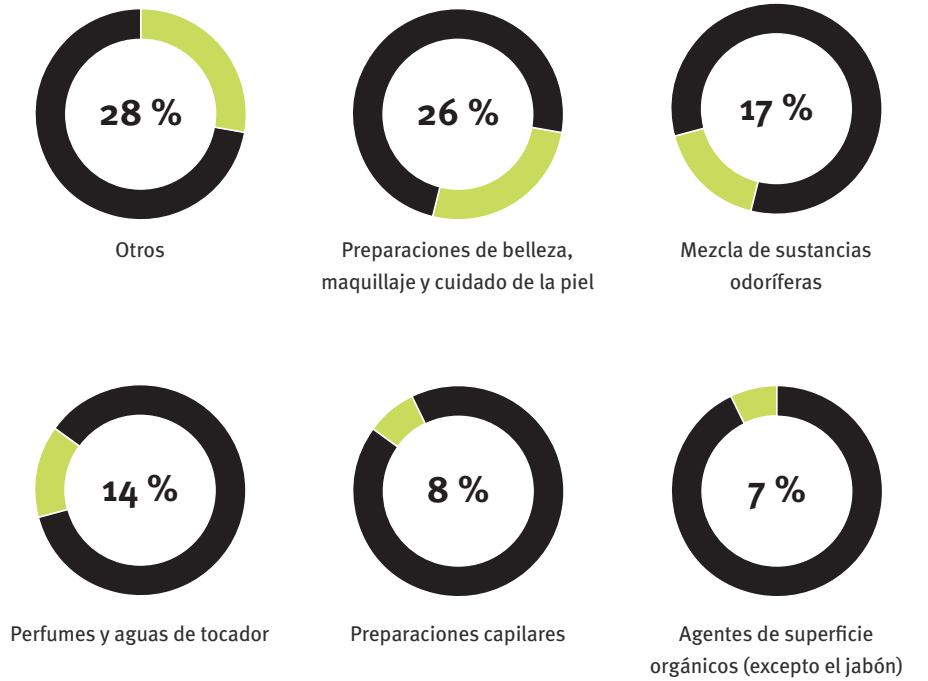
 País	 Valor importado en (USD miles)	 Participación%
 Irlanda	2'433 311	16 %
 Francia	2 '329 735	15 %
 Canadá	1 '966 615	13 %
 China	1' 598 954	10 %
 México	1 '393 556	9 %
Resto	5 '542 534	36 %

Fuente: Trademap (capítulos 33 y 34)

Principales productos importados

En 2015, los principales productos importados por Estados Unidos del sector de cosméticos y productos de aseo fueron las preparaciones de belleza, maquillaje y cuidado de la piel, alcanzando importaciones por valor de USD 4021 millones; seguido de mezclas de sustancias odorífera (USD 2624 millones), perfumes y aguas de tocador (USD 2092 millones).

Composición de las importaciones de Estados Unidos de cosméticos y productos de aseo 2015 (%)



Fuente: Trademap (capítulos 33 y 34)



Oportunidades

ProColombia ha identificado oportunidades para los siguientes productos en Estados Unidos:



Ingredientes naturales



Dermo-cosméticos



Preparaciones capilares



Preparaciones para manicuras o pedicuros



Productos de maquillaje y de cuidado de la piel

Aprovechamiento TLC

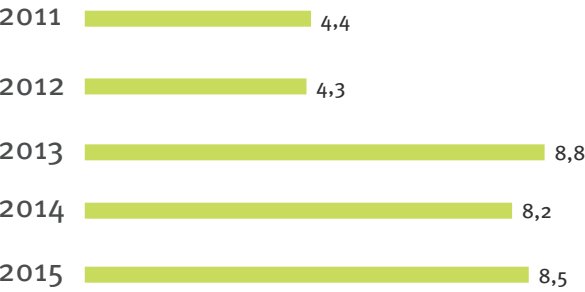
Desde el 15 de mayo de 2012, cuando entró en vigencia el Tratado de Libre Comercio (TLC) entre Colombia y Estados Unidos, el 99,9 % de la oferta industrial exportable de nuestro país tuvo acceso inmediato a EE. UU. El tratado promueve oportunidades para crecer, consolidarse en el mercado, explorar y conquistar nuevos nichos. Por su dimensión, número de habitantes, poder adquisitivo y diversidad cultural, Estados Unidos es un país con una demanda constante de productos y servicios, y en el que Colombia tiene ventajas y un terreno ganado.

El sector se caracteriza por la adaptabilidad a las tendencias del mercado con altos estándares de calidad, altos volúmenes de producción y amplia experiencia en el desarrollo de marcas propias. Es también pertinente mencionar que a partir de la entrada en vigencia del TLC con Estados Unidos estos productos pagan un arancel del 0 %.

Exportaciones de Colombia de cosméticos a EE. UU.

En 2015 las exportaciones colombianas de cosméticos y productos de aseo a Estados Unidos alcanzaron un valor de USD 8498,7 millones frente a los USD 8162,9 millones registrados para 2014, lo que representa un aumento del 4,1 %.

Exportaciones de cosméticos y productos de aseo de Colombia a Estados Unidos (USD Millones)

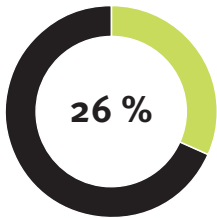


Fuente: Dane. Cálculos ProColombia

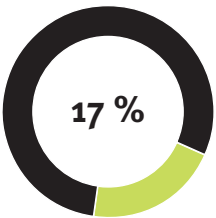
Principales productos exportados

En 2015, los principales productos exportados por Colombia a Estados Unidos en el sector de cosméticos y productos de aseo fueron las preparaciones capilares, alcanzando exportaciones por un valor de USD 5,6 millones; seguido por las demás preparaciones de belleza, maquillaje y cuidado de la piel, exceptuando los medicamentos, y donde se incluyen las preparaciones antisolares y bronceadoras (USD 812 200) y preparaciones para manicuras o pedicuros (USD 740 277).

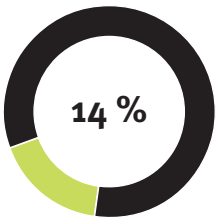
Composición de las exportaciones colombianas de cosméticos y productos de aseo a Estados Unidos 2015 (%)



Las demás preparaciones capilares



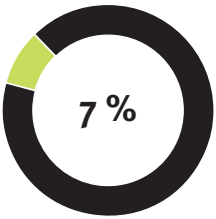
Las demás preparaciones de belleza, maquillaje y cuidado de la piel



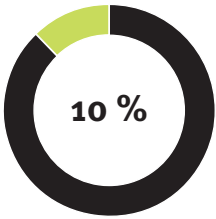
Preparaciones para manicuras o pedicuros



Perfumes y aguas de olor



Champús para el cabello



Otros

Fuente: Dane. Cálculos ProColombia

“Para el caso de Colombia, la industria cosmética ha mostrado un crecimiento sostenible en los últimos ocho años en cuanto a producción, ventas y exportaciones de cosméticos y aseo, y es uno de los principales proveedores de la región.



2

Revise si su producto es un cosmético y/o OTC según la regulación de EE. UU.

De acuerdo a la legislación de EE. UU., un producto que es clasificado como un cosmético en Colombia (de acuerdo al marco normativo establecido a nivel supranacional en la Comunidad Andina de Naciones —(CAN)— bajo la Decisión 516 de 2002), puede llegar a ser también un medicamento de venta libre *Over the Counter Drug* (OTC), dependiendo del uso previsto, de las proclamas y/o bondades del producto, percepción del consumidor y/o ingredientes que tienen un uso terapéutico conocido, lo cual indica que estos deban cumplir con los requerimientos solicitados por la agencia regulatoria Food Drug Administration (FDA) para medicamentos.

Según la legislación de EE. UU., un producto puede ser tanto cosmético como medicamento, cuando tiene dos usos previstos. Por ejemplo, un champú es un cosmético porque su uso previsto es limpiar el cabello. Un tratamiento anticaspa es un medicamento porque su uso previsto es tratar la caspa. Por lo tanto, un champú anticaspa es tanto un cosmético como un medicamento.

Por ésta razón, es necesario conocer las definiciones respectivas que aplican en la legislación de EE. UU. dadas por la FDA para ayudar a la clasificación de su producto.



Mercado	Cosmético	Cosmético	Medicamento (OTC)
	En Colombia y los países de CAN	EE. UU.	EE. UU.
¿Qué es?	Toda sustancia o formulación de aplicación local a ser usada en las diversas partes superficiales del cuerpo humano	Artículos previstos para frotarse, verterse, rociarse o atomizarse, introducirse o de otra forma aplicarse	Sustancia o formulación de aplicación local, oral, entre otras.
¿Dónde se aplica?	Epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos o en los dientes y las mucosas bucales	En el cuerpo humano.	En el cuerpo humano.
¿Para qué?	Limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y protegerlos o mantenerlos en buen estado y prevenir o corregir los olores corporales	Limpiar, embellecer, aumentar el atractivo o modificar la apariencia	Diagnóstico, cura, mitigación, tratamiento o prevención de enfermedades, o afectaciones de la estructura o cualquier función del organismo de un ser humano u otros animales
Regulación	Decisión 516 de 2002 de la Comunidad Andina de Naciones	Title 21 of the Code of Federal Regulations (21 CFR): Part 700	Title 21 of the Code of Federal Regulations (21 CFR): Part 200



Tenga en cuenta que:

La información de la etiqueta y empaque (proclamas y/o beneficios, modo de uso, ingredientes, etc.) es fundamental para considerar un producto en la categoría cosmética.

La FDA no reconoce el término cosmeceútico para un producto cosmético que tiene beneficios medicinales. Define un medicamento como el producto que cura, mitiga, trata y previene una enfermedad.

Los cosméticos no requieren una aprobación de la FDA antes de ser comercializados, y requieren una aprobación previa incluso si son OTC.

La FDA realiza una vigilancia postcomercialización de los productos cosméticos en los puntos de distribución físicos y de comercio digital. En caso de ser identificados cosméticos que tienen proclamas asociadas a medicamentos, por ejemplo, tratamiento de celulitis o curación del acné, la FDA emite cartas de advertencia de que los productos están siendo comercializados ilegalmente.



预览已结束，完整报告链接和二维码如下：

https://www.yunbaogao.cn/report/index/report?reportId=5_23166

