

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.

Colorantes y cosméticos

Los colorantes están sujetos a un estricto sistema de aprobación según la ley de EE. UU. [[Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos](#) (Ley FD&C), sec. 721; 21 U.S.C. 379e]. Excepto para las tinturas de cabello de alquitrán de hulla, incumplir los requisitos de colorante de EE. UU. provoca que un cosmético sea adulterado [Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, sec. 601(e); 21 Código de los Estados Unidos 361(e)]. Las infracciones relacionadas con colorantes son una causa común para retener la importación de productos cosméticos que van a ingresar al país.

Algunos requisitos básicos

Si el producto (excepto tinturas de cabello de alquitrán de hulla) contiene colorantes, en conformidad con la ley [Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, Sec. 721; 21 U.S.C. 379e; 21 CFR Partes 70 y 80] debe cumplir los requisitos para lo siguiente:

- **Aprobación.** Todos los colorantes en los cosméticos (o cualquier otro producto regulado por la Administración de Medicamentos y Alimentos [FDA, por sus siglas en inglés]) deben estar aprobados por la FDA. Debe haber un reglamento que aborde específicamente el uso de una sustancia como colorante, las especificaciones y las restricciones.
- **Certificación.** Además de estar aprobados, una cantidad de colorantes deben ser lotes certificados por la FDA si serán utilizados en cosméticos (o en cualquier otro producto regulado por la FDA) comercializados en EE. UU.
- **Identidad y especificaciones.** Todos los colorantes deben cumplir los requisitos de identidad y especificaciones establecidos en el Código de Reglamentos Federales (CFR, por sus siglas en inglés).
- **Uso y restricciones.** Los colorantes solo se deben usar para los usos previstos establecidos en el reglamento referente a ellos. El reglamento también especifica otras restricciones para ciertos colorantes, como la concentración máxima permitida en el producto final.

¿Cómo se clasifican los colorantes?

La Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, Sección 721(c) [21 U.S. C. 379e(c)] y el reglamento de colorantes [21 CFR Partes 70 y 80] separan los colorantes aprobados en dos categorías principales: los que están sujetos a certificación (en ocasiones, se conocen como “certificables”) y

aquellos exentos de certificación. Además, el reglamento hace referencia a otras clasificaciones, tales como colorantes puros y lacas.

- **Colorantes sujetos a certificación.** Estos colorantes son derivados principalmente del petróleo y, a veces, se les conoce como “tinturas de alquitrán de hulla” o colorantes “orgánico sintéticos”. **(NOTA:** Los colorantes de alquitrán de hulla son materiales que consisten en una o más sustancias obtenidas a partir del alquitrán de hulla o derivadas de productos intermedios de la misma identidad que los productos intermedios de alquitrán de hulla. También, pueden incluir diluyentes o sustratos. [Consulte *Registro Federal*, 9 de mayo de 1939, página 1922]. Actualmente, la mayoría se obtiene a partir del petróleo).
 - A excepción de las tinturas de cabello de alquitrán de hulla, no se deben usar estos colorantes, a menos que la FDA certifique que el lote en cuestión aprobó el análisis de sus componentes y pureza en los laboratorios de la FDA. Si el lote no está certificado por la FDA, no lo utilice.
 - Por lo general, los colorantes certificados tienen nombres de tres partes. Estos nombres incluyen un prefijo, como FD&C (alimentos, medicamentos y cosméticos), D&C (medicamentos y cosméticos) o External D&C (medicamentos y cosméticos de uso externo), un color y un número. Un ejemplo es “FD&C Amarillo n. °5”. Además, los colorantes se pueden identificar en las declaraciones de ingredientes cosméticos solo por color y número, sin un prefijo (tal como “Amarillo 5”).
- **Colorantes exentos de certificación.** Estos colorantes se obtienen principalmente a partir de fuentes minerales, vegetales y animales. No están sujetos a los requisitos de certificación por lotes. No obstante, también se consideran colorantes artificiales y, cuando se usan en cosméticos u otros productos regulados por la FDA, deben cumplir los requisitos de identidad, especificaciones, usos, restricciones y etiquetado establecidos en el reglamento [21 CFR 73].
- **Colorantes puros.** “Colorantes puros” se refiere a todos los colorantes que se indican en 21 CFR 73, 74, y 81 [21 CFR 70.3 (j)].
- **Laca.** Una laca es un colorante puro extendido sobre un sustrato por absorción, coprecipitación o combinación química que no incluye ninguna combinación de ingredientes hecha por un proceso de mezclado simple [21 CFR 70.3 (l)]. Gracias a que las lacas no son solubles en agua, se utilizan generalmente cuando es importante evitar que el color “se corra”, como en un lápiz labial. En algunos casos, se aplican restricciones especiales a su uso. Al igual que con cualquier colorante, es importante revisar el [Resumen de colorantes utilizados en los Estados Unidos en alimentos, medicamentos, cosméticos y dispositivos médicos](#) y el reglamento mismo [21 CFR 82, Subparte B y C] para asegurarse de que utilice las lacas solo para sus usos aprobados.

¿Cómo puedo evitar las infracciones relacionadas con colorantes?

Hay diversas precauciones que pueden ayudarlo a evitar las infracciones relacionadas con colorantes que provocarán que su cosmético sea adulterado:

- **No confunda los colorantes certificados con sus contrapartes no certificadas.** Por ejemplo, el FD&C Amarillo n. °5 es la forma certificada de la tartrazina y está aprobado para ser usado en cosméticos generalmente. Pero la tartrazina, que no se ha sometido al análisis de la FDA y no ha recibido la certificación de la FDA, no se debe sustituir por FD&C Amarillo n. °5 ni identificarse en una declaración de ingredientes como FD&C Amarillo n. °5.
- **No confunda a los colorantes certificados con los colorantes que son identificados solo con un número del Índice de colores (CI) o con la letra E, que se usa a veces en la identificación europea de los colorantes.** No puede usar un colorante sujeto a certificación, a menos que la FDA haya certificado al lote en cuestión [Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, sección 721(a) (1) (A)]. Un número del CI o la letra E no indican certificación de la FDA.
- **Al comprar colorantes sujetos a certificación, revise la etiqueta.** Si el lote está certificado, la etiqueta del colorante debe estipular el nombre legal del colorante (tal como "FD&C Amarillo n. °5") o, si es una mezcla, el nombre de cada ingrediente, el número de la certificación de lotes de la FDA y los usos y restricciones del colorante según están establecidos en el CFR [21 CFR 70.25].
- **Revise el [Resumen de colorantes](#) en el sitio web de la FDA.** Aunque esta tabla no reemplaza el reglamento, es una referencia fácil de usar que muestra los colorantes aprobados por la FDA y lo dirige al reglamento que aborda colorantes específicos.
- **Conozca el reglamento.** El reglamento de colorantes se encuentra en el 21 CFR, Partes 70 a 82. Se abordan colorantes específicos en las Partes 73, 74 y 82. El [reglamento de colorantes está publicado en el sitio web de la FDA](#). Para comprar una copia impresa del CFR con tarjeta de crédito, llame a la Oficina de Imprenta del Gobierno de los Estados Unidos al (202) 512-1800, de lunes a viernes, de 8:00 a. m. a 4:00 p. m., hora oficial del Este. Para pagar con cheque, escriba al Superintendente de Documentos, Attn: New Orders, P.O. Box 371954, Pittsburgh, PA 15250-7954. Comuníquese directamente con la Oficina de Imprenta del Gobierno de los Estados Unidos para conocer los costos actuales.
- **Confirme el estado del colorante antes de usarlo.** Puede que haya cambios en las aprobaciones de los colorantes y en los usos y restricciones que se aplican a un colorante. Tales cambios pueden afectar tanto a los colorantes sujetos a certificación como a los exentos de certificación. Para mantenerse actualizado con el reglamento, puede revisar la última edición del CFR y el [expediente de la FDA](#). También, se puede comunicar con la FDA a Color.Cert@fda.hhs.gov.
- **Al comprar colorantes sujetos a certificación, asegúrese de que el fabricante ha solicitado la certificación.** Por ejemplo, puede seleccionar a un fabricante de la [lista de la FDA de las](#)

[empresas que han solicitado certificación de colorante en los últimos dos años](#). Si la empresa que aparece en la etiqueta del colorante no aparece en esta lista, se puede comunicar con la FDA a Color.Cert@fda.hhs.gov para determinar si la empresa ha solicitado, en realidad, la certificación de sus colorantes.

¿Debo hacer coincidir los colorantes con sus usos previstos?

Sí. Sin importar si un colorante en particular está sujeto a certificación o exento de certificación, la ley de EE. UU. prohíbe su uso en cosméticos (o en cualquier otro producto regulado por la FDA), a menos que esté aprobado específicamente para el uso previsto [Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, sección 721(a) (1) (A); 21 U.S.C. 379e(a) (1) (A)].

El reglamento también restringe el uso previsto según lo siguiente:

- **Uso en la zona ocular:** No puede usar un colorante en la zona ocular, a menos que el reglamento para aquel aditivo específicamente permita tal uso [21 CFR 70.5(a)]. La "zona ocular" incluye "la zona dentro de la circunferencia del arco superciliar y el arco infraorbitario, lo que incluye cejas, la piel bajo las cejas, párpados, pestañas, el saco conjuntival del ojo, el globo ocular y el tejido conjuntivo laxo blando dentro del perímetro del arco infraorbitario" [21 CFR 70.3(s)]. Aunque algunos colorantes están aprobados para su uso en productos, tales como rímel y lápices de cejas, ninguno está aprobado para teñir las cejas ni las pestañas.
- **Cosméticos de aplicación externa:** Este término no se aplica a los labios ni a ninguna superficie corporal cubierta con membrana mucosa. Por ejemplo, si se aprueba un colorante para ser usado en cosméticos de aplicación externa, no puede usarlo en productos como lápices labiales, a menos que el reglamento permita específicamente este uso [21 CFR 70.3 (v)].
- **Inyección:** No se pueden usar colorantes en inyecciones, a menos que el reglamento indique tal uso. Esto incluye inyecciones en el cuerpo por tatuajes o maquillaje permanente. El hecho de que un colorante esté indicado para cualquier otro uso no significa que se pueda usar en inyecciones [21 CFR 70.5 (b)]. No hay colorantes en el reglamento que estén aprobados para inyecciones.

¿Qué ocurre con los efectos especiales y el uso novedoso?

Sin importar lo exótico o novedoso del colorante o su uso previsto, está sujeto al mismo reglamento que los colorantes y productos comunes. Los artículos siguientes son un ejemplo de algunos colorantes fuera de lo común. Esta lista no es exhaustiva. Más bien, su intención es mostrar cómo se aplica el reglamento a tales colorantes:

- **Pigmentos que cambian de color:** Los colorantes que cambian como reacción a ciertos factores, como cambio en el pH o exposición al oxígeno o a temperaturas, están sujetos al mismo reglamento que todos los otros colorantes.

- **Pigmentos compuestos:** Los colorantes que se mezclan para lograr efectos diversos, tales como aquellos productos perlados, están sujetos al mismo reglamento que todos los otros colorantes. Algunos colorantes, cuando se combinan, pueden formar nuevos pigmentos, que puede que no estén aprobados para el uso previsto. Por ejemplo, el brillo “holográfico”, que se compone de aluminio, un colorante aprobado, adherido a una película plástica grabada.
- **Colorantes fluorescentes:** Solo los siguientes colorantes fluorescentes están aprobados para su uso en cosméticos, y hay restricciones sobre sus usos previstos: D&C Naranja n. °5, n. °10, n. °11 y D&C Rojo n. °21, n. °22, n. °27 y n. °28 [21 CFR 74.2254, 74.2260, 74.2261, 74.2321, 74.2322, 74.2327 y 74.2328].
- **Colorantes que brillan en la oscuridad:** El sulfuro de cinc luminoso es el único colorante aprobado que brilla en la oscuridad [21 CFR 73.2995].
- **Maquillaje para Halloween:** Estos productos son considerados como cosméticos [Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, sección 201(i); 21 U.S.C. 321(i)] y, por lo tanto, están sujetos al mismo reglamento que los otros cosméticos, lo que incluye las mismas restricciones sobre los colorantes.
- **Colorantes de cristal líquido:** Estos aditivos, que producen motivos de colores en un producto a través de la difracción, son colorantes que no están aprobados. Por lo tanto, su uso en cosméticos es ilegal [Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, sección 601(e); 21 U.S.C. 361(e)].
- **Pigmentos para tatuajes:** Como se dijo anteriormente, ningún colorante está aprobado para ser inyectado en la piel, como en tatuajes o maquillaje permanente.
- **Maquillaje teatral:** Como el maquillaje para Halloween, estos productos son considerados como cosméticos [Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, sección 201(i); 21 U.S.C. 321(i)] y, por lo tanto, están sujetos al mismo reglamento que los otros cosméticos, lo que incluye las mismas restricciones sobre los colorantes.