FORMACIÓN E-LEARNING

Curso Online de

Etiquetado y Cumplimiento Regulatorio de productos cosméticos

Adapte etiquetas de productos cosméticos según la normativa de la Unión Europea, los Estados Unidos, el Reino Unido y MERCOSUR mediante criterios regulatorios comparados.

CURSO BONIFICABLE

Iniciativas Empresariales
estrategias de formación

MANAGER BUSINESS SCHOOL

Tel. 900 670 400 - attcliente@iniciativasempresariales.com
www.iniciativasempresariales.com

BARCELONA - BILBAO - MADRID - SEVILLA - VALENCIA - ZARAGOZA

Etiquetado y Cumplimiento Regulatorio de productos cosméticos

Presentación

El etiquetado de productos cosméticos constituye un requisito legal crítico para la comercialización segura y conforme de estos productos en los distintos mercados internacionales. Errores u omisiones en el rotulado pueden derivar en observaciones regulatorias, sanciones, retiradas de mercado o demoras en los procesos de autorización. A esta exigencia se suma un ritmo de cambio normativo sin precedentes: nuevos alérgenos de declaración obligatoria, restricciones de ingredientes, requisitos de sostenibilidad aplicables al envase y un escrutinio creciente sobre los claims.

Este curso le proporciona una visión integral, práctica y actualizada del etiquetado cosmético con enfoque comparado entre cuatro marcos regulatorios: la Unión Europea (Reglamento (CE) N.º 1223/2009), MERCOSUR y Argentina (Res. GMC 48/21 y disposiciones ANMAT), Estados Unidos (MoCRA) y el Reino Unido posterior al Brexit.

A lo largo de la formación analizaremos el contenido obligatorio de la etiqueta, la nomenclatura INCI, la construcción de claims defendibles, las categorías de mayor riesgo regulatorio (protectores solares, capilares e infantiles), los cosméticos con CBD y los requisitos de sostenibilidad que ya están modificando el rotulado: PPWR, afirmaciones ambientales y restricciones de PFAS y microplásticos.
Está diseñado para su aplicación directa en el entorno profesional, mediante el análisis de etiquetas reales, estudios de caso, checklists regulatorios y criterios técnicos utilizados habitualmente por las autoridades competentes.

La Formación E-learning

Nuestros cursos e-learning dan respuesta a las necesidades formativas de la empresa permitiendo:

1. La posibilidad de *escoger* el momento y lugar más adecuado para su formación.
2. *Interactuar* con otros estudiantes enriqueciendo la diversidad de visiones y opiniones y su aplicación en situaciones reales.
3. *Aumentar sus capacidades* y competencias en el puesto de trabajo en base al estudio de los casos reales planteados en el curso.
4. *Trabajar* con los recursos que ofrece el entorno on-line.

Tel. 900 670 400 - attcliente@iniciativasempresariales.com - www.iniciativasempresariales.com

Etiquetado y Cumplimiento Regulatorio de productos cosméticos

Objetivos del curso:

- Aplicar los requisitos obligatorios de etiquetado cosmético en la Unión Europea, MERCOSUR, Estados Unidos y Reino Unido, identificando qué debe declararse en cada mercado y con qué formato.
- Validar una etiqueta cosmética completa con criterio técnico-regulatorio, detectando los errores que derivan en no conformidades, observaciones de la autoridad o retirada de mercado.
- Interpretar la arquitectura del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 -artículos y anexos- y las obligaciones que recaen sobre la persona responsable.
- Aplicar la nomenclatura INCI y las reglas de orden y declaración de ingredientes propias de cada jurisdicción.
- Reconocer advertencias obligatorias y condiciones especiales de uso.
- Detectar errores frecuentes de etiquetado, sustancias prohibidas y restricciones clave que generan no conformidades.
- Analizar situaciones particulares (envases pequeños, productos importados, claims).
- Determinar el marco aplicable a los cosméticos con CBD y derivados de cannabis: ingredientes admitidos, límites de THC y claims permitidos.
- Comprender las principales diferencias entre la UE y terceros países.
- Aplicar criterios de armonización para etiquetado multirregión.
- Utilizar checklists regulatorios como herramienta de validación previa.
- Preparar etiquetas conformes para auditorías o presentaciones regulatorias.

> “Con este curso podrá revisar y validar etiquetas cosméticas de forma estructurada, reduciendo riesgos regulatorios y mejorando los tiempos de aprobación y comercialización”

Dirigido a:

Profesionales de empresas fabricantes, importadoras, distribuidoras y comercializadoras de productos cosméticos que intervengan en el diseño, revisión, aprobación y comercialización de etiquetas, especialmente personal de los departamentos de Asuntos Regulatorios, Calidad, I+D y Formulación, Desarrollo de Producto, Marketing, Compras, Exportación, Comercio Exterior, Legal y Compliance.

También resulta de especial interés para responsables técnicos, farmacéuticos, químicos, evaluadores de seguridad, responsables de registro, product managers y profesionales encargados de revisar la nomenclatura INCI, los claims, las advertencias, la documentación de proveedores y la adaptación del etiquetado a la Unión Europea y otros mercados internacionales.

Tel. 900 670 400 - attcliente@iniciativasempresariales.com - www.iniciativasempresariales.com

Etiquetado y Cumplimiento Regulatorio de productos cosméticos

Estructura y Contenido del curso

El curso tiene una duración de 80 horas lectivas 100% online que se realizan a través de la plataforma e-learning de Iniciativas Empresariales que permite el acceso de forma rápida y fácil a todo el contenido:

Manual de Estudio
6 módulos de formación que contienen el temario que forma parte del curso y que ha sido elaborado por profesionales en activo expertos en la materia.

Material Complementario
En cada uno de los módulos que le ayudará en la comprensión de los temas tratados.

Ejercicios de aprendizaje y pruebas de autoevaluación
para la comprobación práctica de los conocimientos adquiridos.

Bibliografía y enlaces de lectura recomendados para completar la formación.

Metodología 100% E-learning

Aula Virtual *

Permite el acceso a los contenidos del curso desde cualquier dispositivo las 24 horas del día los 7 días de la semana.
En todos nuestros cursos es el alumno quien marca su ritmo de trabajo y estudio en función de sus necesidades y tiempo disponible.

Soporte Docente Personalizado

El alumno tendrá acceso a nuestro equipo docente que le dará soporte a lo largo de todo el curso resolviendo todas las dudas, tanto a nivel de contenidos como cuestiones técnicas y de seguimiento que se le puedan plantear.

* El alumno podrá descargarse la APP Moodle Mobile (disponible gratuitamente en Google Play para Android y la Apple Store para iOS) que le permitirá acceder a la plataforma desde cualquier dispositivo móvil y realizar el curso desde cualquier lugar y en cualquier momento.

Tel. 900 670 400 - attcliente@iniciativasempresariales.com - www.iniciativasempresariales.com

Etiquetado y Cumplimiento Regulatorio de productos cosméticos

Contenido del Curso

MÓDULO 1. Introducción al etiquetado de cosméticos y contenido obligatorio

14 horas

Los productos destinados al cuidado personal ocupan un lugar central en la vida cotidiana y en la construcción de la imagen individual. Forman parte de rutinas diarias que combinan higiene, bienestar, estética y expresión personal, y al mismo tiempo constituyen una de las industrias más dinámicas y reguladas a nivel mundial. La evolución del mercado ha llevado a formulaciones con activos cada vez más específicos que exigen una interpretación rigurosa del marco regulatorio y de los límites legales de los claims declarados. En este contexto, el etiquetado se convierte en el documento público que sintetiza todas las decisiones regulatorias, técnicas y comerciales tomadas a lo largo del ciclo de vida del producto.

1.1. La importancia de los productos cosméticos a nivel mundial:
1.1.1. ¿Qué es y qué no es un producto cosmético?
1.1.2. Clasificación según el grado de riesgo (MERCOSUR).
1.1.3. Lista indicativa de productos grado 1 (MERCOSUR).
1.1.4. Lista indicativa de productos grado 2 (MERCOSUR).
1.1.5. Diferencias entre cosmético y medicamento:
1.1.5.1. Productos frontera (borderline): dispositivos médicos y biocidas.
1.1.6. Riesgo de reclasificación.

1.2. Estructura del Reglamento (CE) n° 1223/2009: artículos y anexos
1.2.1. Los 40 artículos: organización por materias.
1.2.2. Los 10 anexos: listados técnicos de referencia.

1.3. Clasificación de productos cosméticos: sistemas regulatorios comparados
1.3.1. Modelos de sistemas regulatorios.
1.3.2. Caso especial: productos cosméticos con FPS.
1.3.3. La figura de la persona responsable (PR) en profundidad.

1.4. Rol estratégico del etiquetado cosmético:
1.4.1. Información obligatoria: tabla comparativa por jurisdicción.
1.4.2. Lista de ingredientes INCI.
1.4.3. El portal CPNP: qué es, cómo funciona y qué se notifica
1.4.3.1. Datos que deben notificarse en el CPNP.
1.4.3.2. Plazos de notificación.
1.4.3.3. Procedimiento paso a paso para notificar en CPNP.

1.5. El etiquetado como herramienta de marketing regulatorio:
1.5.1. Contenido obligatorio del etiquetado:

Etiquetado y Cumplimiento Regulatorio de productos cosméticos

1.5.1.1. Denominación del producto.
1.5.1.2. Responsable del producto: datos obligatorios por mercado.
1.5.1.3. Contenido nominal y número de lote.
1.5.1.4. Fecha de duración mínima y período después de apertura (PAO).
1.5.1.5. Reglas detalladas del orden INCI.
1.5.1.6. Advertencias y precauciones obligatorias.
1.5.1.7. Símbolos de etiquetado: significado legal y uso correcto.
1.5.1.8. Excepciones para envases pequeños.
1.5.1.9. Casos prácticos integrales de etiquetado.
1.5.1.10. Ejercicios de corrección de etiquetas reales.
1.5.1.11. Checklist regulatorio de contenido obligatorio.

1.6. Errores frecuentes en el etiquetado y buenas prácticas:
1.6.1. Tipos de errores en el etiquetado.
1.6.2. Régimen sancionador y alertas rápidas (RAPEX/SCPN):
1.6.2.1. El sistema de alertas rápidas de la UE.
1.6.2.2. Medidas que pueden adoptar las autoridades nacionales.
1.6.2.3. Casos recientes de alertas RAPEX en cosmética (2023-2025).

1.7. Sustancias prohibidas y restricciones clave:
1.7.1. Estructura de los anexos del Reglamento CE 1223/2009.
1.7.2. Caso reciente: TPO y DMPT en esmaltes gel (vigente desde 01/09/2025).
1.7.3. Conservantes críticos.
1.7.4. Fragancias alergénicas de declaración obligatoria.
1.7.5. Sustancias de alta vigilancia regulatoria (próximas restricciones).

1.8. Conclusión y buenas prácticas.

1.9. Anexo gráfico. Anatomía de una etiqueta cosmética conforme.

1.10. Glosario del módulo 1.

1.11. Checklist regulatorio del módulo 1.

1.12. Referencias.

Etiquetado y Cumplimiento Regulatorio de productos cosméticos

MÓDULO 2. Marco normativo comparado del etiquetado cosmético

10 horas

El panorama normativo actual del etiquetado cosmético está definido por cuatro tendencias regulatorias convergentes que redefinen qué debe figurar en una etiqueta, cómo debe sustentarse y qué responsabilidades conllevan cada dato declarado: más declaraciones obligatorias, claims con sustento verificado y auditable, convergencia regulatoria multiregional selectiva y la sostenibilidad como eje regulatorio.

2.1. Reglamento (CE) N.º 1223/2009 – Arquitectura jurídica:
2.1.1. La persona responsable – Análisis por escenario operativo.
2.1.2. Obligaciones de la PR – Alcance y riesgo de incumplimiento.
2.1.3. El PIF – Expediente técnico del producto.
2.1.4. La pirámide normativa de la Unión Europea para cosméticos.

2.2. Requisitos formales del etiquetado (art. 19):
2.2.1. Idioma, legibilidad, visibilidad e indelebilidad.
2.2.2. Alérgenos de fragancia – Reg. (UE) 2023/1545.

2.3. MOCRA – Sistema regulatorio de EE. UU.

2.4. MERCOSUR – GMC RES. N.º 48/21:
2.4.1. Elementos obligatorios del rotulado MERCOSUR.
2.4.2. Estado de implementación por país.

2.5. Sistemas regulatorios comparados – Cuadro global:
2.5.1. Reino Unido post-Brexit – UK Responsible Person (UKRP).

2.6. PFAS y Green Claims Directive:
2.6.1. PFAS – Sustancias per y polifluoroalquiladas (qué son y regla UE):
2.6.1.1. PFAS más frecuentes en cosmética.
2.6.1.2. Marco regulatorio en la Unión Europea.
2.6.1.3. Implicaciones inmediatas para el etiquetado UE.
2.6.2. Green Claims Directive.
2.6.3. Nuevas restricciones de ingredientes – Reg. (UE) 2024/996.
2.6.4. Actualización de filtros UV y etiquetado de conservantes.
2.6.5. Hidroxiapatita [nano] (Reg. (UE) 2024/858).

2.7. Estrategias de armonización multiregional.

2.8. Casos prácticos resueltos.

2.9. Herramientas y checklists:
2.9.1. Checklist de conformidad – UE (Art. 19 + Reg. 2023/1545).
2.9.2. Checklist adicional – MERCOSUR / Argentina.
2.9.3. Checklist adicional – Reino Unido (UKRP).

2.10. Cierre conceptual del módulo.

2.11. Casos prácticos resueltos paso a paso.

2.12. Actividades de aplicación para el alumno.

2.13. Línea de tiempo regulatoria unificada (2023-2030):
2.13.1. Cómo usar esta tabla en planificación regulatoria.

2.14. Recursos digitales y enlaces de interés.

2.15. Glosario ampliado del módulo 2.

2.16. Referencias (apa 7.a ed.).

MÓDULO 3. Categorías complejas y práctica regulatoria avanzada

14 horas

El análisis y diseño de empaques para categorías especiales exige un entendimiento avanzado del nexo entre los claims comerciales, los ensayos de eficacia analítica y el perfil de seguridad toxicológica de los ingredientes activos. Por ello, es fundamental un tratamiento profundo de las categorías cosméticas que mayor riesgo regulatorio presentan: protectores solares, capilares con claim cosmecéutico y línea infantil.

3.1. Protectores solares (fps): el producto más complejo del sector
3.1.1. Definición legal y clasificación regulatoria por mercado.
3.1.2. Filtros UV autorizados: listas positivas
3.1.2.1. Restricciones vigentes: homosalate y benzofenona-3.
3.1.2.2. Filtros en forma de nanomateriales.
3.1.3. Metodologías de evaluación de eficacia obligatorias:
3.1.3.1. Determinación del FPS: COLIPA / ISO 24444.
3.1.3.2. Determinación de la protección UVA y longitud de onda crítica.
3.1.3.3. Resistencia al agua.
3.1.4. Rotulado obligatorio: Disposición ANMAT 957/2012 (GMC 08/11)
3.1.4.1. Denominación de Categoría de Protección (DCP) – Tabla 1.
3.1.4.2. Advertencias e instrucciones de uso obligatorias.
3.1.4.3. Declaraciones prohibidas en el rótulo.
3.1.5. Productos multifuncionales con FPS.
3.1.6. Etiquetado comparado: UE, EE. UU. (Drug Facts Label) y MERCOSUR.
3.1.7. Ejercicio integrador: FPS 50+ para triple mercado.

3.2. Productos capilares con claim cosmecéutico:
3.2.1. Anticaída: la frontera más delicada.

Etiquetado y Cumplimiento Regulatorio de productos cosméticos

3.2.2. Anticaspa: OTC en EE.UU., Grado 2 en MERCOSUR
3.2.2.1. OTC Active Ingredients del FDA Anti-dandruff Final Monograph (21 CFR Part 358).
3.2.2.2. Drug Facts Label obligatorio: estructura y elementos.
3.2.3. Alisadores para el cabello: formaldehído y regulación ANMAT
3.2.3.1. Riesgos del formaldehído: efectos sobre la salud.
3.2.3.2. Marco regulatorio argentino: inscripción y verificación.
3.2.3.3. Requisitos de rotulado para alisadores Grado 2.
3.2.4. Alisadores y tinturas: riesgos regulatorios
3.2.4.1. Alisadores: formaldehído y plazos de cumplimiento.
3.2.4.2. Tinturas: advertencias obligatorias y prueba de alergia.
3.2.5. Claims permitidos y prohibidos por categoría capilar.

3.3. La línea infantil: exigencias especiales
3.3.1. Clasificación y marco regulatorio por mercado.
3.3.2. Restricciones de ingredientes en productos infantiles.
3.3.3. Etiquetado específico: advertencias y población vulnerable.
3.3.4. Ejercicio integrador: crema de pañal FPS 15 para triple mercado.

3.4. Registro digital y e-commerce: el etiquetado en pantalla
3.4.1. El problema regulatorio del etiquetado online.
3.4.2. Amazon, Mercado Libre y Shopify: reglas y riesgos
3.4.2.1. Tienda online de EEUU.
3.4.2.2. Argentina.
3.4.2.3. Tiendas propias.
3.4.3. Claims en redes sociales e influencers.
3.4.4. Marco normativo digital por mercado.

3.5. Cómo hablar con el formulador: guía para regulatorios
3.5.1. La brecha regulatoria – I+D y sus consecuencias.
3.5.2. Qué preguntar en cada etapa del desarrollo:
3.5.2.1. Antes de formular (etapa de brief).
3.5.2.2. Durante la formulación.
3.5.2.3. Después de cerrar la fórmula.
3.5.3. Cómo leer un CoA: los 10 datos que importan para Regulatorio.
3.5.4. Plantilla de brief regulatorio.

3.6. Evaluación de proveedores de ingredientes:
3.6.1. Por qué el proveedor es tu responsabilidad regulatoria.
3.6.2. Qué exigirle a un proveedor de CBD, fragancia o activo:
3.6.2.1. Proveedor de CBD.
3.6.2.2. Proveedor de fragancia.
3.6.2.3. Proveedor de activos (retinol, arbutin, ácidos).
3.6.3. Protocolo de auditoría de CoA: 10 pasos.
3.6.4. MSDS / SDS: qué es y cómo se usa en el dossier.

3.6.5. Red flags: señales de un proveedor problemático.
3.6.6. Caso especial: metilmetacrilato (MMA) en productos para modelado de uñas
3.6.6.1. Características técnicas y sistemas de aplicación.
3.6.6.2. MMA vs. EMA: la diferencia regulatoria crítica.
3.6.6.3. Implicaciones para la auditoría de proveedores de monómeros acrílicos.

3.7. Productos frontera: preparaciones para masajes y golpes (ANMAT)
3.7.1. Definición de cosmético y finalidades admisibles (Res. 155/98).
3.7.2. Preparaciones para masajes: análisis de categorización.
3.7.3. Preparaciones para golpes y moretones: análisis de categorización.
3.7.4. Consecuencias regulatorias del incumplimiento.

3.8. Actividades prácticas:
3.8.1. Ejercicio: análisis de productos frontera.
3.8.2. Caso integrador: lanzamiento de una línea infantil con FPS para tres mercados.
3.8.3. Ejercicio FPS – Análisis de etiqueta.
3.8.4. Ejercicio claims capilares.
3.8.5. Ejercicio CoA de CBD.

3.9. Glosario del módulo 3.

3.10. Referencias.

MÓDULO 4. Cosméticos con CBD

10 horas

El cannabis y el CBD en cosmética representan una oportunidad real de innovación para la industria, pero también uno de los segmentos de mayor riesgo regulatorio. Los profesionales que intervienen en el desarrollo, registro, etiquetado o comercialización de cosméticos con CBD deben dominar tres dimensiones simultáneas: la legalidad del ingrediente (qué formas de CBD están permitidas y con qué límites de THC), la adecuación del etiquetado (qué información es obligatoria y qué está expresamente prohibida) y la conformidad de los claims (qué se puede comunicar, con qué evidencia y en qué términos).

4.1. El mercado cosmético del CBD: contexto y desafíos regulatorios.

4.2. El CBD como ingrediente cosmético: química, origen y propiedades
4.2.1. Características fisicoquímicas del CBD:
4.2.1.1. Origen del CBD: natural vs. sintético.
4.2.1.2. Propiedades cosméticas del CBD con respaldo científico.

4.3. Marco normativo internacional comparado.

4.4. Ingredientes de cannabis: nomenclatura INCI completa y criterios de uso
4.4.1. Ingredientes prohibidos en cosméticos.

Etiquetado y Cumplimiento Regulatorio de productos cosméticos

4.4.2. Ingredientes permitidos en cosméticos (INCI completo).

4.5. Evaluación de seguridad del CBD: SCCS/1685/25 y concentraciones seguras
4.5.1. Resumen ejecutivo del dictamen SCCS/1685/25 (versión final, 26 de marzo de 2026):
4.5.1.1. Perfil toxicológico del CBD según SCCS/1685/25 (versión final, 26 de marzo de 2026).
4.5.1.2. Absorción dérmica según SCCS/1685/25 (versión final, 26 de marzo de 2026).
4.5.1.3. Concentraciones seguras determinadas por el SCCS.
4.5.1.4. THC como impureza: nivel máximo seguro.
4.5.1.5. Advertencia del SCCS sobre productos inhalables.

4.6. Etiquetado de cosméticos con CBD: requisitos obligatorios.

4.7. Claims cosméticos específicos del CBD:
4.7.1. La línea roja: claims que medicalizan el CBD.
4.7.2. Claims admisibles en cosméticos con CBD: estructura defendible.
4.7.3. Publicidad y redes sociales: el riesgo del influencer en CBD 24.

4.8. Gestión de cambios de fórmula e impacto regulatorio.

4.9. Cosmetovigilancia y reporte de efectos adversos graves (SAE/ENIG).

4.10. CPSR aplicado a cosméticos con CBD:
4.10.1. Caso aplicado: CPSR de un sérum facial con CBD al 0,15%.
4.10.2. Conclusión del evaluador en la parte B.

4.11. Actividades prácticas integradoras.

4.12. Anexo técnico CBD: actualización SCCS, métodos y resumen comparativo
4.12.1. Cannabinoides emergentes en cosmética: CBG, CBN y otros.

4.13. Casos de retiro de mercado por CBD (2024-2025).

4.14. Conclusión del módulo 4.

4.15. Glosario del módulo 4.

4.16. Referencias.

Etiquetado y Cumplimiento Regulatorio de productos cosméticos

MÓDULO 5. Nomenclatura INCI y claims cosméticos

14 horas

La nomenclatura INCI y los claims cosméticos son los dos pilares técnicos del etiquetado cosmético. Un error en cualquiera de ellos puede derivar en consecuencias regulatorias, legales y comerciales afectando la continuidad del producto en el mercado. La etiqueta de un cosmético no es publicidad: es una declaración jurídica. Cada ingrediente declarado y cada claim formulado tiene consecuencias legales que el equipo técnico y regulatorio debe conocer y gestionar con responsabilidad en cualquier mercado del mundo.

5.1. Nomenclatura INCI: origen, estructura y fuentes oficiales
5.1.1. Estructura de un nombre INCI según tipo de ingrediente.
5.1.2. Fuentes oficiales de consulta.

5.2. Reglas de declaración de ingredientes en la Unión Europea.

5.3. Reglas de declaración de ingredientes en EE.UU. (21 CFR PART 701).

5.4. Relación entre fórmula, PIF y etiqueta INCI.

5.5. Errores frecuentes en nomenclatura INCI.

5.6. Definición de claim y marco regulatorio europeo.

5.7. Claims funcionales y claims con soporte científico.

5.8. Claims prohibidos y riesgo de reclasificación.

5.9. Claims en EE. UU. (FTC/FDA) y en Argentina (ANMAT).

5.10. Gestión de claims: proceso de aprobación y canales digitales.

5.11. Evaluación de seguridad de productos cosméticos en Argentina.

5.12. Cálculo del margen de seguridad (MoS):
5.12.1. Ingredientes que requieren cálculo de MoS.
5.12.2. Margen de Exposición (MoE) para sustancias CMR.

5.13. Listado de productos y requerimientos técnicos ANMAT.

5.14. PFAS en cosméticos: situación regulatoria 2025
5.14.1. PFAS en la lista INCI: cómo se declaran.
5.14.2. El claim «PFAS-free»: requisitos para defenderlo.

5.15. Checklist de verificación INCI y claims previo al registro.

5.16. Actividades prácticas integradoras.

5.17. Conclusión del módulo 5.

5.18. Glosario del módulo 5.

5.19. Declaración de ingredientes en otros mercados clave (Brasil, China, Asean).

5.20. Green claims, clean beauty y lucha contra el greenwashing.

5.21. Actualización sobre PFAS: plazos estatales en EE.UU. y alternativas
5.21.1. Prohibiciones estatales en EE.UU. (vigencia escalonada).
5.21.2. Alternativas a PFAS en cosméticos (por categoría).
5.21.3. Cómo documentar el claim «PFAS-free».

5.22. Cosmetovigilancia y reporte de eventos adversos:
5.22.1. Plazos y responsabilidades por mercado.
5.22.2. Relación entre claims y eventos adversos.
5.22.3. Formulario mínimo para reporte interno de evento adverso.

5.23. Referencias.

MÓDULO 6. Sostenibilidad, economía circular y tendencias futuras

18 horas

6.1. Regulación de envases y residuos (PPWR):
6.1.1. Contexto: Pacto Verde Europeo y Economía Circular.
6.1.2. Estructura del Reglamento de Envases y Residuos de Envases (PPWR).
6.1.3. Impacto en el etiquetado: marcado de reciclabilidad.
6.1.4. Prohibición de envases excesivos y formatos no reciclables.
6.1.5. Responsabilidad Ampliada del Productor (RAP) y eco-modulación.
6.1.6. Pasaporte Digital del Producto (DPP): impacto en el etiquetado cosmético.
6.1.7. Diseño para el reciclaje (Design for Recycling): guía práctica.
6.1.8. Etiquetado de instrucciones de reciclaje: ejemplos prácticos.
6.1.9. Impacto económico del PPWR en las empresas cosméticas.

6.2. Químicos sostenibles y restricciones emergentes:
6.2.1. Restricciones inminentes: PFAS.
6.2.2. Microplásticos añadidos intencionadamente: Restricción REACH.
6.2.3. Cómo comunicar “libre de” cumpliendo la normativa.
6.2.4. Perturbadores endocrinos (EDC): regulación emergente.
6.2.5. Alérgenos de fragancia ampliados: Reglamento (UE) 2023/1545.

6.3. Etiquetado vegano, orgánico y certificaciones privadas:
6.3.1. Marco normativo para afirmaciones veganas y cruelty-free.
6.3.2. ISO 16128: definiciones para ingredientes de origen natural y orgánico.
6.3.3. Certificaciones privadas: COSMOS, Natrue, Ecocert, Leaping Bunny.
6.3.4. Limitaciones del término “orgánico” en cosmética convencional.
6.3.5. Etiquetado de bienestar animal: marco emergente.

6.4. Afirmaciones ambientales (Green Claims):

Etiquetado y Cumplimiento Regulatorio de productos cosméticos

6.4.1. Directiva sobre Greenwashing (Empowering Consumers Directive).
6.4.2. Requisitos para afirmaciones ambientales: evidencia y comunicación.
6.4.3. Análisis de Ciclo de Vida (LCA): metodología aplicada a cosméticos.

6.5. Tendencias globales y convergencia regulatoria:
6.5.1. Diferencias clave: UE vs. Reino Unido (UK) vs. Suiza.
6.5.2. Armonización internacional: ISO, ICCR.
6.5.3. Inteligencia Artificial en el etiquetado y verificación de claims:
6.5.3.1. Casos reales de auditoría automatizada con IA en cosmética.
6.5.3.2. Riesgos específicos de claims generados por IA.
6.5.4. Regulación de cosméticos en mercados emergentes clave.
6.5.5. Trazabilidad de ingredientes y blockchain en cosmética.
6.5.6. Convergencia regulatoria: implicaciones para exportadores latinoamericanos.

6.6. Actividades y casos prácticos.

6.7. Contenido complementario:
6.7.1. Glosario ampliado del módulo 6.
6.7.2. Plantilla para auditoría de sostenibilidad (checklist avanzado).
6.7.3. Tabla resumen: calendario regulatorio de sostenibilidad 2025-2035.

6.8. Conclusión del módulo 6.

6.9. Checklist de lanzamiento: sostenibilidad y cumplimiento normativo.

6.10. Logística inversa y sistemas de reutilización:
6.10.1. Modelos de negocio con envases retornables.
6.10.2. Etiquetado para sistemas de depósito, devolución y retorno (SDDR).
6.10.3. Requisitos de higienización y reacondicionamiento de envases reutilizados.

6.11. Huella de carbono y declaraciones ambientales cuantitativas:
6.11.1. Metodologías PEF (Product Environmental Footprint) para cosmética.
6.11.2. Cálculo y comunicación de la huella de carbono del producto.
6.11.3. Compensaciones de carbono: requisitos y limitaciones.

6.12. Biodiversidad y abastecimiento sostenible:
6.12.1. Reglamento de Deforestación de la UE (EUDR): impacto en ingredientes cosméticos.
6.12.2. Aceite de palma sostenible: RSPO y declaraciones «sin aceite de palma».
6.12.3. Ingredientes en peligro de extinción (CITES) y cosmética.

6.13. Etiquetado digital y pasaporte digital del producto (DPP):
6.13.1. Marco normativo del DPP (Reglamento ESPR).
6.13.2. Datos obligatorios del DPP para cosméticos.
6.13.3. Códigos QR normativos: especificaciones técnicas y contenido mínimo.
6.13.4. Integración del DPP con el PIF (Expediente de Información del Producto).

6.14. Economía circular en la fórmula: upcycling y aguas residuales
6.14.1. Ingredientes upcycled (subproductos agroindustriales): regulación y etiquetado.

Etiquetado y Cumplimiento Regulatorio de productos cosméticos

6.14.2. Aguas de proceso y extractos hidrolatos: declaración de origen circular.
6.14.3. Limitaciones del claim «cero residuos» en cosmética.

6.15. Sostenibilidad social y comercio justo:
6.15.1. Certificaciones de comercio justo.
6.15.2. Declaraciones «origen ético» y cadena de trazabilidad.
6.15.3. Relación con el Reglamento de Diligencia Debida (CSDDD).

6.16. Tendencias en materiales sostenibles para envases.

6.17. Actividades y casos prácticos adicionales.

6.18. Glosario ampliado – nuevos términos.

6.19. Referencias.

Etiquetado y Cumplimiento Regulatorio de productos cosméticos

Autor

Mariana Selener
Doctora en Farmacia con dilatada experiencia en la industria farmacéutica y cosmética. Actualmente es jefa de Asuntos Regulatorios y Control de Calidad, además de tener experiencia en una empresa importadora de cosméticos realizando los trámites de registro de productos Grado 1 y Grado 2 ante ANMAT.
Su práctica profesional combina el criterio regulatorio con la experiencia operativa de quien revisa y defiende etiquetas reales ante las autoridades sanitarias.

Titulación

Una vez finalizado el curso el alumno recibirá el diploma que acreditará el haber superado de forma satisfactoria todas las pruebas propuestas en el mismo.