



FDA COMPLIANCE PARA LABORATORIOS Y MARCAS COSMÉTICAS DE LATINOAMÉRICA

SU EMPRESA COSMÉTICA LISTA PARA EL MERCADO ESTADOUNIDENSE. SIN SORPRESAS.

Ayudamos a laboratorios y marcas cosméticas latinoamericanas a cumplir con las regulaciones FDA — sin abogados generalistas, sin trámites perdidos, sin productos retenidos en puertos.

Desde enero 2024, la ley MoCRA exige el registro de instalaciones y el listado de productos cosméticos ante la FDA para su comercialización en los EE.UU. El incumplimiento de registros puede generar retrasos, inspecciones y riesgos para su acceso al mercado.

LOS OBSTACULOS QUE ELIMINAMOS

- 01 **Productos detenidos en aduana:** Sin registro FDA MoCRA activo, sus productos no cruzan la frontera. El costo de recuperar un envío retenido supera cualquier inversión en cumplimiento.
- 02 **Errores de etiquetado costosos:** Un rechazo por etiqueta incorrecta sale entre 3 a 5 veces más caro que una revisión previa. Lo corregimos antes, no después.
- 03 **Cambios regulatorios sin aviso:** Ingredientes restringidos, nuevas guías, fechas de renovación. Nosotros monitoreamos, usted produce.
- 04 **Conocimiento y experiencia interna:** La empresa no cuenta con experiencia interna en asuntos regulatorios FDA y no puede contratar a un consultor regulatorio estadounidense de tiempo completo ni a un bufete de abogados para gestionar el cumplimiento.

NUESTROS SERVICIOS

- **Registro FDA MoCRA**
Radicación, seguimiento y confirmación oficial
- **Listado de Productos Cosméticos** Cada producto correctamente registrado ante la FDA
- **Servicio integral** Un solo proceso hecho por un solo equipo
- **Agente Registrado FDA en EE. UU.** Representación legal requerida por ley
- **Revisión de etiquetado**
Antes de imprimir y antes de exportar
- **Monitoreo de cumplimiento continuo** Alertas proactivas, renovaciones a tiempo
- **Asesor Regulatorio Dedicado**
Un experto que conoce su empresa, no un ticket

CÓMO FUNCIONA

01

DISCOVERY

Revisamos su portafolio, etiquetas e ingredientes. Identificamos brechas antes de que la FDA lo haga.

SEMANA 1

02

REGISTRO & CUMPLIMIENTO

Gestionamos el registro FDA MoCRA, el listado de productos.

SEMANAS 2 - 3

03

MONITOREO CONTINUO

Seguimiento activo de cambios regulatorios, renovaciones y restricciones. Usted exporta, nosotros vigilamos.

ONGOING



"Los laboratorios y las Marcas latinoamericanas tienen productos excepcionales. Lo que les falta no es calidad — es el puente regulatorio correcto para cruzar la frontera con confianza."

T. DUARTE

Fundador · JANO Personal Care · Gerente General LATAM

Solicite su llamada **Discovery** Regulatorio Gratuito

Una sesión de 30 minutos para evaluar el estado de cumplimiento de su laboratorio o marca cosmética y definir los pasos exactos hacia el mercado estadounidense.

**AGENDE SU SESIÓN
GRATUITA HOY**

www.professional.janocare.com ·
ajaramillo@janocare.com