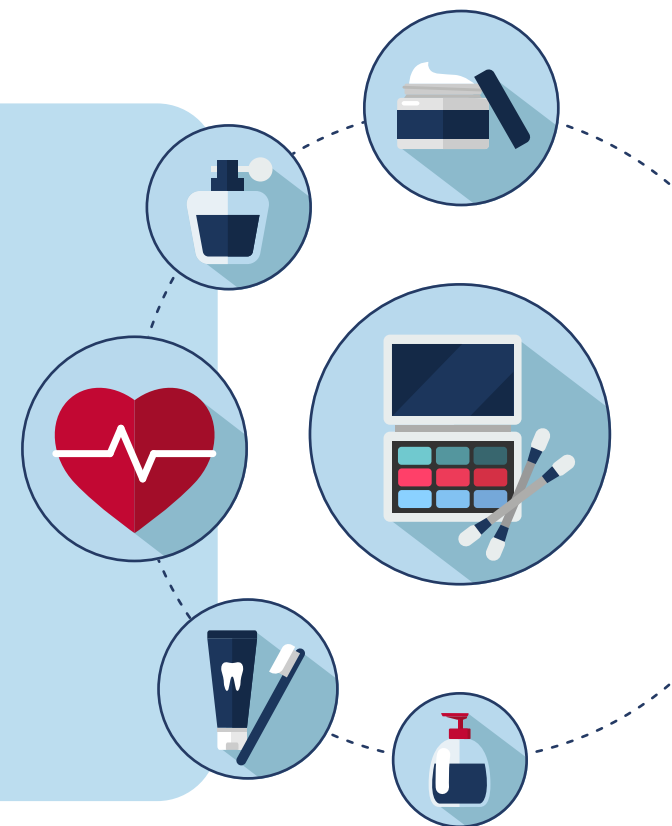









INFORME ANUAL DE CONTROL DEL MERCADO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

2024



Índice

	Introducción	3
	Resumen de actividades realizadas	4
	Coordinación y cooperación	7
	Notas informativas	8
	Control de mercado en cifras	9
	Campañas nacionales control de mercado	13
	Conclusiones	15



Introducción

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) es la autoridad nacional competente para supervisar que los productos cosméticos comercializados en el mercado español cumplen con los requisitos de seguridad, calidad, etiquetado y notificación establecidos en el Reglamento 1223/2009 y en el Real Decreto 85/2018.

Como parte de su mandato, la AEMPS desarrolla actividades de control del mercado, orientadas a verificar la conformidad de los productos cosméticos comercializados, contribuyendo a la protección de la salud humana. Estas actividades son llevadas a cabo por el Servicio de Control del Mercado.

Desde el Servicio de Control del Mercado de productos cosméticos, del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS, se realiza la supervisión del cumplimiento de la normativa aplicable a los productos cosméticos, de acuerdo con lo establecido en el Reglamento 1223/2009, así como en el Real Decreto 85/2018, mediante controles e inspecciones de los productos cosméticos co-

mercializados y de las actividades de los operadores económicos. Igualmente, supervisa el cumplimiento de los principios de buenas prácticas de fabricación.

El presente informe anual tiene como objetivo detallar las actividades de control de mercado realizadas durante el año 2024 (periodo comprendido entre el 1 de enero de 2024 y el 31 de diciembre de 2024), sus resultados y una valoración general de los retos y logros alcanzados.

Estas actividades se han desarrollado en el marco del [Plan Sectorial de Vigilancia del Mercado 2022-2025](#), alineado con las directrices del Marco Estratégico Nacional para la Vigilancia del Mercado de Productos No Alimentarios (MENVIME). Es importante señalar que las actividades descritas en este informe se refieren exclusivamente al control del mercado, diferenciándose de las actuaciones de cosmetovigilancia, que están orientadas al seguimiento de efectos adversos.



Resumen de actividades realizadas

A lo largo de 2024, la AEMPS ha llevado a cabo una combinación de actividades proactivas planificadas y actuaciones reactivas en respuesta a notificaciones, alertas y denuncias procedentes de diversas fuentes. Las fuentes son múltiples, entre ellas cabe destacar el Sistema Europeo *Safety Gate*, diversos organismos internacionales y las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas.

Los consumidores también juegan un papel fundamental mediante la presentación de reclamaciones y denuncias. Asimismo, colaboran las personas responsables y los distribuidores y, además, se presta especial atención a los productos derivados por el servicio de Cosmetovigilancia, que han dado lugar a efectos no deseados.

FIGURA 1

Fuentes de control de mercado



Estas actividades han seguido un enfoque basado en el riesgo, priorizando los productos con mayor historial de incumplimientos, mayor volumen de mercado o mayor riesgo potencial para la salud humana.

Las actividades de control de mercado llevadas a cabo en 2024 han incluido:

- Revisión documental de productos cosméticos, comprobando el cumplimiento de las obligaciones de notificación al CPNP y la disponibilidad del expediente de información del producto.
- Comprobaciones físicas y de etiquetado de productos disponibles en el mercado.
- Evaluación de no conformidades detectadas, a través del Sistema de Alerta Rápida de la Unión Europea (*Safety Gate*), valorando la aplicabilidad de las medidas adoptadas en otros Estados miembros.
- Participación en campañas de control de mercado en coordinación con las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas
- Cooperación con las autoridades competentes de otros Estados Miembros para realizar investigaciones de productos y verificaciones de expedientes de información, a través del Sistema Europeo de Información y Comunicación para la vigilancia del mercado (ICSMS).
- Revisión diaria de todas las consultas remitidas al buzón institucional de control de mercado, a través del cual se proporciona asistencia técnica e información a los operadores económicos, y se resuelven consultas planteadas por consumidores e instituciones.

Las principales no conformidades identificadas en los productos cosméticos durante el año 2024 han sido:

- Presencia de ingredientes prohibidos según el Reglamento (CE) 1223/2009.
- Ausencia o deficiencia del informe sobre la seguridad del producto cosmético.
- Falta de información o etiquetado incorrecto (advertencias, listado de ingredientes, funciones, reivindicaciones)
- Incumplimiento de la obligación de notificar los productos al Portal Europeo de Notificación de Productos Cosméticos (CPNP) previa a su comercialización.
- Contaminación microbiológica en productos cosméticos.

En aquellos casos en los que se ha confirmado la existencia de no conformidades, se han adoptado medidas de distintos tipos en función del riesgo:

- Cese de comercialización: medida destinada a detener todo suministro de un producto cosmético para su distribución en el mercado en el transcurso de una actividad comercial.
- Retirada del mercado: medida destinada a cesar la comercialización de un producto que se encuentra en la cadena de suministro.
- Recuperación de los productos: medida destinada a obtener la devolución de los productos cosméticos que ya hayan sido puesto a disposición de los usuarios finales.

La existencia de no conformidades también ha dado lugar a la difusión de alertas a nivel nacional e internacional:

- En la Unión Europea, la Comisión Europea y los Estados miembros utilizan *Safety Gate* (Sistema de Alerta Rápida para los productos peligrosos no alimentarios) para informar sobre los productos cosméticos que presentan un riesgo para la salud y la seguridad de los consumidores, así como de las medidas adoptadas.

○ A nivel nacional, la AEMPS utiliza la [Red de Alerta Nacional de Productos Cosméticos](#) para informar sobre el riesgo y las medidas adoptadas en algunos productos cosméticos. Se trata de un sistema en red para el intercambio de información entre la AEMPS y las comunidades autónomas.

También, se informa a la población en general a través de la publicación de [notas informativas en la web de la AEMPS](#) según proceda.

FIGURA 2

Resumen de actividades





Coordinación y cooperación

Las actividades de control de mercado de productos cosméticos en 2024 se han desarrollado en estrecha colaboración con:

- Autoridades sanitarias de las comunidades autónomas, mediante la transmisión de alertas, asesoramiento técnico y coordinación en la adopción de medidas como inspecciones, retiradas de mercado e inmovilización de lotes.
- Autoridades sanitarias de otros Estados miembros: garantizando la comunicación y evaluación de alertas de productos detectados como no conformes en otros Estados miembros y su repercusión en el mercado nacional.
- Comité Técnico de Inspección (CTI) de la AEMPS, que ha permitido armonizar criterios y actuaciones de inspección a nivel nacional.
- Aduanas y autoridades de control en frontera, colaborando en la detección de productos no conformes importados desde países extracomunitarios.

Además, esta Agencia forma parte de la [Plataforma Europea de Autoridades de Vigilancia del Mercado de Productos Cosméticos \(PEMSAC\)](#). Es un órgano de cooperación administrativa entre las autoridades de control de mercado europeas, que coordina las actividades de control de mercado, favoreciendo:

- Intercambio de información.
- Desarrollo e implementación de proyectos comunes.
- Intercambio de experiencias, conocimientos y mejores prácticas.

- Señalar a la Comisión Europea temas relacionados con la ejecución y seguimiento de la aplicación de la legislación de cosméticos que requieran una mayor atención legislativa.

Esta coordinación ha favorecido la aplicación eficaz de las medidas de control, evitando la introducción y permanencia en el mercado de productos potencialmente peligrosos o no conformes.



Notas informativas

Algunas de estas no conformidades identificadas, han derivado en la necesidad de publicar un total de 16 notas informativas, disponibles en la página web de la AEMPS. Están dirigidas principalmente a los consumidores, con el fin de incrementar la seguridad, sensibilización y prevención sobre los riesgos detectados en determinados productos cosméticos.

Estas notas informativas están relacionadas con productos cosméticos que suponen un riesgo grave para la salud de los usuarios. Los motivos que mayoritariamente derivan en un riesgo grave, son entre otros:

- Posibles contaminaciones microbiológicas.
- Modificaciones en el Reglamento que conllevan a la inclusión de sustancias prohibidas o restringidas, derivando en una retirada o recuperación de los productos.
- La imposibilidad de garantizar la seguridad de un producto cosmético, tras la revisión de su evaluación de la seguridad.

FIGURA 3

Notas informativas de seguridad publicadas





Control de mercado en cifras

Resultados y estadísticas

Se han evaluado un total de 1.764 casos relacionados con productos cosméticos. De estos, 248 casos han requerido la adopción de medidas tales como el cese de comercialización, la retirada de productos del mercado y la recuperación de los usuarios finales.

Alertas

Europeas

A nivel europeo, a través de la plataforma *Safety Gate*, se han registrado un total de 1.502 alertas relacionadas con productos cosméticos que presentan un riesgo para la salud y la seguridad de los consumidores.

En 93 de estas alertas, la autoridad notificante ha indicado España como país de origen o destino de los productos implicados.

- País de origen en aquellos casos en los que la persona responsable de los productos está situada en España o el producto ha sido fabricado en España.
- País de destino, porque el producto ha sido comercializado en España.

Además, desde esta Agencia se han notificado 4 casos que representaban un riesgo grave para la salud pública, en los cuales la persona responsable se encontraba en España y los productos afectados estaban siendo comercializados fuera de nuestras fronteras.

FIGURA 4

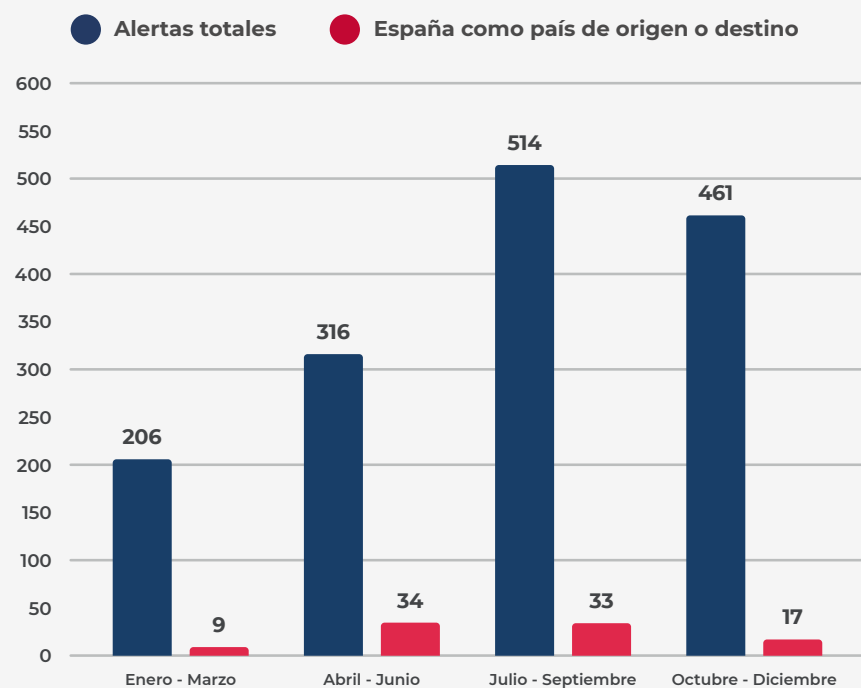
Actividad de control de mercado



La mayoría de las alertas notificadas en *Safety Gate* se debieron a la presencia de sustancias prohibidas, recogidas en el anexo II – lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos – del Reglamento (CE) nº1223/2009, sobre productos cosméticos, en concreto: 2-(4-tert-butylbenzyl) propionaldehyde (butylphenyl methylpropional), sustancia regulada en dicho anexo con el número de orden 1666.

FIGURA 5

Alertas europeas



Nacionales

A nivel nacional, se han realizado 64 transmisiones a través de la Red de Alerta Nacional de Productos Cosméticos.

La finalidad de estas transmisiones, es informar a las correspondientes autoridades sanitarias de las comunidades autónomas sobre el riesgo y las medidas adoptadas, frente a productos concretos, para que actúen dentro del marco de sus competencias.

El Real Decreto 85/2018, estableció la Red de Alerta Nacional de Productos Cosméticos donde la AEMPS actúa como órgano coordinador. A través de dicha red la AEMPS, transmite a las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas y al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses la información pertinente.

En consecuencia, permite intercambiar información sobre las medidas que se ordenan o se adoptan en casos de riesgos para la salud humana o efectos graves no deseados producidos por productos cosméticos, así como las recomendaciones, advertencias o cualquier otra información que resulte oportuna para la protección de la salud y el uso seguro de los productos cosméticos.

Esta Red de Alerta Nacional de Productos Cosméticos se coordina dentro del marco de trabajo del [Comité Técnico de Inspección \(CTI\)](#).

El CTI es un órgano colegiado en materia de inspección y control de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal. Dicho órgano se encarga de la coordinación y armonización de criterios para garantizar la homogeneidad de las actuaciones de los Servicios de Inspección y Control de la AEMPS y de los órganos competentes de las comunidades autónomas. Dentro del CTI se han creado grupos específicos de trabajo, uno de ellos centrado en cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas.

FIGURA 6

Cooperación con autoridades de otros Estados miembros

SISTEMA EUROPEO DE INFORMACIÓN Y COMUNICACIÓN PARA LA VIGILANCIA DEL MERCADO (ICSMS)

Base de datos europea donde todas las autoridades de control de mercado deben introducir información en relación con productos comercializados para lo que se haya realizado una comprobación en profundidad de la conformidad.

Intercambio de información entre autoridades con relación a casos o investigaciones de productos, verificaciones de expedientes de información, mediante diferentes herramientas.

Durante 2024 se han llevado a cabo 50 cooperaciones administrativas con autoridades de otros Estados miembros a través del Sistema Europeo de Información y Comunicación para la vigilancia del mercado (ICSMS). Estas cooperaciones incluyen el intercambio de información, la comprobación de evaluaciones de seguridad, el análisis de etiquetado y otras acciones relacionadas con la vigilancia y control de los productos cosméticos.

De estas 50 cooperaciones, 27 han sido iniciadas por España mediante el envío de solicitudes en diferentes formatos, lo que demuestra el papel activo de nuestro país en la colaboración europea para garantizar la seguridad de los productos cosméticos.

Consultas buzón, reuniones nacionales

Entre las actividades diarias destaca la revisión constante del buzón institucional de control de mercado, a través del cual se proporciona asistencia técnica e información a los operadores económicos, y se resuelven consultas planteadas por consumidores e instituciones.

Durante 2024, se han atendido un total de 3.126 consultas, lo que refleja el compromiso del servicio con la transparencia y el apoyo a todos los agentes implicados.

De forma paralela, se han mantenido un total de 83 reuniones con empresas, cuyo objetivo principal es solventar dudas técnicas, garantizando así la seguridad de los consumidores y el cumplimiento de los productos con la normativa aplicable.

Informes a juzgados y FCSE

Finalmente, se han elaborado y emitido 29 informes técnicos destinados a juzgados y a las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado (FCSE).

Estos informes han sido fundamentales para apoyar procedimientos judiciales y acciones policiales relacionadas con productos cosméticos que incumplen la legislación o que suponen un riesgo para la salud pública.

Internacional

La AEMPS ha participado de forma activa en dos subgrupos de trabajo a nivel europeo. La adhesión a estos grupos de trabajo ha supuesto la asistencia durante el año 2024, a diversas reuniones de carácter internacional. Además, uno de los resultados obtenidos de estos subgrupos ha sido la publicación de una nueva versión del manual de productos frontera de productos cosméticos.

FIGURA 7

Subgrupos de trabajo a nivel europeo

SUBGRUPO DE PRODUCTOS FRONTERA

En este grupo se discuten los temas fronterizos con productos cosméticos y se deciden las entradas que se incluyen en el **Manual de productos frontera de productos cosméticos**.

SUBGRUPO DE PROTECTORES SOLARES

En este grupo se está discutiendo la mejor manera de actualizar la **Recomendación de solares de la Comisión**.



Campañas nacionales control de mercado

En 2024, se aprobó el Informe Final de la Campaña Nacional de Control de Mercado 2023: “*Sustancias prohibidas en cosméticos*”.

Esta campaña fue iniciada en el año 2023, se promovió en el seno del Comité Técnico de Inspección de la AEMPS, y consistió en la revisión de la lista de ingredientes que figuraba en el etiquetado de diversos productos, con el objetivo de detectar la posible presencia de sustancias prohibidas por el Reglamento 1223/2009 y/o sustancias restringidas que se estuvieran utilizando fuera de las condiciones establecidas. Esta campaña se realizó en colaboración con las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas y sus resultados han sido los siguientes:

No conformidades detectadas con más frecuencia:

En cuanto a las sustancias detectadas en los productos inspeccionados, las que con mayor frecuencia se encontraron fueron: butylphenyl methylpropional (Lilial®), HEMA y di-HEMA. También se ha encontrado hydroxyisohexyl 3-ciclohexene carboxaldehyde (Lyrall®) en 15 productos.

De los 308 productos inspeccionados, más de la mitad incumplían algún requisito establecido en la normativa.

De todos ellos, 101 productos (33%) presentaron incumplimientos relacionados con las sustancias prohibidas y/o sustancias restringidas objeto de la campaña.

Por otra parte, en 136 productos (44%) se detectaron otros incumplimientos relacionados con la normativa de productos cosméticos.

En 8 productos (3%) no se pudo comprobar si contenían sustancias prohibidas o sustancias restringidas fuera de las condiciones establecidas, bien por no disponer de la lista de ingredientes en su etiquetado, o bien por no encontrarse ésta en un idioma comprensible o en la denominación INCI.

Como respuesta a estos incumplimientos, se tomaron medidas, tanto por la AEMPS como por las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas, con el objetivo de eliminar del mercado aquellos productos que presentaban un riesgo para la salud y hacer todos los productos conformes.

También se aprobó la realización de la Campaña Nacional de Control de Mercado 2024: “*Control Microbiológico en Productos Cosméticos*”.

Esta campaña tiene como objetivo evaluar la calidad microbiológica de los productos cosméticos comercializados en el territorio nacional. De esta manera, evitamos posibles efectos no deseados en la salud del usuario o defectos de calidad en el producto durante su uso previsto. Para ello, se utilizan de referencia los límites microbiológicos para los productos cosméticos establecidos en el documento del Comité Científico de Seguridad de los Consumidores de la Comisión Europea “The SCCS notes of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation 12th revisión”, basados en la norma UNE-EN ISO 17516:2014 Límites microbiológicos en cosméticos.

A lo largo de 2024, se ha procedido a la toma de muestras por parte de las autoridades competentes de las comunidades autónomas para su posterior análisis en el Laboratorio de Productos Biológicos y Biotecnología (LPBB) de la AEMPS.

FIGURA 8

Sustancias prohibidas y/o restringidas detectadas con más frecuencia

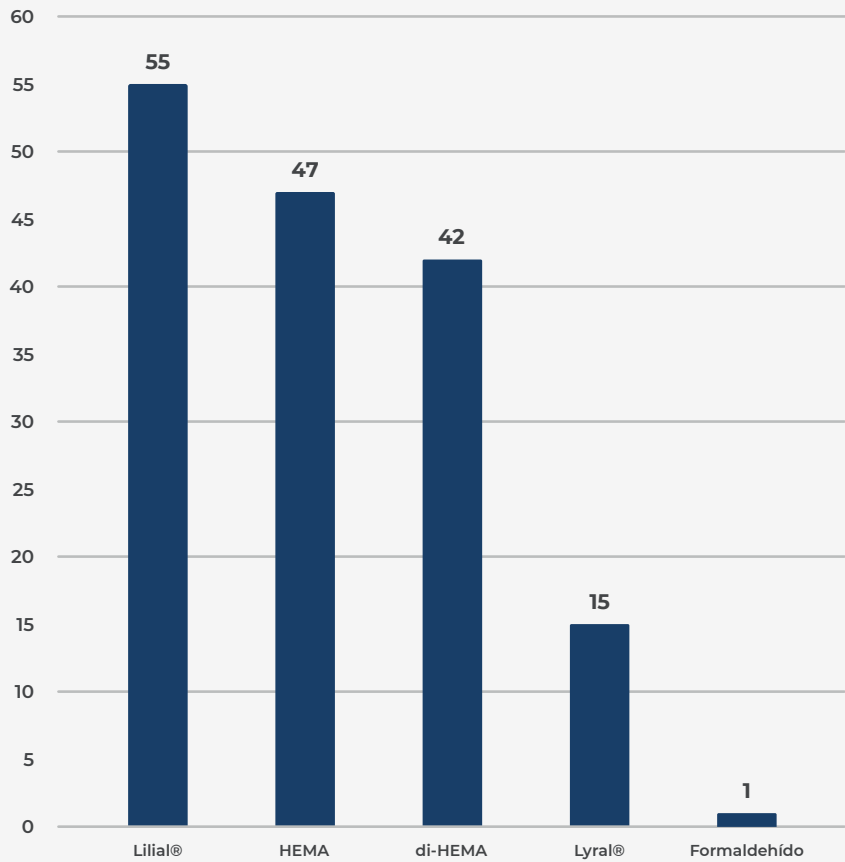
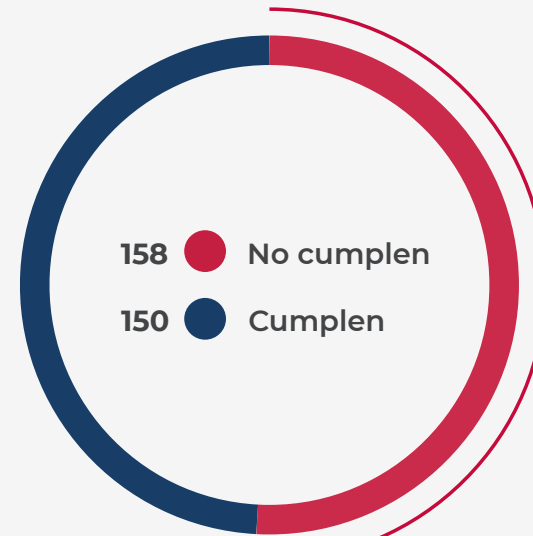


FIGURA 9

Incumplimientos detectados *



- 101 Sustancias prohibidas
- 136 Otros incumplimientos
- 8 No comprobable
- 1 Otras sustancias

* Estos incumplimientos derivaron en la toma de medidas correspondientes por parte de las autoridades.



Conclusiones

La AEMPS valora positivamente las actividades de control de mercado realizadas en 2024, destacando el aumento de las notificaciones realizadas en los sistemas de alerta nacionales y europeos y el fortalecimiento de la colaboración interinstitucional.

La elevada cifra de alertas evaluadas y las no conformidades detectadas subrayan la importancia de mantener y reforzar estas actividades.

La AEMPS continuará desarrollando las actividades de control de mercado conforme a un enfoque basado en el riesgo, priorizando aquellos productos y canales con mayor impacto potencial en la salud pública, contribuyendo así a la protección de los consumidores y al aseguramiento de la calidad del mercado de productos cosméticos.



INFORME ANUAL DE CONTROL DEL MERCADO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

2024



**Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios
(AEMPS)**

Calle Campezo 1, Edificio 8
E-28022 Madrid
<https://www.aemps.gob.es>
Fecha de publicación: 10 de octubre de 2025
NIPO 134-25-027-7



m agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios