

## La AEMPS publica en su página web las nuevas instrucciones para la solicitud de autorización de productos de cuidado personal

Fecha de publicación: 3 de mayo de 2022

Categoría: productos de cuidado personal

Referencia: BCP, 02/2022

- **Estas nuevas instrucciones se han elaborado separando la información por tipo de producto, con el fin de mejorar y clarificar el procedimiento de solicitud**
- **Para la concesión de la autorización, se evalúan la eficacia y seguridad del producto, así como la información aportada a la ciudadanía**
- **Las instrucciones incorporan los objetivos de la Estrategia de sostenibilidad de la Unión Europea para las sustancias químicas a todos los productos de cuidado personal**

A nivel nacional, los productos de cuidado personal son aquellos que, sin tener la consideración legal de cosméticos, biocidas, productos sanitarios o medicamentos, están destinados a ser aplicados sobre la piel, dientes o mucosas del cuerpo humano, con finalidad estética o de higiene, o para neutralizar o eliminar ectoparásitos.

Los siguientes productos tienen la consideración de productos de cuidado personal:

- Dentífricos
- Productos de estética (tintas para tatuajes y productos para maquillaje permanente, mascarillas de abrasión de la piel por vía química y parches transdérmicos)
- Pediculicidas
- Hidratantes vaginales
- Limpiadores anales en caso de hemorroides
- Productos para el masaje deportivo
- Limpiadores nasales o limpiadores oculares

De acuerdo a la experiencia de la AEMPS en la evaluación de estos productos, y como respuesta a las propuestas recibidas por parte de la industria del sector, para clarificar la documentación técnica a presentar con la solicitud y los requisitos y criterios aplicados por la Agencia en su evaluación, la Agencia publica en [su página web](#) unas nuevas instrucciones para la solicitud de autorización de los productos de cuidado personal. Estas instrucciones suponen una mejora y clarificación de las instrucciones publicadas anteriormente. Además, dada la gran variedad y tipo de productos de cuidado personal, estas se han elaborado de forma independiente, separando la información por tipo de producto.

Los productos de cuidado personal en España están regulados por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de

garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, por la disposición adicional segunda del Real Decreto 1599/1997, sobre los productos cosméticos y el Real Decreto 85/2018 de 23 de febrero por el que se regulan los productos cosméticos. Se puede consultar la legislación, tanto nacional como comunitaria, de los productos de cuidado personal en la [página web de la AEMPS](#).

La comercialización en España de los productos de cuidado personal requiere de una autorización previa por parte de la AEMPS. Para ello se debe presentar la documentación técnica relativa al producto, entre la que cabe destacar la relacionada con la seguridad y la eficacia, así como la información proporcionada a las personas usuarias o consumidores finales.

Finalmente, es importante indicar que en las instrucciones de cada uno de los productos de cuidado personal (excepto tintas de tatuaje y maquillaje permanente), para el cumplimiento de la legislación aplicable, es necesario aportar, con el resto de la documentación, un informe de evaluación de la clasificación, etiquetado y envasado del producto terminado, de acuerdo con el anexo I del Reglamento 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008. Este requerimiento responde a los objetivos de la Estrategia de sostenibilidad de la Unión Europea para las sustancias químicas. La AEMPS ya incluyó con anterioridad dicho requerimiento en la evaluación de las mascarillas de abrasión, suponiendo ahora, por tanto, una continuación del trabajo de incorporación de los objetivos de la Estrategia para las sustancias químicas en el resto de productos de cuidado personal.