



## Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

# GARANTÍAS SANITARIAS DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS

Fecha de publicación: 5 de octubre de 2012

Categoría: COSMÉTICOS.  
Referencia: COS, 06/2012

***El objetivo de esta nota informativa es dar a conocer al consumidor el alto nivel de garantías sanitarias de los productos cosméticos proporcionado por la reglamentación cosmética y su aplicación por las autoridades sanitarias en nuestro país.***

Los productos cosméticos forman parte de nuestra vida cotidiana y de nuestra cultura. Los utilizamos todos los días en nuestra higiene y cuidado personal, por ello es esencial que podamos confiar en su seguridad.

Los cosméticos se utilizan sobre las partes superficiales del cuerpo humano. Existe, por tanto, un contacto, aunque sea externo, del producto con el organismo, lo que puede dar lugar a interacciones por presencia, cesión o absorción de componentes. En ello se basan las acciones del cosmético sobre la piel, el cabello, los dientes o las mucosas bucales; pero también este contacto podría dar lugar a efectos no deseados como toxicidad, irritación o sensibilización. Esta es la razón de que se haya elaborado una legislación a la que deben someterse los productos cosméticos y las empresas que los comercializan cuyo objetivo principal es garantizar la ausencia de riesgos para la salud con el uso de estos productos.

Esta legislación se encuentra armonizada en la Unión Europea mediante directivas del Parlamento y del Consejo y de la Comisión Europea, que están transpuestas al derecho español a través del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) es la autoridad nacional que representa a España en los Grupos y Comités regulatorios y científico-técnicos del Consejo de la Unión Europea y de la Comisión Europea en materia de cosméticos. Existe una coordinación y cooperación permanente entre los Estados miembros y las Instituciones comunitarias.



La AEMPS y las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas (CCAA) son las autoridades competentes para la aplicación en España de la reglamentación de cosméticos.

## **Legislación española**

Como se ha citado, la normativa aplicable a los Productos Cosméticos en España es el Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos. El objetivo de esta norma es garantizar que los productos cosméticos no perjudiquen la salud humana. Para ello, establece que estos productos y sus empresas responsables, deben cumplir con los siguientes requisitos:

- **Autorización de actividades de fabricación e importación:**

La fabricación de los productos cosméticos o alguna de sus fases como el control, acondicionado, envasado o etiquetado, debe llevarse a cabo en empresas que hayan sido previamente autorizadas por la AEMPS.

Dicha autorización se concede una vez se ha evaluado el sistema de calidad de la empresa y comprobado mediante visita de inspección que cuenta con las instalaciones, los medios, los procedimientos y el personal adecuado para realizar tales actividades de acuerdo con los principios de buenas prácticas de fabricación aplicables al sector cosmético. Se exige, además, un responsable técnico cualificado.

- **Ingredientes y composición:**

La composición de los productos cosméticos está sometida a una serie de restricciones que se indican en los correspondientes anexos del citado Real Decreto:

- No se pueden utilizar para su fabricación las sustancias prohibidas que figuran en el anexo II.
- Determinadas sustancias, solo pueden utilizarse en las concentraciones y en las condiciones que se establecen en el anexo III, en el que también figuran las advertencias y precauciones que deben incluir en el etiquetado.
- Solo se pueden utilizar los colorantes que figuran en el anexo IV y en las condiciones de uso que se indican.
- Solo se pueden utilizar los agentes conservadores que figuran en el anexo VI y en las condiciones de uso que se indican.
- Solo se pueden utilizar los filtros ultravioleta que figuran en el anexo VII y en las condiciones de uso que se indican.



Estas restricciones en la composición de los productos cosméticos son actualizadas periódicamente, con el fin de adaptarlas al progreso técnico. Tanto para la inclusión de los ingredientes en los anexos, como para sus correspondientes actualizaciones, se tienen en cuenta las opiniones del Comité Científico de Seguridad de los Consumidores de la Comisión Europea (CCSC).

- **Etiquetado y publicidad:**

Los consumidores tienen derecho a recibir una información correcta y completa sobre los cosméticos que van a utilizar, de forma que puedan identificar el producto, su función y sus ingredientes. También deben recibir información sobre su modo de uso y sobre cualquier precaución que deban adoptar para evitar riesgos.

Las propiedades reivindicadas por el producto cosmético deben ser aquellas que han quedado establecidas en el desarrollo del producto y que han quedado demostradas mediante las correspondientes pruebas de eficacia. Los mensajes publicitarios no deben atribuir a los cosméticos propiedades o características que no posean o que excedan de las funciones propias de los cosméticos.

En el etiquetado de los productos cosméticos deben figurar al menos los siguientes datos:

- La denominación del producto.
- El nombre o la razón social y la dirección o el domicilio social del fabricante o responsable de la comercialización en territorio comunitario.
- El contenido nominal en el momento del acondicionamiento.
- La fecha de caducidad mínima para los productos en que sea menor de 30 meses, y si esta fecha es superior, el plazo después de su apertura durante el que mantienen su seguridad (PAO), salvo cuando este plazo no es relevante.
- Las precauciones particulares de empleo, en caso de haberlas.
- El número de lote de fabricación.
- El país de origen, cuando se trate de cosméticos no comunitarios.
- La función del producto, salvo si se desprende de su presentación.
- La lista de ingredientes expresados con su denominación europea INCI.



Las indicaciones relativas a la fecha de duración mínima, las precauciones particulares de empleo y la función del producto deben figurar en español.

- **Evaluación de la seguridad:**

La empresa responsable tiene la obligación de llevar a cabo una evaluación de la seguridad para la salud humana de cada producto cosmético previamente a su comercialización.

En esta evaluación deberá tener en cuenta el perfil toxicológico de cada uno de los ingredientes, su estructura química, el nivel de exposición al producto y la población a la que va dirigido. En casos de productos destinados a niños menores de 3 años se realizará una evaluación de la seguridad específica.

La evaluación de la seguridad debe ser realizada bajo la responsabilidad de una persona que posea determinadas cualificaciones.

- **Información a efectos de tratamiento médico:**

Las empresas responsables deben enviar a la AEMPS la información sobre la composición, las constantes físico-químicas y el etiquetado/prospecto de instrucciones, de cada producto que pongan en el mercado.

A esta información tiene acceso el Instituto Nacional de Toxicología, quien la utiliza en los casos en que pueda requerirse instaurar un tratamiento médico por intoxicaciones debidas a un mal uso de los cosméticos. La AEMPS utiliza también esta información para la atención de consultas, reclamaciones o denuncias, así como para las actividades regulares de control del mercado que se realizan, tanto por la propia Agencia, como por las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas.

- **Registro de responsables y Documentación técnica:**

Las empresas responsables de productos fabricados y/o importados en España deben enviar a las autoridades sanitarias de la Comunidad Autónoma donde esté establecida su sede social, un listado de los productos que fabriquen o importen, junto con los lugares de fabricación y/o importación, antes de la puesta en el mercado de los productos.

Además, los responsables tendrán a disposición de las autoridades una documentación técnica que incluya todos los datos sobre la fórmula y especificaciones fisicoquímicas y microbiológicas del cosmético, su método de fabricación, la evaluación de su seguridad, sus pruebas de eficacia y los efectos no deseados notificados. Las autoridades podrán



acceder a esta información en cualquier momento a efectos de control e inspección.

## **Papel de las autoridades sanitarias**

El Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos, establece que las autoridades competentes para la aplicación de esta normativa y por tanto para verificar la conformidad de los productos con la misma, mediante acciones de control e inspección, son la AEMPS y las autoridades sanitarias de las CCAA.

Estas autoridades llevan a cabo de forma regular diversas actividades de control del mercado entre las que cabe citar:

- La revisión de la información que obra en su poder sobre el registro de responsables y las informaciones a efectos de tratamiento médico presentadas por las empresas. Esta revisión se lleva a cabo con criterios adaptados al tipo de producto y de empresa, e incluye las inspecciones que se consideran necesarias. De ella se derivan numerosas medidas ordenadas por las autoridades que pueden entrañar la restricción de la comercialización o la retirada de los productos, la modificación de la composición, el etiquetado o el prospecto, la suspensión de las actividades de fabricación o importación, etc.
- La atención de casos específicos por reclamaciones o denuncias de consumidores, empresas, profesionales sanitarios, etc. que conducen a la investigación de la situación y a la adopción de las medidas oportunas.
- Las consultas y comunicaciones de otras autoridades y organismos nacionales y europeos sobre diversos aspectos relacionados con cosméticos que pueden originar, a su vez, acciones sobre los productos o las empresas.

En todos los casos, la AEMPS y las autoridades sanitarias de las CCAA mantienen una permanente coordinación y cooperación para realizar las acciones de investigación e inspección que resulten necesarias.

Por otro lado, en el seno del Comité Técnico de Inspección de la AEMPS (CTI), se encuentra establecido un Grupo Específico sobre Productos Cosméticos, cuyo objetivo es la armonización de criterios y procedimientos en las actividades de control del mercado, cosmetovigilancia e intercambio de información, lo que permite una gestión más eficiente de estas actividades. En este grupo también se establecen los Programas Nacionales de control del mercado de cosméticos que se contemplan en el apartado siguiente.



## **Programas Nacionales de control del mercado**

Anualmente el CTI elabora y aprueba un programa nacional de control del mercado de productos cosméticos, en el que se incluyen campañas que llevarán a cabo la AEMPS y las autoridades sanitarias de las CCAA de forma coordinada sobre una muestra acordada de empresas y productos.

Estas campañas de control del mercado tienen como finalidad verificar que los productos cosméticos comercializados en España, sus empresas responsables o las instalaciones donde se fabrican, importan o controlan cumplen con la legislación vigente.

Como ejemplo de campañas nacionales realizadas en los últimos años, pueden citarse:

- Campaña nacional sobre Documentación técnica: comprobación de que las empresas responsables disponen de la documentación que exige la reglamentación.
- Campaña nacional sobre Justificación técnica del PAO: comprobación de que la empresa dispone de los ensayos de estabilidad y seguridad que avalan el plazo después de la apertura (PAO) que figura en el etiquetado de los productos.
- Campaña nacional sobre Etiquetado de productos de protección solar: comprobación de que se siguen las Recomendaciones europeas sobre la indicación del factor de protección solar y las menciones correspondientes.
- Campaña nacional sobre Productos higienizantes y desinfectantes para manos: comprobación de que las propiedades reivindicadas por estos productos son las adecuadas a su consideración legal como cosméticos o como productos de higiene personal, respectivamente.
- Campaña nacional sobre Control microbiológico de cosméticos: comprobación de que las empresas disponen de los medios propios o concertados apropiados para realizar los ensayos que se requieren para verificar la ausencia de contaminación de los productos.

## **Controles en frontera**

Un caso particular de acciones de control del mercado, lo constituyen los controles en frontera que se realizan a la entrada de los cosméticos procedentes de países no comunitarios en territorio español, con objeto de evitar que se introduzcan en nuestro mercado productos que no cumplen la reglamentación y que, por tanto, carecen de garantías.



El control es llevado a cabo por los Servicios de Inspección Farmacéutica de las Áreas de Sanidad y Política Social de las Delegaciones y Subdelegaciones del Gobierno en las CCAA y en las Ciudades de Ceuta y Melilla.

Estos Servicios de Inspección realizan sus actuaciones de acuerdo con los criterios emitidos por la AEMPS y en coordinación con los demás servicios de inspección de las Administraciones Públicas, y en especial, con los servicios aduaneros.

Los productos cosméticos que incumplen la reglamentación son rechazados por los inspectores farmacéuticos actuantes y por lo tanto la Aduana no permite su entrada en territorio español. La AEMPS actúa como órgano director y coordinador de estas actuaciones y emite las instrucciones necesarias para la autorización o el rechazo de los productos en los casos particulares en que se suscitan situaciones o casos especiales.

### **Cosmetovigilancia**

Las empresas responsables deben registrar y evaluar los efectos no deseados relacionados con el uso de sus cosméticos que le sean comunicados. Cuando una empresa detecte que estos efectos o bien un problema de calidad de los productos puedan perjudicar gravemente la salud de los consumidores debe realizar una notificación a las autoridades con el fin de que se adopten las medidas de protección de la salud adecuadas, sin perjuicio de las que lleve a cabo por sí misma a los efectos de eliminar o reducir en lo posible el riesgo para la salud.

Los profesionales que utilizan los productos y los consumidores también notifican voluntariamente a las autoridades casos de efectos no deseados producidos por cosméticos.

La AEMPS recepciona, registra y evalúa las notificaciones sobre casos de efectos no deseados procedentes de empresas, profesionales o consumidores, adoptando, si existe un riesgo, las medidas de protección de la salud necesarias para evitar la repetición de dichos efectos o reducir sus consecuencias.

### **Red de alerta de productos cosméticos**

Cuando se detecta un riesgo para la salud, bien por efectos adversos notificados, bien por no conformidades encontradas en las acciones de control del mercado, se adoptan las medidas oportunas de protección de la salud, restringiendo la comercialización de los productos, decretando su retirada del mercado, suspendiendo las actividades de las empresas, o



realizando las advertencias necesarias sobre el uso seguro de los productos.

La AEMPS transmite la información correspondiente sobre el riesgo y las medidas a través de la Red de Alerta de productos cosméticos a las autoridades sanitarias de las CCAA, así como a los colectivos que puedan estar afectados, como centros de distribución, oficinas de farmacia, establecimientos de gran consumo, asociaciones médicas o profesionales, etc.

La AEMPS hace pública en la página Web <http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/cosmeticosHigiene/seguridad/home.htm>, mediante Notas Informativas de seguridad, la información relevante para los consumidores sobre riesgos sanitarios.

### **Actuaciones en cosméticos**

Se incluye en Anexo un cuadro que relaciona las actuaciones realizadas por la AEMPS en materia de cosméticos. También se incluyen las procedentes de las campañas nacionales de control realizadas con las CCAA y las de control en frontera realizadas por la Inspección Farmacéutica de las áreas de sanidad de las Delegaciones del Gobierno.

### **Referencias**

- Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos [http://www.aemps.gob.es/legislacion/espana/cosmeticosHigiene/docs/cosmeticos/rcl\\_1997\\_2572.pdf](http://www.aemps.gob.es/legislacion/espana/cosmeticosHigiene/docs/cosmeticos/rcl_1997_2572.pdf).
- Orden SPI/2136/2011, de 19 de julio, por la que se fijan las modalidades de control sanitario en frontera por la inspección farmacéutica y se regula el Sistema Informático de Inspección Farmacéutica de Sanidad Exterior: <http://www.aemps.gob.es/legislacion/espana/industria/comExterior.htm>
- Definición de producto cosmético:

*“toda sustancia o mezcla destinada a ser puesta en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y/o corregir los olores corporales y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado”.*





## Anexo

### Actuaciones en cosméticos

<b>ACTUACIONES EN COSMÉTICOS</b>	<b>2010</b>	<b>2011</b>	<b>1er semestre 2012</b>
<b>Autorizaciones de empresas de fabricación e importación</b>			
Nuevas autorizaciones	57	60	28
Modificaciones/bajas	205	263	204
<b>Informaciones a efectos de tratamiento médico</b>			
Informaciones de nuevos productos	29407	25713	17752
<b>Registro de responsables de productos cosméticos</b>			
Nuevos productos fabricados o importados en España	14298	13741	8739
<b>Control del mercado</b>			
No conformidades detectadas	371	667	397
Actuaciones de control de mercado	1456	1938	935
<b>Campañas nacionales de control de mercado</b>			
Productos inspeccionados	292	188	No disponible
<b>Controles en frontera</b>			
Número de inspecciones realizadas	4341	3458	No disponible
Número de rechazos	50	24	No disponible
<b>Cosmetovigilancia</b>			
Notificaciones de efectos adversos	17	18	29
Actuaciones	31	70	81
<b>Red de alerta de productos cosméticos</b>			
Casos transmitidos	8	7	1