



## Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

# GARANTÍAS SANITARIAS DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS

Fecha de publicación: 11 de febrero de 2016

Categoría: COSMÉTICOS.  
Referencia: COS 2/2016

***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 productos 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 el Reglamento (CE) Nº 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de noviembre de 2009 sobre los productos cosméticos, (en adelante el Reglamento 1223/2009).

Sin perjuicio de lo establecido en el mencionado Reglamento, en nuestro país el Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos<sup>1</sup>, y 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,

<sup>1</sup> Parcialmente derogado en todo lo que se contraponga al Reglamento 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de noviembre de 2009 sobre los productos cosméticos.



regulan aspectos adicionales aplicables a los productos cosméticos a nivel nacional.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas (CCAA), en permanente coordinación y cooperación, son las autoridades competentes para la aplicación en España de la reglamentación de cosméticos.

Además la 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 para velar por la seguridad de los consumidores y usuarios.

### **Garantías sanitarias de los productos cosméticos:**

El objetivo fundamental de la regulación cosmética es la protección de la salud humana, garantizando que los productos cosméticos que se comercialicen sean seguros cuando se utilicen en las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso. Para ello, establece que estos productos y sus empresas responsables, deban cumplir con los siguientes requisitos:

- **Buenas prácticas de fabricación y Declaración Responsable:**

La fabricación de los productos cosméticos debe llevarse a cabo en instalaciones que tengan establecido un sistema de calidad conforme a las Buenas Prácticas de Fabricación. Estas son directrices para la producción, control, almacenamiento y expedición de los productos cosméticos, que proporcionan consejos prácticos y organizativos que garantizan la calidad de los productos fabricados.

Adicionalmente, en nuestro país las empresas que fabriquen o importen productos cosméticos están sometidas a un régimen de declaración responsable, declarando bajo su responsabilidad que cumplen con los requisitos establecidos en la normativa vigente para iniciar su actividad. La AEMPS comprueba estas declaraciones y ordena las inspecciones que resulten necesarias.

- **Ingredientes y composición:**

La composición de los productos cosméticos está sometida a una serie de restricciones que se indican en los correspondientes anexos del Reglamento 1223/2009:

- 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 V y en las condiciones de uso que se indican.
- Solo se pueden utilizar los filtros ultravioleta que figuran en el anexo VI 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).

Además, no se pueden utilizar para la fabricación de productos cosméticos sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción, salvo que cumplan determinados requisitos que aseguren su uso seguro en productos cosméticos.

- **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.

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. La empresa responsable debe velar por que las propiedades reivindicadas por el producto cosmético cumplan con la reglamentación y hayan quedado demostradas mediante las correspondientes pruebas de eficacia. Han de ser veraces, honradas e imparciales, permitiendo así al consumidor elegir el producto con conocimiento de causa.

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

- El nombre o la razón social y la dirección de la empresa responsable del producto en territorio comunitario.
- El contenido nominal en el momento del acondicionamiento.
- La fecha de duración mínima para los productos en que sea menor de 30 meses, y si esta fecha es superior, el plazo después de su apertura



(PAO) durante el que mantienen su seguridad, 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.

En España, las indicaciones relativas a la fecha de duración mínima, el contenido nominal, las precauciones particulares de empleo y la función del producto deben figurar en español.

En el anexo I figuran ciertos símbolos que pueden ser usados en el embalaje o en el recipiente.

- **Evaluación de la seguridad:**

La empresa responsable tiene la obligación de velar por que se lleve 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, y de los productos destinados exclusivamente a la higiene íntima externa se realizará una evaluación de la seguridad específica.

La evaluación de la seguridad debe ser realizada por una persona que posea unas determinadas cualificaciones técnicas.

- **Notificación al Portal Europeo de Notificación de Productos Cosméticos:**

Las empresas responsables deben presentar a la Comisión Europea a través del Portal Europeo de Notificación de Producto Cosméticos (CPNP) cierta información sobre la composición, el etiquetado y comercialización, de cada producto que introduzcan en el mercado.

A esta información tienen acceso los centros toxicológicos<sup>2</sup> de todos los Estados miembros, los cuales la utilizan en los casos en que pueda requerirse instaurar un tratamiento médico por intoxicaciones debidas a un mal uso de los cosméticos. La AEMPS, al igual que el resto de las autoridades competentes de los Estados miembros, utiliza también parte de

---

<sup>2</sup> En España es el Instituto Nacional de Toxicología.



esta información para las actividades regulares de control del mercado que llevan a cabo.

- **Expediente de información sobre el producto:**

Las empresas responsables tendrán a disposición de las autoridades un expediente de información que incluya una descripción del producto, un informe sobre su seguridad, su método de fabricación, una declaración de conformidad con las Buenas Prácticas de Fabricación, sus pruebas de eficacia e información relativa a la realización de experimentación animal.

La AEMPS, al igual que el resto de las autoridades competentes de los Estados miembros, podrá acceder a esta información en cualquier momento a efectos de control e inspección, debiendo mantenerse actualizada.

- **Gestión de los efectos no deseados:**

Las empresas responsables deben registrar y evaluar los efectos no deseados relacionados con el uso de sus cosméticos que le sean comunicados.

Además existe un sistema obligatorio de comunicación de efectos graves no deseados relacionados con el uso de productos cosméticos, mediante el cual las empresas responsables y los distribuidores deben notificar a las autoridades competentes de los Estados miembros los citados efectos. Gracias a este sistema es posible identificar posibles riesgos para la salud humana y tomar las medidas oportunas para evitarlos o reducir sus consecuencias.

- **Obligación de informar sobre los riesgos para la salud humana.**

Cuando una empresa responsable o un distribuidor detecte que un producto cosmético presenta un riesgo para la salud humana debe informar a las autoridades competentes con el fin de que se adopten las medidas de protección de la salud adecuadas, sin perjuicio de las que lleven a cabo por sí mismos a los efectos de eliminar o reducir en lo posible el riesgo para la salud.

## **Papel de las autoridades sanitarias**

El Reglamento 1223/2009 establece que las autoridades competentes de los Estados miembros tienen la obligación de supervisar el cumplimiento de la reglamentación y de los principios de Buenas Prácticas de Fabricación, mediante acciones de control e inspección.

En España las autoridades competentes son la AEMPS y las autoridades sanitarias de las CCAA. Estas llevan a cabo de forma regular diversas actividades de control del mercado entre las que cabe citar:



- La revisión de la información que obre en su poder sobre los productos, y su comercialización. 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 realización de inspección en las instalaciones donde se fabrique o importen productos cosméticos, en la que se comprueba que estas actividades se realizan conforme a las Buenas Prácticas de Fabricación.
- 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 de Trabajo 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/o 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 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.
- Campaña nacional sobre etiquetado de tintes capilares oxidantes: comprobación de que el etiquetado de estos productos contiene las advertencias relativas a la presencia de determinadas sustancias en su composición.
- Campaña nacional sobre blanqueadores dentales con peróxido de hidrógeno: comprobación de que estos productos cuando son aplicados o comercializados en franquicias de blanqueamiento dental o en los centros de estética, cumplen y se aplican conforme a la legislación.
- Campaña nacional sobre reivindicaciones sobre productos cosméticos: comprobación de que las reivindicaciones que se efectúan sobre un producto cosmético cumplen con los criterios establecidos en la legislación.

### **Controles en frontera**

Un caso particular de acciones de control de 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**

Como se ha mencionado anteriormente, las empresas responsables y los distribuidores tienen la obligación de notificar los efectos graves no deseados relacionados con los productos cosméticos. Además los profesionales sanitarios, los consumidores y los usuarios profesionales (peluqueros y esteticistas), pueden notificar voluntariamente a las autoridades casos de efectos no deseados producidos por cosméticos.

Para facilitar la notificación la AEMPS ha publicado en su página web <http://www.aemps.gob.es/vigilancia/cphp/home.htm> unas instrucciones claras a seguir para notificar casos de efectos no deseados.

La AEMPS recepciona, registra y evalúa todas estas notificaciones sobre casos de efectos no deseados, 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 no deseados 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/ho>





[me.htm](#), mediante Notas Informativas de seguridad, la información relevante para los consumidores sobre riesgos sanitarios.

### **Actuaciones en cosméticos**

Se incluye en el Anexo II 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**

- [Reglamento \(CE\) Nº 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos.](#)
- [Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos.](#)
- [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.](#)
- [Orden SSI/2375/2014, de 11 de diciembre, por la que se modifica la 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.](#)
- 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 I

### Símbolos usados en el embalaje o recipiente de los productos cosméticos

#### Referencia a información adjunta o unida:



Este símbolo indica que el producto viene acompañado con un prospecto, etiqueta o tarjeta adjuntos o unidos donde se especifica el listado de ingredientes, el modo de uso y advertencias correspondientes a tener en cuenta a la hora de utilizarlo.

#### Plazo después de la apertura:



Este símbolo, indica el plazo después de la apertura o PAO que hace referencia al tiempo durante el cual el producto, **una vez abierto**, es seguro, no conlleva riesgo para el consumidor y mantiene sus propiedades. Este tiempo se mostrara en meses o años pudiendo figurar dentro del símbolo o inmediatamente al lado del mismo.

#### Fecha de duración mínima:



Este reloj de arena, indica la fecha de duración mínima, que es la fecha hasta la cual el producto cosmético almacenado en condiciones adecuadas, **haya sido abierto o no**, es seguro y no conlleva riesgo para el consumidor, manteniendo sus propiedades iniciales.



## Anexo II

### Actuaciones en cosméticos

<b>ACTUACIONES EN COSMÉTICOS</b>	<b>2013</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>
<b>Declaraciones responsables presentadas</b>			
Nuevas autorizaciones	-	328	268
Modificaciones/bajas	-	123	118
<b>Control del mercado</b>			
Número de casos evaluados	696	863	843
Medidas ordenadas	-	-	410
<b>Campañas nacionales de control de mercado</b>			
Productos inspeccionados	187	53	114
Empresas inspeccionadas	53	56	40
<b>Controles en frontera</b>			
Número de inspecciones realizadas	5747	7654	9551
Número de rechazos	681	1138	1274
<b>Cosmetovigilancia</b>			
Notificaciones de efectos adversos	111	81	358
<b>Red de alerta de productos cosméticos</b>			
Casos transmitidos	2	0	1