



# ***Control sanitario en frontera de productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal***

**M<sup>a</sup> Carmen Abad Luna**

**Jefe del Departamento de Productos  
Sanitarios. AEMPS**



# Índice

- Marco Legal en relación con productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal
- Productos incluidos: concepto y anexo I
- Requisitos de los productos
- Importancia del Comercio Exterior de productos sanitarios y cosméticos
- Acciones de la AEMPS y coordinación con la inspección farmacéutica en Comercio Exterior



# Marco europeo: Reglamento (CE) 765/ 2008 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre requisitos de acreditación y vigilancia del mercado en la comercialización de los productos

- Corresponde a los EEMM el control de las fronteras exteriores de la comunidad para vigilar que solo se introduzcan:
  - a) productos que cumplan la regulación comunitaria que les sea de aplicación
  - b) productos que no supongan un riesgo para la salud
- Las autoridades aduaneras colaborarán con las autoridades sectoriales competentes
- Los productos rechazados serán identificados como “producto no conforme” / “producto peligroso” para evitar su reintroducción.



# Marco español: Normativa sanitaria española

- Leyes Marco: Ley General de Sanidad, Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios
- Reales Decretos y Órdenes sobre sanidad exterior e inspección sanitaria de géneros medicinales
- Reales Decretos de productos sanitarios (PS, IA, IVD)
- Real Decreto de cosméticos
- Real Decreto por el que se crea la Agencia estatal “Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios” y se aprueba su Estatuto.



# Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» y se aprueba su Estatuto.

- **Artículo 7.8** :Ejercer las competencias correspondientes al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad sobre la importación, exportación y el comercio intracomunitario de ...**productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene personal, y biocidas de uso clínico y personal, emitiendo**, en su caso, los **certificados** necesarios para la autorización por la Aduana de su importación, exportación o de cualquier otro destino aduanero.
- **Artículo 7. 40. Coordinar** el funcionamiento de las Áreas y Dependencias de Sanidad y, Política Social en las actividades de sanidad exterior para la realización de los **controles previstos** en el derecho de la Unión Europea o nacional referidos a ...**productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene personal, y biocidas de uso clínico y personal**, cuando se importen o exporten, con independencia de su destino aduanero para todos los productos y del carácter comercial o no de la expedición así como en las actividades de inspección farmacéutica...



# **.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**

## Artículo 2. Ámbito de aplicación

La presente orden será de aplicación a los siguientes productos:

- c) los productos sanitarios, incluyendo sus graneles y productos intermedios.
- d) los cosméticos y productos de higiene personal, incluyendo sus graneles y productos intermedios.
- e) las materias primas vegetales destinadas a la fabricación de cosméticos
- d) los biocidas de uso clínico y personal, incluyendo sus graneles e intermedios



# 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

Artículo 3. Productos sometidos a control.

1. Los productos incluidos en el ámbito de aplicación de esta orden que procedan o tengan como destino países no comunitarios, serán sometidos a control sistemático en frontera **a la entrada y/o salida del territorio nacional, según proceda, teniendo en cuenta lo especificado en el anexo I.**

Los productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene personal y biocidas de uso clínico y personal solo se someten a control a la entrada en territorio nacional: **importación.**

# Anexo I

- El Anexo I contiene una relación **no exhaustiva** de las partidas sometidas a control sanitario. Nomenclatura sanitaria no coincide con nomenclatura arancelaria: dificultad de identificación.
- Columna observaciones: en cada partida figura si es preciso control sanitario previo a la importación (**FARMIN**), control sanitario previo a la exportación (**FARMEX**) o ambas.
- Columna observaciones: **precisiones** en la aplicación de los controles: “solo las destinadas a fabricación de medicamentos, productos sanitarios o cosméticos” (materias primas), “solo los considerados productos sanitarios” (productos para incontinencia), “excepto usos veterinarios” (medicamentos, aparatos de electromedicina), “solo los de uso médico o dental” (placas de rayos X), “solo los impregnados con cosméticos” (toallitas desmaquillantes), “solo los de uso sobre el cuerpo humano” (insecticidas), “solo las tintas para tatuaje y micropigmentación de aplicación en piel humana”.



# Productos Farmacéuticos

Código	Designación mercancías	Observaciones
3006	Preparaciones y artículos farmacéuticos a que se refiere la nota 4 del capítulo.	Toda la partida, excepto usos veterinarios.
3006 10	Suturas quirúrgicas, adhesivos para tejidos orgánicos, laminarias estériles, hemostáticos reabsorbibles, etc.	FARMIN
3006 20 00	Reactivos para la determinación de los grupos o de los factores sanguíneos.	FARMIN
3006 40 00	Cementos dentales y óseos.	FARMIN
3006 50 00	Botiquines equipados para primeros auxilios.	FARMIN
3006 70 00	Preparaciones en forma de gel como lubricante en operaciones quirúrgicas o exámenes médicos o como nexo entre el cuerpo y los instrumentos médicos.	FARMIN
3006 91 00	Las demás	FARMIN



# Preparaciones de perfumería, tocador o cosmética

Código	Designación mercancías	Observaciones
3303 00	Perfumes y aguas de tocador.	FARMIN. Toda la partida.
3304	Preparaciones de belleza, maquillaje y para el cuidado de la piel (excepto los medicamentos), incluidas las preparaciones antisolares y las bronceadoras; preparaciones para manicuras o pedicuras	FARMIN. Toda la partida
3305	Preparaciones capilares.	FARMIN. Toda la partida.



# Instrumentos y aparatos medicoquirúrgicos

Código	Designación mercancías	Observaciones
9019	Aparatos de mecanoterapia, aparatos para masajes, aparatos de sicotecnia, aparatos de ozonoterapia, oxigenoterapia o aerosolterapia, aparatos respiratorios de reanimación y demás aparatos de terapia respiratoria.	FARMIN. Toda la partida. Excepto usos no médicos
9021	Artículos y aparatos de ortopedia, incluidas las fajas y vendajes médico quirúrgicos y las muletas, tablillas, férulas u otros artículos y aparatos para fracturas, artículos y aparatos de prótesis, audífonos y demás aparatos que lleve la propia persona o s	FARMIN. Toda la partida.
9022	Aparatos de rayos X y aparatos que utilicen las radiaciones alfa, beta o gamma, incluso para uso médico, quirúrgico, odontológico o veterinario, incluidos los aparatos de radiografía o radioterapia, tubos de rayos X y demás dispositivos generadores de ray	FARMIN. Toda la partida excepto "Para otros usos"



# Caucho y manufacturas del caucho

<b>Código</b>	<b>Designación mercancías</b>	<b>Observaciones</b>
<b>4014</b>	<b>Artículos de higiene o de farmacia (comprendidas las tetinas), de caucho vulcanizado sin endurecer, incluso con partes de caucho</b>	<b>Sólo las partidas señaladas.</b>
<b>4014 10 00</b>	<b>Preservativos.</b>	<b>FARMIN</b>
<b>4014 90 90</b>	<b>Los demás.</b>	<b>FARMIN Sólo los productos destinados a uso médico (por ejemplo: diafragmas)</b>
<b>4015</b>	<b>Prendas de vestir , guantes, mitones y manoplas y demás complementos (accesorios) de vestir, para cualquier uso, de caucho vulcanizado sin endurecer.</b>	<b>Sólo las partidas señaladas</b>
<b>4015 11 00</b>	<b>Guantes para cirugía</b>	<b>FARMIN</b>
<b>4015 19 00</b>	<b>Los demás</b>	<b>FARMIN, solo los de usos médicos excepto los declarados por la partida 4015 11</b>



# Requisitos en importaciones de productos sanitarios

## Terminados:

- Empresa con licencia sanitaria de importación
- Producto con marcado CE, salvo si es a medida o para investigaciones clínicas
- Procedimientos de evaluación de la conformidad conformes con reglamentación

## Semielaborados:

- Destino a fabricantes con licencia

La AEMPS puede autorizar importaciones que no reúnen requisitos por motivos justificados

# Requisitos en importaciones de cosméticos, productos de higiene personal y biocidas de uso clínico y personal

Todos los productos terminados:

- Empresa con autorización de actividades de importación

Cosméticos:

- Etiquetado con responsable comunitario

Productos de higiene personal y biocidas:

- Producto con autorización de comercialización

Todos los Semielaborados:

- Destinados a empresa con autorización de actividades

# Importancia del Comercio Exterior de Productos Sanitarios y Cosméticos

- **Importaciones:**

Productos sanitarios: esenciales para una disponibilidad adecuada de productos sanitarios en España

(importancia salud pública)

Cosméticos: importantes para un mercado similar al de países de nuestro nivel económico

(satisfacción del consumidor)

- **Exportaciones:**

Ambos: importancia en la balanza de pagos nacional

(importancia económica)

## Datos exportaciones

- Productos Sanitarios (Datos memoria FENIN 2010)  
1435 millones €  
Tendencia: aumento  
Destino: 55% UE, 22% (EEUU, Brasil, China, México, Turquía)
- Cosméticos (Datos STANPA 2010. Fuente ICEX)  
2280 millones €  
Tendencia: aumento  
Destino: Aprox. 70% UE, Resto: EEUU, Rusia, Andorra, Panamá

# Acciones de la AEMPS y coordinación con la inspección farmacéutica en Comercio Exterior

- Tramitación electrónica de la solicitud de certificados y presentación de documentos a través de la aplicación **COSMÉTICA E HIGIENE**
- Comunicación permanente con la inspección farmacéutica de los servicios periféricos a través del e-room de la AEMPS: instrucciones, rechazos, consultas, etc.
- Emisión de autorizaciones de importación y certificados de exportación y atención permanente de dudas e incidencias en importación de productos sanitarios y cosméticos.



¡ Gracias !