



# Modificación Ley 29/2006 del 26 de julio de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios

## JORNADA INFORMATIVA

*Cosméticos y Productos de Cuidado Personal*

Madrid, 22 de julio 2013

M. Carmen Abad Luna. Jefe del Departamento de Productos Sanitarios. AEMPS



Ley XX/2013 por la que se incorporaran al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, del 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo del 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006 del 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.



# PRODUCTOS COSMÉTICOS

## Disposiciones Generales

- Artículo 1. Ámbito de la Ley
- Artículo 8.
  - Definición de producto cosmético.
  - Definición de producto de cuidado personal
- Disposición adicional tercera. Régimen Declaración Responsable en actividades fabricación e importación.
- Nueva Disposición adicional primera. Cambio denominación de productos de higiene personal por productos de cuidado personal.
- Disposición derogatoria. Derogación específica RD



# PRODUCTOS COSMÉTICOS

Extensión de las garantías de salud pública previstas para medicamentos a los productos cosméticos

- Artículo 4. Adopción de medidas en productos ilegales.
- Artículo 99. Adopción de medidas cautelares en caso de riesgo grave.

Modificación Régimen de infracciones y sanciones:

- Rango Legal (antes en el RD ahora en la Ley).
- Adecuación Contenido

Modificaciones cualitativas y cuantitativas de tasas:

- Servicios objeto de tasas
- Cuantía



# Modificaciones de la Ley 29/2006 de 26 de julio de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios

## PRODUCTOS COSMETICOS

- Disposiciones generales
- Garantías Salud Pública.
- Infracciones y sanciones
- Tasas

# PRODUCTOS COSMETICOS

## Disposiciones Generales

### AMBITO DE APLICACIÓN (Art.1.4)

*4. A su vez regula los cosméticos y productos de cuidado personal, y en particular, las medidas cautelares y el régimen de infracciones y sanciones aplicables a estos.*

### DEFINICIÓN PRODUCTO COSMÉTICO (Art.8 n)

Producto Cosmético: “ *toda sustancia o mezcla destinada a ser puesta en contacto con las 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, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales*”

Reglamento CE 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (modifica Directiva cosméticos).

Reglamento 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo del 30 de noviembre de 2009 (11/07/2013).

### DEFINICIÓN PRODUCTO DE CUIDADO PERSONAL (Art.8 m)

Producto de cuidado personal: “ sustancias o mezclas que, sin tener la consideración legal de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos o biocidas, están destinados a ser aplicados sobre la piel, dientes o mucosas del cuerpo humano con finalidad de higiene o de estética, o para neutralizar o eliminar ectoparásitos.”



### **DISPOSICIÓN ADICIONAL TERCERA. Aplicación de la ley a los productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal**

*3. Las actividades de fabricación e importación de cosméticos y productos de cuidado personal se someten al régimen de declaración responsable, regulado en el Art. 71 bis de la Ley 30/1992, del 26 de diciembre, de Régimen Jurídico de las AAPP y del PAC. Esta declaración responsable deberá ser presentada ante la AEMPS. La presentación de la declaración responsable permitirá el inicio de las actividades, sin perjuicio de la comprobación posterior por la AEMPS mediante verificación documental y, en su caso, inspección, de los elementos y circunstancias puestas de manifiesto por el interesado en la declaración responsable.*

*4. Se devengarán las tasas necesarias para cubrir los costes de comprobación de la declaración responsable y de la inspección que, en su caso, resulte necesaria.*

# PRODUCTOS COSMETICOS

## Disposiciones Generales

### Declaración Responsable

- Introducida en la Ley 30 /1992 por la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio.
- Objetivo: simplificar trámites administrativos y eliminar procedimientos previos de licencia o autorización para facilitar las actividades económicas, sustituyendo estos procedimientos por una declaración responsable con control administrativo a posteriori.
- Se declara cumplir los requisitos establecidos en la legislación vigente y disponer de la documentación exigida. Además de estar en posesión del justificante de pago de la tasa cuando sea preceptiva.

# PRODUCTOS COSMETICOS

## Disposiciones Generales

### DECLARACIÓN RESPONSABLE (Art. 71 bis de la Ley 30/1992 de 26 de diciembre , de RJAAPP y PAC)

Se entenderá por declaración responsable el documento suscrito por un interesado en el que manifiesta, bajo su responsabilidad, que **cumple con los requisitos** establecidos en la normativa vigente para acceder al reconocimiento de un derecho o facultad o para su ejercicio, **que dispone de la documentación** que así lo acredita y que se **compromete a mantener su cumplimiento** durante el periodo de tiempo inherente a dicho reconocimiento o ejercicio.

Los **requisitos** a los que se refiere el párrafo anterior deberán estar **recogidos de manera expresa, clara y precisa** en la correspondiente **declaración responsable**.

# PRODUCTOS COSMETICOS

## Disposiciones Generales

### DECLARACIÓN RESPONSABLE (Art. 71 bis de la Ley 30/1992 de 26 de diciembre , de RJAAPP y PAC)

Las declaraciones responsables y las comunicaciones previas producirán los efectos que se determinen en cada caso por la legislación correspondiente y **permitirán**, con carácter general, el reconocimiento o ejercicio de un derecho o bien **el inicio de una actividad, desde el día de su presentación**, sin perjuicio de las facultades de comprobación, control e inspección que tengan atribuidas las Administraciones Públicas.

La **inexactitud, falsedad u omisión**, de carácter esencial, en cualquier dato, manifestación o documento que se acompañe o incorpore a una declaración responsable, o la no presentación ante la Administración competente de la declaración responsable, **determinará la imposibilidad de continuar con el ejercicio del derecho o actividad** afectada desde el momento en que se tenga constancia de tales hechos, sin perjuicio de las responsabilidades penales, civiles o administrativas a que hubiera lugar.

### DECLARACIÓN RESPONSABLE (Art. 71 bis de la Ley 30/1992 de 26 de diciembre , de RJAAPP y PAC)

Asimismo, la resolución de la Administración Pública que declare tales circunstancias **podrá determinar** la obligación del interesado de **restituir la situación jurídica** al momento previo al reconocimiento o al ejercicio del derecho o al inicio de la actividad correspondiente, así como **la imposibilidad de instar un nuevo procedimiento** con el mismo objeto **durante un periodo de tiempo determinado**, todo ello conforme a los términos establecidos en las normas sectoriales de aplicación.

Las Administraciones Públicas tendrán permanentemente **publicados y actualizados modelos** de declaración responsable.

# PRODUCTOS COSMETICOS

## Disposiciones Generales

**DISPOSICIÓN ADICIONAL PRIMERA. Cambio de denominación de los “*productos de higiene personal*” por “*productos de cuidado personal*”.**

*A partir de la entrada en vigor de esta Ley los “productos de higiene personal” pasaran a denominarse “productos de cuidado personal”; en consecuencia, todas las referencias a “productos de higiene personal” realizadas tanto en la Ley 29/2006, como en su normativa de desarrollo o cualquier otra normativa, se entenderán realizadas a “productos de cuidado personal”.*

### DISPOSICIÓN DEROGATORIA ÚNICA

- *Cuantas disposiciones se opongan a lo establecido en esta Ley.*
- *Expresamente (régimen de infracciones ):*
  - *Capítulo VIII del RD 1599/1997, de 19 de octubre, por el que se regulan los productos cosméticos.*

### ARTÍCULO 4. GARANTIAS DE DEFENSA DE LA SALUD PUBLICA

- 1. Se prohíbe la elaboración, fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización, prescripción y dispensación de productos, preparados, sustancias o combinaciones de las mismas, que se presenten como medicamentos sin estar legalmente reconocidos como tales.*
- 2. Queda expresamente prohibida la promoción, publicidad o información destinada al público de los productos incluidos en el apartado anterior.*
- 3. Lo establecido en los apartados anteriores será de aplicación a los productos que se presenten como productos sanitarios o como **productos cosméticos** sin que tengan tal consideración, así como a los productos sanitarios y a los **productos cosméticos** que se comercialicen sin haber seguido los procedimientos establecidos en sus normativas específicas.*
- 4. El incumplimiento de las prohibiciones anteriores darán lugar a las responsabilidades y sanciones previstas en el capítulo II del título VIII de la Ley, con independencia de las medidas cautelares que proceden y de las responsabilidades civiles o penales a que haya lugar.*



### ARTÍCULO 99. MEDIDAS CAUTELARES

1. *En el caso de que exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud, las autoridades sanitarias podrán adoptar las siguientes medidas en el ámbito de esta Ley:*
  - a) *La puesta en cuarentena, la retirada del mercado y la prohibición de utilización de medicamentos, fórmulas magistrales y preparados oficinales, así como la suspensión de actividades, publicidad y la clausura provisional de establecimientos, centros o servicios.*
  - b) *La suspensión de la elaboración, prescripción, dispensación y suministro de medicamentos y productos sanitarios en investigación.*
  - c) *La limitación, prohibición, suspensión o sujeción a condiciones especiales de la fabricación, importación, comercialización, exportación, publicidad, puesta en servicio o utilización de los productos sanitarios, **cosméticos o productos de cuidado personal**. Así como la puesta en cuarentena, la retirada del mercado y la recuperación de dichos productos.*

# PRODUCTOS COSMÉTICOS

## Infracciones y Sanciones

### Infracciones en productos cosméticos

- Separación: medicamentos (Art. 101), productos sanitarios (Art 101. bis) y productos cosméticos (Art 101.ter).
- Elevación del rango legal: Antes tipificadas en el Real Decreto de productos cosméticos.
- Incorporación Art. 35 de Ley 14/1986 de 25 de abril, General de Sanidad, que constituía la anterior base legal.
- Incorporación Reglamento 1223/2009 sobre productos cosméticos.

# PRODUCTOS SANITARIOS

## Infracciones y Sanciones

- Art. 100.1 *Las infracciones en materia de medicamentos, **productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal** serán objeto de las sanciones administrativas correspondientes (Art. 102.), previa instrucción del oportuno expediente, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.*
- Art. 102.7 *Lo previsto en los apartados anteriores (cuantía sanciones) resultará de aplicación en las infracciones en materia de productos sanitarios y **cosméticos**. No obstante, la sanción solo se impondrá en su grado máximo cuando la actuación infractora haya producido un daño directo o provocado un riesgo grave y directo en la salud pública.*

### Artículo 101 ter. Infracciones de productos cosméticos

- Artículo 101 ter. a. Infracciones Leves

1. *Dificultar la labor inspectora mediante cualquier acción u omisión que perturbe o retrase la misma.*
2. *Incumplir el deber de colaborar con las autoridades sanitarias competentes en la evaluación, vigilancia y control de los cosméticos.*
3. *Incumplir los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidas en la normativa aplicable, cuando en razón a los criterios contemplados en este artículo, tales incumplimientos merezcan la calificación de leves, o no proceda su calificación como falta grave o muy grave.*

# PRODUCTOS COSMÉTICOS

## Infracciones y Sanciones

- Art .101. ter. b. Infracciones Graves
  1. *Comercializar como si fueran cosméticos productos que no se ajusten a la definición de tales establecida en la normativa vigente, bien por el lugar de aplicación a que se destina, bien por su finalidad.*
  2. *Comercializar como si fueran cosméticos productos destinados a la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades, así como los destinados a ser ingeridos, inhalados, inyectados o implantados en el cuerpo humano o a la protección frente a la contaminación o infección por microorganismos, hongos o parásitos.*
  3. *Comercializar sustancias o mezclas que se presenten como cosméticos sin cumplir la normativa aplicable.*

# PRODUCTOS COSMÉTICOS

## Infracciones y Sanciones

- Art .101. ter. b. Infracciones Graves
4. *No proporcionar a la Administración competente la información que esté obligado a suministrar la persona responsable, así como la falta de comunicación de cualquier modificación de las informaciones iniciales que sea necesario comunicar.*
  5. *No facilitar a las autoridades sanitarias competentes la información que les sea requerida sobre las sustancias en las que exista duda en relación con su seguridad, así como cualquier otra información que sea requerida por dichas autoridades con fines de control del mercado.*
  6. *La falta de coincidencia entre las menciones requeridas del etiquetado de los productos y la información proporcionada a la Administración competente.*
  7. *Comercializar cosméticos que omitan en el etiquetado alguna de las menciones requeridas o no la expresen en la lengua y/o en los términos establecidos.*

# PRODUCTOS COSMÉTICOS

## Infracciones y Sanciones

### Art .101. ter. b. Infracciones Graves

8. *Utilizar en el etiquetado, en la comercialización o en la publicidad de los productos cosméticos textos, denominaciones, marcas, imágenes o cualquier otro símbolo figurativo o no, con el fin de atribuir a estos productos características o funciones de las que carecen, **así como efectuar reivindicaciones que incumplan los criterios comunes establecidos.***
9. *Comercializar productos cosméticos que induzcan a confusión con alimentos, medicamentos, productos sanitarios, biocidas **u otros productos**, o bien que hagan referencia al **tratamiento** de patologías.*
10. *Comercializar cosméticos sin haber realizado la evaluación de la seguridad prevista en la regulación o sin haberla realizado en las condiciones establecidas.*

# PRODUCTOS COSMÉTICOS

## Infracciones y Sanciones

### Art .101. ter. b. Infracciones Graves

11. *Realizar las actividades de fabricación de productos cosméticos o alguna de sus fases, como el control, envasado o etiquetado, en territorio nacional, o de importación de cosméticos procedentes de países no comunitarios sin un técnico responsable con cualificación adecuada conforme a la normativa específica.*
12. *Fabricar o importar productos cosméticos, o trasladar, ampliar o modificar sustancialmente las actividades e instalaciones sin haber presentado **la declaración responsable de cumplimiento de requisitos para realizar dichas actividades.***
13. *Fabricar o importar productos cosméticos **sin atenerse a las condiciones manifestadas en la declaración responsable,** así como elaborar los productos cosméticos sin observar los principios de buenas prácticas de fabricación.*



# PRODUCTOS COSMÉTICOS

## Infracciones y Sanciones

### Art .101. ter. b. Infracciones Graves

15. *Incumplir el técnico responsable y demás personal las obligaciones que competan a sus cargos*
16. *Incumplir la persona responsable o el distribuidor las obligaciones que le incumben para poner en conformidad los productos no conformes y negarse a ejecutar las medidas dictadas por las autoridades sanitarias competentes con este fin.*
17. *Incumplir la persona responsable o el distribuidor las obligaciones relativas a la identificación de los agentes que les preceden o les siguen en la cadena de comercialización.*
18. *Incumplir la persona responsable, o el distribuidor las obligaciones que les incumben para asegurarse de que los productos que comercializan cumplen los requisitos establecidos en la normativa.*

# PRODUCTOS COSMÉTICOS

## Infracciones y Sanciones

### Art .101. ter. b. Infracciones Graves

19. *Incumplir el deber de notificar la persona responsable o distribuidor a las autoridades sanitarias los efectos graves no deseados, los riesgos que presenten los productos y las medidas correctoras adoptadas.*
20. *Impedir la actuación de los inspectores, debidamente acreditados, en los centros en que se fabriquen, almacenen, distribuyan, vendan o utilicen productos cosméticos.*
20. *Suministrar a los consumidores cosméticos destinados a estudios internos o destinados a ser presentados en ferias, exposiciones o demostraciones y cuya introducción en territorio español se haya autorizado exclusivamente para ese fin.*
21. *Distribuir cosméticos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta productos cosméticos alterados, en malas condiciones o cuando se haya sobrepasado la fecha de duración mínima, cuando proceda.*

# PRODUCTOS COSMÉTICOS

## Infracciones y Sanciones

### Art .101. ter. b. Infracciones Graves

22. *No mantener a disposición de las autoridades sanitarias competentes alguna/s de las informaciones que se establece/n en el expediente de información del producto, o no expresarlas en español, cuando resulte exigible.*
23. *No facilitar al público por parte de la persona responsable la información que resulta preceptiva de acuerdo con la regulación.*
24. *Introducir en el mercado productos cosméticos fabricados en instalaciones que no hayan sido objeto de declaración responsable.*

# PRODUCTOS COSMÉTICOS

## Infracciones y Sanciones

### Art .101. ter. c . Infracciones Muy Graves

1. *Comercializar productos cosméticos o productos que se presenten como cosméticos que perjudiquen la salud humana cuando se apliquen en las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso, o en los que no se advierta a los consumidores de los riesgos que previsiblemente pudieran derivarse de su normal utilización por medio de instrucciones, advertencias e indicaciones apropiadas.*
2. *Comercializar productos cosméticos que incluyan:*
  - a) *Sustancias prohibidas para su uso en cosméticos.*
  - b) *Sustancias en concentraciones superiores y/o en condiciones diferentes de las establecidas para su uso en cosméticos.*
  - c) *Colorantes, conservantes o filtros ultravioleta distintos de los autorizados para su uso en cosméticos, o en concentraciones*
  - d) *Sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción, fuera de las condiciones establecidas en la normativa de cosméticos superiores y/o en condiciones diferentes a las establecidas.*

# PRODUCTOS COSMÉTICOS

## Infracciones y Sanciones

### Art .101. ter. c . Infracciones Muy Graves

3. *Comercializar cosméticos que incumplan los requisitos establecidos relativos a la experimentación animal.*
4. *Falsear la información que debe proporcionarse a la autoridad sanitaria, así como falsear la declaración responsable de cumplimiento de requisitos para la realización de actividades de fabricación e importación.*
5. *Incumplir el deber de ejecución de las medidas y acciones necesarias para eliminar riesgos para la salud ocasionados por los cosméticos, así como de las medidas y acciones ordenadas por las autoridades sanitarias.*
6. *Elaborar los productos cosméticos en condiciones técnico-sanitarias deficientes que afecten a su seguridad.*
7. *Fabricar, introducir en el mercado o comercializar productos falsificados*

- *Sustitución autorización fabricación e importación por comprobación y control de la declaración responsable*
- *Los productos desinfectantes mantienen el procedimiento de licencia y se incorporan al mismo epígrafe que los productos sanitarios (no supone variación cuantía).*
- *Se eliminan los procedimientos de revalidación para cosméticos y productos de cuidado personal.*
- *Nueva tasa: 8.10 Actuaciones inspectoras individualizadas para la comprobación de la declaración responsable.*



# PRODUCTOS COSMÉTICOS

## Tasas

Epígrafe	Descripción
8.2	Procedimiento de registro y autorización individualizada para <b>productos de cuidado personal</b> y desinfectantes
8.4	Procedimiento de modificación y convalidación de <b>productos de cuidado personal</b> y desinfectantes
8.6	Procedimiento de comprobación y control de la declaración responsable de la actividad de fabricación de <b>productos cosméticos</b> y de <b>cuidado personal</b>
8.7	Procedimiento de comprobación y control de la declaración responsable de la actividad de importación de <b>productos cosméticos</b> y de <b>cuidado personal</b>
8.8	Procedimiento de comprobación y control de la declaración responsable de modificaciones de la actividad de fabricación de <b>productos cosméticos</b> y de <b>cuidado personal</b>
8.9	Procedimiento de comprobación y control de la declaración responsable de modificaciones de la actividad de importación de <b>productos cosméticos</b> y de <b>cuidado personal</b>
8.10	Actuaciones inspectoras individualizadas para la comprobación de la declaración responsable

# PRODUCTOS COSMÉTICOS

## Tasas

Epígrafe	Pre-Modificación	Post-Modificación
8.6	Autorización fabricación 709,98	Declaración responsable fabricación 709,98
8.7	Autorización importación 365,97	Declaración responsable importación 365,97
8.8	Modificaciones fabricación emplazamiento- otros 709,98 - 168,34	Modificaciones Declaración responsable fabricación 365,97
8.9	Modificaciones importación emplazamiento-otros 338,04 – 168,34	Modificaciones Declaración responsable importación 168,34
8.10		Actuaciones inspectoras 709,98



# PRODUCTOS COSMÉTICOS

## Tasas

### Artículo 112. Devengo de la tasa

La tasa se devengará cuando la solicitud que inicia el expediente, tenga entrada en el registro de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios o del MSSSI según su respectiva competencia, momento en el cual se inicia la prestación del servicio o la realización de la actividad administrativa.

### Artículo 113. Pago

El pago de las tasas se realizara, preferentemente por vía o por medio electrónico (hasta el 01/01/2014 podrá continuar realizándose, preferentemente, por vía o medio no electrónico).

Abonada la tasa, el sujeto pasivo habrá de presentar la solicitud correspondiente dentro de los diez días siguientes al ingreso.

## PRÓXIMO PASO

### Disposición final cuarta. Autorización para elaborar un texto refundido

A efectos de consolidar en un texto único las modificaciones incorporadas, desde su entrada en vigor, en la Ley 29/2006, del 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, se autoriza al Gobierno para elaborar y aprobar, en un plazo de dos años a contar desde la entrada en vigor de esta Ley, un texto refundido de la Ley de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Esta autorización incluye la facultad de regularizar, aclarar y armonizar los textos legales que deban ser refundidos.



**i Gracias !**