

El nuevo real decreto sobre productos cosméticos

Ángel García Vidal

Profesor acreditado como catedrático de Derecho Mercantil de la Universidad de Santiago de Compostela
Consejero académico (asesor externo) de Gómez-Acebo & Pombo

En este análisis se da cuenta de las principales novedades introducidas por el Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero, por el que se regulan los productos cosméticos.

1. Preliminar

- 1.1. Los productos cosméticos son regulados por la Unión Europea por medio del Reglamento (CE) núm. 1223/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre del 2009, sobre los Productos Cosméticos, aplicable desde el 11 de julio del 2013. Este reglamento —de aplicación directa en los Estados miembros— se encarga, entre otras cosas, de delimitar el concepto de producto cosmético, disponiendo que se entenderá por tal «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» (art. 2.1a).

Asimismo, en el citado reglamento se establecen medidas para que los productos cosméticos que se comercialicen sean seguros para la salud humana cuando se utilicen en las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso. Se regula la figura de

Advertencia legal: Este análisis sólo contiene información general y no se refiere a un supuesto en particular. Su contenido no se puede considerar en ningún caso recomendación o asesoramiento legal sobre cuestión alguna.

N. de la C.: En las citas literales se ha rectificado en lo posible —sin afectar al sentido— la grafía de ciertos elementos (acentos, mayúsculas, símbolos, abreviaturas, cursivas...) para adecuarlos a las normas tipográficas utilizadas en el resto del texto.

la persona responsable (persona física o jurídica que ha de ser designada para que se pueda introducir en el mercado el producto y que garantiza el cumplimiento de los requisitos establecidos en esa norma). También se fijan las obligaciones de dichas personas responsables y de los distribuidores (entre las que destaca la de informar inmediatamente a las autoridades nacionales cuando el producto presente un riesgo para la salud humana o produzca efectos no deseados) y se obliga a garantizar la trazabilidad de cada uno de los productos cosméticos en la cadena de suministro.

Por lo demás, también cabe mencionar, entre las diferentes cuestiones que son objeto de regulación, que en el reglamento se establecen los extremos sobre los que ha de informarse al consumidor, fijándose una serie de menciones que han de aparecer en el recipiente y en el embalaje.

- 1.2. Ahora bien, siendo el reglamento una norma de aplicación directa en los Estados miembros, el legislador europeo remite en distintas cuestiones a la normativa nacional de dichos Estados. Tal sucede, por ejemplo, en materia de vigilancia del mercado, una cuestión que la Unión Europea deja en manos de los Estados, que son los que supervisan el cumplimiento del reglamento mediante controles de los productos cosméticos comercializados (efectuando los controles de los productos y de los agentes económicos mediante el expediente de información sobre el producto y con controles físicos y de laboratorio de las muestras correspondientes). Asimismo, se prevé que sean los Estados los que supervisen el cumplimiento de los principios de buenas prácticas de fabricación.
- 1.3. Pues bien, precisamente, para desarrollar las cuestiones en las que el reglamento de la Unión Europea remite a la legislación nacional, se ha aprobado el Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero, por el que se Regulan los Productos Cosméticos, publicado en el *Boletín Oficial del Estado* núm. 51, de 27 de febrero del 2018.

Hasta el momento, los productos cosméticos se regulaban, además de por la Ley General de Sanidad de 1986 y por el Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios del 2015, por el Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre Productos Cosméticos, que ha quedado derogado en lo referente a los cosméticos, aunque se sigue aplicando en su gran parte a los productos de cuidado personal.

2. Las autoridades competentes en materia de productos cosméticos

El nuevo real decreto establece las autoridades competentes en nuestro país en materia de productos cosméticos, que, por lo tanto, serán las encargadas de cumplir las obligaciones de control que establece el reglamento de la Unión Europea.

Dichas autoridades son, según preceptúa el artículo 5 del real decreto: a) la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), que —entre otras funciones— desarrollará la de determinar si un producto es cosmético teniendo en cuenta todas sus características y de acuerdo con las definiciones establecidas en el reglamento sobre productos cosméticos; b) la Inspección Farmacéutica de las Áreas de Sanidad y Política Social de las Delegaciones y Subdelegaciones del Gobierno en las comunidades autónomas y en las ciudades de Ceuta y Melilla, que llevará a cabo las inspecciones para la comprobación y verificación de la declaración responsable de actividades de fabricación o importación, así como las inspecciones sanitarias en frontera sobre productos cosméticos importados; c) las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas, en el ámbito de sus competencias, que efectuarán las inspecciones y los controles necesarios para asegurar que los productos cosméticos cumplen la normativa vigente, y d) las autoridades sanitarias de la Administración local, en el ámbito de sus competencias.

Por lo tanto, se involucra en el control del mercado a las distintas Administraciones, lo que parece positivo para una mayor lucha contra los incumplimientos de la normativa.

3. Fabricación e importación de productos cosméticos: el desarrollo reglamentario del régimen de declaración responsable

3.1. La Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios preceptúa en su disposición adicional tercera, apartado 3, que las actividades de fabricación e importación de cosméticos y productos de cuidado personal se someten al régimen de declaración responsable, regulado en la actualidad en el artículo 69 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

En consecuencia, no se aplica el régimen de autorización previa, de modo que los fabricantes e importadores pueden empezar su actividad si presentan la referida declaración responsable ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, sin perjuicio de la comprobación posterior por este organismo mediante verificación documental y, en su caso, inspección, de los elementos y circunstancias puestos de manifiesto por el interesado en la declaración responsable.

Pues bien, el nuevo real decreto desarrolla reglamentariamente este procedimiento, el cual, sin duda, permite una mayor agilidad al establecer el control *a posteriori*.

3.2. De este modo, se establecen los requisitos que han de cumplir las personas físicas o jurídicas que realicen actividades de fabricación o importación de productos cosméticos (art. 17 y anexo del real decreto) y se regula el contenido de la declaración responsable de actividades de fabricación e importación de productos cosméticos, la forma de presentación de dicha declaración, la información sobre los efectos de dichos productos, la comprobación

documental de la declaración, así como las actuaciones inspectoras de comprobación de la declaración responsable, que podrá iniciar la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cuando disponga de información que ponga en duda lo recogido en la declaración responsable o aplicación del principio de gestión de riesgos, en razón de criterios técnicos y de seguridad de los productos.

Se prevé asimismo establecer un registro nacional de empresas fabricantes e importadoras de productos cosméticos en el que se inscribirán las declaraciones responsables presentadas, así como las comunicaciones recibidas relativas a modificaciones o ceses de actividad y las resoluciones que se adopten.

También interesa destacar que a las oficinas de farmacia que elaboren productos cosméticos exclusivamente para su venta en la propia oficina no se les exigirá declaración responsable a efectos del ejercicio de esta actividad, aunque deberán cumplir los requisitos señalados en el anexo del real decreto relativos a la fabricación. Y los productos cosméticos fabricados en estos establecimientos cumplirán con las disposiciones del Reglamento sobre Productos Cosméticos y de este real decreto.

Por su parte, los establecimientos que fraccionen para su venta al público productos cosméticos a granel destinados por su fabricante a dicho fraccionamiento —tales como colonias y jabones sólidos—, lo efectuarán conforme a las instrucciones y precauciones indicadas por el fabricante. Y estos establecimientos tendrán la consideración de fabricantes o de distribuidores, según el caso, y asumirán todas las obligaciones que, como tales, les corresponden en el Reglamento sobre Productos Cosméticos y en el real decreto.

4. Cuestiones lingüísticas

- 4.1. Como ya se ha recordado, el Reglamento sobre Productos Cosméticos de la Unión Europea establece la obligación de que en el recipiente y en el embalaje de los productos figure determinada información.

Pues bien, el nuevo real decreto español establece la obligación de que en los productos cosméticos que se pongan a disposición del usuario final en España conste en castellano información como el contenido nominal en el momento del acondicionamiento, la fecha de duración mínima, las precauciones particulares de empleo y la función del producto cosmético.

El real decreto también desarrolla la normativa de la Unión Europea en lo tocante a los productos cosméticos que se presenten sin envase previo o a los productos cosméticos que se envasen en el lugar de venta a petición del comprador, o que se envasen previamente para su venta inmediata, estableciéndose que dispondrán de etiquetas o prospectos que contengan las menciones obligatorias especificadas en el reglamento de la Unión.

Estas etiquetas o prospectos se adherirán a los envases de los productos cosméticos o los acompañarán en el momento de su entrega al consumidor y deberán ajustarse a los requisitos de lengua establecidos en el real decreto.

4.2. De igual modo, también se exige que conste en castellano lo expresado en el expediente de información sobre el producto cosmético que se custodie en territorio español. Recuérdese a este respecto que el artículo 11 del Reglamento de la Unión Europea sobre Productos Cosméticos dispone que, cuando se introduzca en el mercado un producto cosmético, la persona responsable habrá de tener un expediente de información sobre el producto que se mantendrá durante los diez años siguientes a la fecha en la que el último lote del producto cosmético se introdujo en el mercado y que contendrá la información siguiente, que deberá actualizarse cuando sea necesario: a) una descripción del producto cosmético que permita relacionar claramente el expediente de información con tal producto; b) el informe sobre la seguridad del producto cosmético; c) una descripción del método de fabricación y una declaración de conformidad con las buenas prácticas de fabricación; d) cuando la naturaleza o el efecto del producto lo justifique, las pruebas que demuestren el efecto reivindicado por el producto cosmético, y e) información sobre los experimentos en animales que hayan efectuado el fabricante, sus agentes o sus proveedores en relación con el desarrollo o la evaluación de la seguridad del producto cosmético o de sus ingredientes, incluido cualquier experimento en animales realizado para cumplir las exigencias legislativas o reglamentarias de terceros países.

4.3. Pese a lo anterior, el real decreto dispone que también podrá aceptarse documentación científica especializada en francés o en inglés. En este caso, si existiesen dudas para evaluar dicha información, se podrá exigir su presentación en español. Además, la documentación e información necesarias para evaluar la conformidad de los productos cosméticos que sean requeridas por la autoridad competente a las personas responsables y distribuidores deberá presentarse en español, si bien podrá aceptarse hacerlo en otras lenguas fácilmente comprensibles por dicha autoridad.

5. Procedimientos de comunicación y transmisión de riesgos y efectos graves no deseados

Otra de las grandes cuestiones de las que se ocupa el nuevo real decreto es la de la vigilancia de los riesgos y efectos adversos de los cosméticos, de manera que establece una serie de obligaciones de comunicación y regula el sistema español de cosmetovigilancia, similar al sistema español de farmacovigilancia.

5.1. Como dispone el artículo 16 del real decreto, la cosmetovigilancia es la actividad destinada a la recogida, evaluación y seguimiento de la información sobre los efectos no deseados observados como consecuencia del uso normal o razonablemente previsible de los productos cosméticos. A tal fin, se establece la obligación (a cargo de la persona

responsable y del distribuidor) de informar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cuando un producto cosmético comercializado en España —o cuyo expediente de información se custodie en España— presente un riesgo para la salud humana. Posteriormente la agencia informará a la Comisión Europea y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros utilizando el sistema europeo de intercambio rápido de información (RAPEX), para lo cual dicha agencia trasladará la información correspondiente a la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición, que la transmitirá inmediatamente por el citado sistema. Y, a la inversa, la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición trasladará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios las informaciones que reciba por medio de dicho sistema relativas a las medidas adoptadas en casos de riesgos graves o a sospechas de riesgos graves relacionadas con productos cosméticos.

- 5.2. También se recoge la obligación de notificar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios los efectos graves no deseados que tengan lugar en territorio español. Esta obligación deben cumplirla no sólo las personas responsables o distribuidores, sino también los profesionales sanitarios (médicos, farmacéuticos, odontólogos, enfermeros y demás profesionales sanitarios). Los primeros lo notificarán directamente a la agencia, mientras que los profesionales sanitarios lo harán a la comunidad autónoma donde estén establecidos. La comunidad autónoma lo trasladará inmediatamente a la agencia. Se prevé, a tal efecto, que esta agencia y las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas establezcan un sistema de información en red para el intercambio de información en materia de seguridad de productos cosméticos. La información sobre efectos adversos será compartida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios con las autoridades competentes de los demás Estados miembros.

Naturalmente, también los usuarios finales pueden notificar los efectos graves no deseados (como se deriva del artículo 11.2 del real decreto).

- 5.3. Por otra parte, además del referido sistema de comunicaciones también se prevén los controles e inspecciones por parte de las autoridades competentes. Y en caso de que exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo grave para la salud, las autoridades competentes podrán adoptar las medidas cautelares previstas en el artículo 109 del Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, tales como la limitación, la prohibición o la sujeción a condiciones especiales de la fabricación, importación, comercialización, exportación, distribución o utilización de los productos cosméticos, así como la puesta en cuarentena, la retirada del mercado y la recuperación de dichos productos cosméticos. Estas medidas también podrán tomarse en el caso de que la persona responsable o el distribuidor no adopten todas las medidas oportunas.

Igualmente, las autoridades supervisarán el cumplimiento de los principios de buenas prácticas de fabricación y podrán expedir un certificado de cumplimiento de dichos principios a petición de los interesados.

6. Control sanitario de los productos cosméticos en las fronteras

El nuevo real decreto también se ocupa de la importación de productos cosméticos procedentes de terceros países no pertenecientes a la Unión Europea, disponiendo que se aplicarán los controles y procedimientos previstos en 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.