

## I. DISPOSICIÓN XERAIS

### MINISTERIO DE SANIDADE, SERVIZOS SOCIAIS E IGUALDADE

**2693** *Real decreto 85/2018, do 23 de febreiro, polo que se regulan os produtos cosméticos.*

No ámbito europeo, considerouse necesario elaborar un instrumento xurídico apropiado en materia de produtos cosméticos que impoña normas claras e detalladas que non dean lugar a transposicións diverxentes por parte dos Estados membros e garanta, ademais, que os requisitos legais se apliquen ao mesmo tempo en toda a Unión Europea. Con este fin, adoptouse o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeo e do Consello, do 30 de novembro de 2009, sobre os produtos cosméticos (en diante, o Regulamento sobre produtos cosméticos), que é de aplicación desde o 11 de xullo de 2013.

O citado regulamento establece que os produtos cosméticos deben ser seguros nas condicións de utilización normais, ou razoablemente previsibles, e deben respectar as normas de composición e etiquetaxe previstas. Cada produto debe estar relacionado cunha persoa responsable na Unión Europea e debe garantir a rastrexabilidade de cada un dos produtos cosméticos na cadea de subministración. Pola súa vez, tanto as persoas responsables como os distribuidores deben ter establecidas claramente as súas obrigacións, e cada responsable debe contar cun expediente de información sobre cada produto cosmético á disposición da autoridade competente, o cal, entre outras informacións, incluírá un informe sobre a súa seguridade.

Igualmente, para garantir a súa seguridade, os produtos cosméticos que se introduzan no mercado deben ser elaborados conforme os principios de boas prácticas de fabricación, e o seu cumprimento deberá ser supervisado polas autoridades nacionais.

O Regulamento sobre produtos cosméticos prevé, así mesmo, a obrigación de información dos efectos graves non desexados ás autoridades nacionais por parte dos responsables dos produtos cosméticos e polos distribuidores, e os mecanismos de transmisión entre autoridades e a propia Comisión Europea destas informacións, así como das relativas a riscos graves e aos casos en que se invoque a cláusula de salvagarda.

Ben que o Regulamento sobre produtos cosméticos resulta de directa aplicación nos países da Unión Europea, cómpre regular a nivel nacional os aspectos que a norma europea deixa aos Estados membros. Por isto, dítase este real decreto que precisa cuestións tales como as autoridades competentes para a supervisión do mercado e para a recepción e transmisión das notificacións sobre efectos graves non desexados e riscos graves para a saúde, as facultades de inspección e adopción de medidas de protección da saúde que corresponden a estas autoridades, así como os procedementos que se seguirán para isto. Regúlanse, igualmente, os procedementos encamiñados ao cumprimento do principio de cooperación administrativa, tanto entre autoridades nacionais como europeas, e a Rede de alerta nacional de produtos cosméticos, mediante a cal se transmitirá toda a información que resulte oportuna para a protección da saúde. Tamén precisa outras cuestións como as relativas á lingua que se utilizará na etiquetaxe e no expediente de información dos produtos cosméticos.

Por outra parte, segundo sinala o considerando (56) do Regulamento sobre produtos cosméticos, cada Estado membro pode regular, en cumprimento do dereito comunitario, o establecemento de operadores económicos no ámbito dos produtos cosméticos. Ademais, o citado regulamento permite que cada Estado membro regule a notificación ás autoridades competentes nacionais por parte profesionais da saúde ou polos consumidores, dos efectos graves non desexados ocasionados con produtos cosméticos. Por isto, este real decreto establece o réxime aplicable ás empresas que realicen actividades de fabricación e importación de produtos cosméticos e o Sistema español de cosmetovixilancia, mediante o cal se recollerá e avaliará a información sobre efectos graves non desexados ocasionados por produtos cosméticos.

No que respecta ás empresas que realicen actividades de fabricación e importación de produtos cosméticos, este real decreto regula os requisitos e condicións que deben reunir e o procedemento de presentación da declaración responsable de actividades ante a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios (en diante, AEMPS), desenvolvendo o número 3 da disposición adicional terceira do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, aprobado polo Real decreto legislativo 1/2015, do 24 de xullo. Desta forma, queda completamente configurado este réxime de control a posteriori das actividades por parte da Administración, o que contribúe á dinamización da actividade económica neste sector.

No que respecta ao Sistema español de cosmetovixilancia, dítanse normas para o seu funcionamento de acordo coas funcións recollidas no artigo 35.6 do Estatuto da AEMPS, aprobado polo Real decreto 1275/2011, do 16 de setembro, polo que se crea a axencia estatal Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios e se aproba o seu estatuto.

Por outra parte, o Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeo e do Consello, do 9 de xullo de 2008, polo que se establecen os requisitos de acreditación e vixilancia do mercado relativos á comercialización dos produtos e polo que se derroga o Regulamento (CEE) n.º 339/93, establece os controis que deben realizar os Estados membros dos produtos que se introducen no mercado comunitario.

No mesmo ámbito, a Orde SPI/2136/2011, do 19 de xullo, pola que se fixan as modalidades de control sanitario en fronteira pola inspección farmacéutica e se regula o Sistema informático de inspección farmacéutica de sanidade exterior, inclúe, no seu ámbito de aplicación, os produtos cosméticos. No presente real decreto especificanse os requisitos que aplicará a Inspección Farmacéutica das Áreas de Sanidade e Política Social das delegacións e subdelegacións do Goberno nas comunidades autónomas na importación dos produtos cosméticos, co obxecto de garantir que os produtos cosméticos que se introduzan en territorio europeo a través de España cumpran a regulación. Todo isto sen prexuízo dos controis e procedementos que sexan de aplicación en relación cos produtos cosméticos, previstos no Regulamento (UE) n.º 608/2013 do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de xuño de 2013, relativo á vixilancia por parte das autoridades alfandegueiras do respecto dos dereitos de propiedade intelectual e polo que se derroga o Regulamento (CE) n.º 1383/2003, do Consello, e a Directiva 2004/48/CE, do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004, relativa ao respecto dos dereitos de propiedade intelectual.

No ámbito nacional, a Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, no seu artigo 40, números 5 e 6, atribúe á Administración xeral do Estado competencias para a regulamentación, autorización, rexistro ou homologación, segundo proceda, dos medicamentos de uso humano e veterinario e dos demais produtos e artigos sanitarios e daqueles que, ao afectaren o ser humano, poidan supor un risco para a saúde das persoas, así como para regular e autorizar as actividades dos que se dedican á fabricación e importación dos citados produtos. E, con base no artigo 40.6 da citada lei, a AEMPS estivo emitindo as autorizacións de actividades de fabricación e importación de produtos cosméticos.

Na actualidade, o texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios establece, no número 1 da súa disposición adicional terceira, que se determinarán regulamentariamente as condicións e requisitos que cumprirán os produtos sanitarios para a súa fabricación, importación, investigación clínica, distribución, comercialización, posta en servizo, dispensación e utilización, así como os procedementos administrativos respectivos, de acordo co establecido na normativa da Unión Europea, e no número 2 dispón que o establecido no número anterior se aplicará, igualmente, naquilo que proceda, aos produtos de coidado persoal e cosméticos.

Esta mesma disposición adicional, no seu número 3, establece que as actividades de fabricación e importación de cosméticos e produtos de coidado persoal se someten ao réxime de declaración responsable regulado no artigo 69 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, do procedemento administrativo común das administracións públicas. Esta declaración responsable deberá ser presentada ante a AEMPS. A presentación da declaración responsable permitirá o inicio das actividades, sen prexuízo da comprobación posterior por

parte da AEMPS, mediante verificación documental e, se for o caso, inspección, dos elementos e circunstancias postos de manifesto polo interesado na declaración responsable. Así mesmo, no número 4 establécese que se devindicarán as taxas necesarias para cubrir os custos de comprobación da declaración responsable e da inspección que, se for o caso, resulte necesaria. Esta nova regulación supuxo a substitución do réxime de autorización previsto na Lei 14/1986, do 25 de abril, polo de declaración responsable, sen que isto supoña un cambio no réxime competencial, pois a AEMPS mantén a función de recepción e comprobación da declaración responsable.

De acordo coa Lei 14/1986, do 25 de abril, foi aprobado o Real decreto 1599/1997, do 17 de outubro, sobre produtos cosméticos, que incorporou ao noso ordenamento xurídico a Directiva 76/768/CEE do Consello, do 27 de xullo, relativa á aproximación das lexislacións dos Estados membros en materia de produtos cosméticos. A súa aplicación e vixencia víronse afectadas pola entrada en vigor do Regulamento sobre produtos cosméticos e do Real decreto lexislativo 1/2015, do 24 de xullo, polo que, finalmente, se procede á súa derogación mediante o presente real decreto, salvo no relativo aos produtos de coidado persoal.

Este real decreto dítase ao abeiro da competencia que o artigo 149.1.16.<sup>a</sup> da Constitución española atribúe ao Estado en materia de bases e coordinación xeral da sanidade, salvo o capítulo VII, que se dita ao abeiro da competencia exclusiva que este mesmo artigo lle atribúe en materia de sanidade exterior.

Na elaboración deste real decreto foron consultadas as comunidades autónomas e as cidades de Ceuta e Melilla, e deuse audiencia aos sectores afectados. Así mesmo, someteuse a informe da Axencia Española de Protección de Datos e obtívose o informe preceptivo do Consello de Consumidores e Usuarios.

Ademais, e de acordo co disposto nos artigos 67.2 e 71 da Lei 16/2003, do 28 de maio, de cohesión e calidade do Sistema nacional de saúde, este real decreto foi obxecto de informe previo por parte do Comité Consultivo e do Pleno do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde.

Así mesmo, este real decreto foi sometido ao procedemento de información de normas e regulamentacións técnicas e de regulamentos relativos á sociedade da información, establecido polo Real decreto 1337/1999, do 31 de xullo, para os efectos de dar cumprimento ao disposto na Directiva (UE) 2015/1535 do Parlamento Europeo e do Consello, do 9 de setembro de 2015, pola que se establece un procedemento de información en materia de regulamentacións técnicas e de regras relativas aos servizos da sociedade da información.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, coa aprobación previa do ministro de Facenda e Administracións Públicas, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 23 de febreiro de 2018,

DISPOÑO:

CAPÍTULO I

### Disposicións xerais

#### Artigo 1. *Obxecto.*

Este real decreto ten por obxecto regular:

a) As normas complementarias para a aplicación do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeo e do Consello, do 30 de novembro de 2009, sobre os produtos cosméticos (en diante, o Regulamento sobre produtos cosméticos), en concreto:

1.º As autoridades competentes en materia de produtos cosméticos.

2.º A lingua nacional da etiquetaxe e do expediente de información dos produtos cosméticos, así como as normas en relación coa etiquetaxe dos produtos cosméticos que se presenten sen envase previo ou se envasen no lugar de venda.

3.º Os procedementos para a comunicación de riscos para a saúde humana e de efectos graves non desexados por parte das persoas responsables e dos distribuidores de produtos cosméticos.

4.º Os procedementos de transmisión de información sobre riscos para a saúde humana e efectos graves non desexados entre autoridades competentes.

5.º As actividades de control do mercado para a supervisión do cumprimento do Regulamento sobre produtos cosméticos, as facultades de inspección e adopción de medidas de protección da saúde polas autoridades e a Rede de alerta nacional de produtos cosméticos.

- b) A comunicación de efectos graves non desexados polos profesionais sanitarios.
- c) O Sistema español de cosmetovixilancia.
- d) As actividades de fabricación e importación de produtos cosméticos.
- e) O control sanitario en fronteira de produtos cosméticos.

#### Artigo 2. *Definicións.*

Para os efectos deste real decreto, aplicaranse as definicións do artigo 2 do Regulamento sobre produtos cosméticos.

#### Artigo 3. *Ámbito de aplicación.*

Este real decreto aplicarase aos produtos cosméticos e ás persoas físicas ou xurídicas que fabriquen, importen, introduzan no mercado, comercialicen, distribúan, vendan ou utilicen profesionalmente produtos cosméticos.

A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios (en diante, AEMPS) determinará se un produto é un produto cosmético tendo en conta todas as súas características e de acordo coas definicións establecidas no Regulamento sobre produtos cosméticos.

#### Artigo 4. *Condicións xerais.*

1. Só se poderán comercializar en España os produtos cosméticos que cumpran o disposto no Regulamento sobre produtos cosméticos e as disposicións establecidas neste real decreto.

2. As actividades de fabricación e importación de produtos cosméticos axustaranse ao disposto neste real decreto.

#### Artigo 5. *Autoridades competentes.*

1. Para efectos do establecido no Regulamento sobre produtos cosméticos e neste real decreto, as autoridades competentes españolas en materia de produtos cosméticos son:

a) AAEMPS, que actuará no exercicio das competencias establecidas no artigo 7 do seu estatuto, aprobado polo Real decreto 1275/2011, do 16 de setembro, polo que se crea a axencia estatal Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios e se aproba o seu estatuto, en relación cos produtos cosméticos.

b) A Inspección Farmacéutica das Áreas de Sanidade e Política Social das delegacións e subdelegacións do Goberno nas comunidades autónomas e nas cidades de Ceuta e Melilla (en diante, Inspección Farmacéutica), que realizará as inspeccións para a comprobación e verificación da declaración responsable de actividades de fabricación ou importación, así como as inspeccións sanitarias en fronteira sobre produtos cosméticos importados.

c) As autoridades sanitarias das comunidades autónomas, no ámbito das súas competencias, para a realización das inspeccións e controis necesarios para asegurar que os produtos cosméticos cumpren a normativa vixente.

d) As autoridades sanitarias da Administración local, no ámbito das súas competencias.

2. As autoridades da Administración xeral do Estado e das comunidades autónomas auxiliaranse mutuamente para efectos de inspección e de control do mercado.

3. Para os efectos dos números 5 e 6 do artigo 13 do Regulamento sobre produtos cosméticos, relativo ao sistema electrónico de notificación de produtos cosméticos, considérase autoridade competente a AEMPS e centro toxicolóxico o Instituto Nacional de Toxicoloxía e Ciencias Forenses. A AEMPS arbitrará as medidas pertinentes para facilitar ás comunidades autónomas o acceso á información do sistema electrónico relativa aos responsables establecidos en territorio español.

## CAPÍTULO II

### Lingua e etiquetaxe dos produtos cosméticos

Artigo 6. *Lingua da etiquetaxe e do expediente de información.*

1. Deberá figurar en español:

a) A información da etiquetaxe prevista no número 1, parágrafos b), c), d) e f), e nos números 2, 3 e 4 do artigo 19 do Regulamento sobre produtos cosméticos, nos produtos cosméticos que se poñan á disposición do usuario final en España.

b) A información contida no expediente de información sobre o produto cosmético que se custodie en territorio español, á cal se refire o artigo 11 do Regulamento sobre produtos cosméticos.

Non obstante o establecido no parágrafo anterior, poderá aceptarse documentación científica especializada en francés ou en inglés. Neste caso, se existiren dúbidas para avaliar a dita información, poderase exixir a súa presentación en español.

2. A documentación e información necesarias para avaliar a conformidade dos produtos cosméticos que sexan requiridas pola autoridade competente ás persoas responsables e distribuidores deberán presentarse en español, ben que se poderá aceptar a súa presentación noutras linguas facilmente comprensibles pola dita autoridade.

Artigo 7. *Etiquetaxe dos produtos cosméticos que se presenten sen envase previo ou se envasen no lugar de venda.*

Os responsables dos produtos cosméticos que se presenten sen envase previo, que se envasen no lugar de venda a petición do comprador ou que se envasen previamente para a súa venda inmediata, relacionados no artigo 19.4 do Regulamento sobre produtos cosméticos, disporán de etiquetas ou prospectos que conteñan as mencións obrigatorias establecidas no número 1 dese mesmo artigo 19. Estas etiquetas ou prospectos adheriranse aos envases dos produtos cosméticos ou xuntaranse a estes no momento da súa entrega ao consumidor, e deberán axustarse aos requisitos de lingua establecidos no artigo 6.1.a) deste real decreto.

## CAPÍTULO III

### Procedementos de comunicación e transmisión de riscos e efectos graves non desexados

Artigo 8. *Comunicación e transmisión de información en caso de riscos para a saúde humana.*

1. Cando un produto cosmético comercializado en España, ou cuxo expediente de información se custodie en España, presente un risco para a saúde humana, a persoa responsable ou o distribuidor, segundo proceda, informará inmediatamente disto a AEMPS e dará detalles, en particular, sobre a non conformidade e as medidas correctoras adoptadas, en aplicación das obrigacións de actuación, cooperación e información previstas para a persoa responsable ou o distribuidor nos artigos 5 e 6, respectivamente, do Regulamento sobre produtos cosméticos.

2. Cando un produto cosmético presente un risco grave para a saúde humana derivado dun incumprimento deste real decreto, a AEMPS informará a Comisión Europea e as autoridades competentes dos demais Estados membros sobre as medidas cuxa adopción exixise á persoa responsable sempre que considere que o incumprimento non se limita ao territorio español, de acordo co previsto no artigo 25 do Regulamento sobre produtos cosméticos.

3. Da mesma forma, a AEMPS comunicará á Comisión Europea e ás autoridades competentes dos demais Estados membros as medidas adoptadas e a súa xustificación nos casos en que considere que un produto cosmético, que cumpre os requisitos establecidos neste real decreto, presenta ou pode presentar un risco grave para a saúde ou alberga dúbidas razoables ao respecto, de acordo co previsto no artigo 27 do Regulamento sobre produtos cosméticos.

4. Para o cumprimento do estipulado nos números 2 e 3, a AEMPS utilizará o Sistema europeo de intercambio rápido de información (RAPEX) a que se alude no artigo 19 do Real decreto 1801/2003, do 26 de decembro, sobre seguridade xeral dos produtos, para o cal a AEMPS trasladará a información correspondente á Axencia Española de Consumo, Seguridade Alimentaria e Nutrición, quen a transmitirá inmediatamente polo citado sistema.

Pola súa vez, a Axencia Española de Consumo, Seguridade Alimentaria e Nutrición trasladará inmediatamente á AEMPS as informacións que reciba a través do dito Sistema europeo de intercambio rápido de información, relativas ás medidas adoptadas en casos de riscos graves ou a sospeitas de riscos graves relacionadas con produtos cosméticos.

#### Artigo 9. *Comunicación de efectos graves non desexados polas persoas responsables e os distribuidores.*

1. Nos supostos de efectos graves non desexados que teñan lugar en territorio español, a persoa responsable e os distribuidores, de acordo co previsto no artigo 23 do Regulamento sobre produtos cosméticos, notificarán inmediatamente á AEMPS:

- a) todos os efectos graves non desexados que coñeza ou que razoablemente poida coñecer,
- b) nome do produto cosmético en cuestión, que permita a súa identificación específica, e
- c) de ser o caso, as medidas correctoras que adoptase.

2. A información sobre efectos graves non desexados comunicarase á AEMPS mediante os formularios que para tal efecto porá á disposición na súa páxina web, preferentemente por medios electrónicos.

3. As comunicacións entre a AEMPS e as persoas responsables ou distribuidores que sexan españois ou que estean establecidos en España realizaranse en español.

#### Artigo 10. *Comunicación de efectos graves non desexados polos profesionais sanitarios.*

1. Os médicos, farmacéuticos, odontólogos, enfermeiros e demais profesionais sanitarios deberán notificar inmediatamente á autoridade sanitaria da comunidade autónoma onde estean establecidos os efectos graves non desexados dos cales teñan coñecemento e que puidesen ter sido causados por produtos cosméticos. A comunidade autónoma trasladarao inmediatamente á AEMPS.

2. No caso de profesionais sanitarios que actúen como distribuidores de produtos cosméticos aplicarase o disposto no artigo 9.

3. As comunicacións entre a AEMPS e os profesionais sanitarios realizaranse en español.

#### Artigo 11. *Transmisión de información sobre efectos graves non desexados.*

1. A AEMPS transmitirá inmediatamente a información a que se refire o artigo 9.1.a) ás autoridades competentes dos demais Estados membros e, ademais, á persoa responsable no caso de que a notificación proveña dos distribuidores.

2. Pola súa vez, cando a AEMPS reciba notificacións de efectos graves non desexados ocorridos en territorio español dos usuarios finais ou dos profesionais sanitarios, transmitirá inmediatamente a información sobre o produto cosmético en cuestión ás autoridades competentes dos demais Estados membros e á persoa responsable.

## CAPÍTULO IV

### **Control do mercado, adopción de medidas de protección da saúde e Rede de alerta**

#### *Artigo 12. Actividades de control do mercado.*

1. As autoridades competentes mencionadas no artigo 5 deste real decreto, no ámbito das súas respectivas competencias, supervisarán o cumprimento do Regulamento sobre produtos cosméticos, de acordo co establecido no seu artigo 22, así como o cumprimento deste real decreto, mediante controis e inspeccións dos produtos cosméticos comercializados e das actividades dos operadores económicos.

Igualmente, supervisarán o cumprimento dos principios de boas prácticas de fabricación.

2. Para os efectos indicados no número anterior, a AEMPS e as autoridades sanitarias das comunidades autónomas, a través do Comité Técnico de Inspección, establecerán programas de inspección e control de produtos cosméticos.

3. Os gastos que poidan derivar da comprobación da non conformidade dun produto serán por conta das persoas responsables. Así mesmo, as persoas responsables deberán facilitar as mostras necesarias para efectuar tal comprobación.

4. De acordo co previsto no artigo 24 do Regulamento sobre produtos cosméticos, en caso de que existan serias dúbidas en canto á seguridade dunha substancia contida en produtos cosméticos comercializados en España, as autoridades competentes mencionadas no artigo 5 deste real decreto poderán, mediante unha solicitude xustificada, pedir á persoa responsable que presente unha lista de todos os produtos cosméticos dos cales sexa responsable e que a conteñan. A lista indicará a concentración da substancia nos produtos cosméticos.

#### *Artigo 13. Adopción de medidas de protección da saúde.*

1. As autoridades competentes mencionadas no artigo 5, no ámbito das súas respectivas competencias, adoptarán as oportunas medidas de protección da saúde de acordo co previsto neste real decreto e de conformidade co capítulo VII do título IV da Lei 39/2015, do 1 de outubro.

2. En caso de que exista ou se sospeite razoablemente da existencia dun risco grave para a saúde, as autoridades competentes poderán adoptar as medidas cautelares previstas no artigo 109 do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, aprobado polo Real decreto lexislativo 1/2015, do 24 de xullo, tales como limitación, prohibición ou suxeición a condicións especiais da fabricación, importación, comercialización, exportación, distribución ou utilización dos produtos cosméticos, así como a posta en corentena, a retirada do mercado e a recuperación dos ditos produtos cosméticos. Estas medidas tamén poderán adoptarse no caso de que a persoa responsable ou o distribuidor non adopten todas as medidas oportunas.

3. En caso de incumprimento por parte da persoa responsable dalgún dos aspectos reflectidos no artigo 25 do Regulamento sobre produtos cosméticos ou neste real decreto, as autoridades competentes exixirán á persoa responsable que adopte as medidas oportunas, tales como accións correctoras para facer conforme o produto, a súa retirada do mercado ou a súa recuperación, dentro dun prazo mencionado expresamente e adecuado á natureza do risco.

4. As autoridades competentes exixirán aos distribuidores que adopten as medidas oportunas, tales como accións correctoras para facer conforme o produto, a súa retirada do mercado ou a súa recuperación, dentro dun prazo mencionado expresamente e adecuado á natureza do risco, cando se produza un incumprimento das obrigacións establecidas no artigo 6 do Regulamento sobre produtos cosméticos ou neste real decreto.

5. Sen prexuízo das competencias da AEMPS para determinar a imposibilidade de continuar co exercicio das actividades de fabricación e importación, recollidas nos artigos 21, 22 e 23, as autoridades sanitarias das comunidades autónomas estarán facultadas para ordenar o cesamento ou a suspensión da actividade en caso de detectar, mediante inspección, que as ditas actividades se están desenvolvendo sen ter presentado a declaración responsable ou sen cumprir os requisitos sinalados no artigo 17.

6. As autoridades sanitarias das comunidades autónomas e as autoridades sanitarias locais comunicarán á AEMPS as medidas que ordenaron ou que adoptaron, así como as razóns que as motivaron. A AEMPS dará traslado desta información á Comisión Europea e ás autoridades competentes dos demais Estados membros nos casos en que resulte procedente de acordo co previsto no Regulamento sobre produtos cosméticos e seguindo os procedementos de transmisión establecidos no artigo 8.

Igualmente, a AEMPS comunicará as medidas que ordenou ou que adoptou á autoridade sanitaria da comunidade autónoma onde radique a empresa a que se dirixiu a medida. En caso de que a medida responda a riscos para a saúde humana ou efectos graves non desexados, a AEMPS comunicará as medidas ordenadas ou adoptadas a todas as comunidades autónomas, mediante a Rede de alerta nacional prevista no artigo 14.

#### Artigo 14. *Rede de alerta nacional de produtos cosméticos.*

1. A AEMPS e as autoridades sanitarias das comunidades autónomas establecerán un sistema de información en rede para o intercambio de información en materia de seguridade de produtos cosméticos.

2. A través deste sistema intercambiarase a información sobre as medidas que se ordenen ou que se adopten en casos de riscos para a saúde humana ou efectos graves non desexados producidos por produtos cosméticos, así como as recomendacións, advertencias ou calquera outra información que resulte oportuna para a protección da saúde e o uso seguro dos produtos cosméticos.

3. A AEMPS actuará como órgano coordinador desta rede, transmitindo ás autoridades sanitarias das comunidades autónomas e ao Instituto Nacional de Toxicoloxía e Ciencias Forenses a información pertinente.

4. As autoridades sanitarias das comunidades autónomas darán difusión da información no seu ámbito territorial na forma que mellor proceda para a satisfacción dos obxectivos de protección expostos.

5. A AEMPS dará coñecemento da información aos colectivos profesionais e entidades que poidan resultar afectadas, así como ao público en xeral, segundo proceda, nos casos en que resulte apropiado.

#### Artigo 15. *Certificados de conformidade de boas prácticas de fabricación.*

1. De acordo co expresado no artigo 22 do Regulamento sobre produtos cosméticos, corresponde á AEMPS e ás autoridades sanitarias das comunidades autónomas, no ámbito das súas respectivas competencias, supervisar o cumprimento dos principios de boas prácticas de fabricación exixidas no artigo 8 do Regulamento sobre produtos cosméticos.

2. Comprobada a conformidade co cumprimento dos principios de boas prácticas de fabricación, as autoridades actuantes poderán expedir un certificado de cumprimento dos ditos principios por petición dos interesados. No certificado incluírase o seu prazo de validez, que non será superior a tres anos, e a situación das plantas en que se desenvolve a actividade na data da inspección.



3. As actuacións inspectoras de comprobación da declaración responsable realizadas pola Inspección Farmacéutica ou pola propia AEMPS poderán servir para verificar o cumprimento dos principios de boas prácticas de fabricación.

4. A AEMPS e as autoridades sanitarias das comunidades autónomas informaranse mutuamente dos certificados de boas prácticas de fabricación emitidos.

5. As autoridades da Administración xeral do Estado e as autoridades sanitarias das comunidades autónomas auxiliaranse mutuamente para efectos destas inspeccións.

## CAPÍTULO V

### Sistema español de cosmetovixilancia

Artigo 16. *Sistema español de cosmetovixilancia.*

1. A cosmetovixilancia é a actividade destinada á recollida, avaliación e seguimento da información sobre os efectos non desexados observados como consecuencia do uso normal ou razoablemente previsible dos produtos cosméticos.

2. O Sistema español de cosmetovixilancia é unha estrutura que coordina a AEMPS e que integra as actividades realizadas pola propia AEMPS, polas autoridades sanitarias das comunidades autónomas e polos profesionais sanitarios na notificación, recollida, avaliación e seguimento dos efectos non desexados producidos por produtos cosméticos, así como na adopción de medidas e a difusión de información relacionadas cos ditos efectos. Tamén participan neste sistema os consumidores e os profesionais que utilizan ou aplican produtos cosméticos.

3. Son funcións da AEMPS:

- a) Ordenar, coordinar e manter o sistema.
- b) Recibir e rexistrar as notificacións de efectos non desexados ocorridos en España procedentes de persoas responsables, distribuidores, profesionais sanitarios ou usuarios finais de produtos cosméticos, sen prexuízo das funcións das autoridades sanitarias das comunidades autónomas.
- c) Recibir e rexistrar as informacións sobre efectos non desexados procedentes das autoridades sanitarias doutros Estados membros.
- d) Avaliar a información recibida e realizar ou promover os estudos complementarios que poidan resultar necesarios.
- e) Comunicar á persoa responsable dun produto cosmético a ocorrencia dun efecto non desexado relacionado co citado produto que fose notificado por un distribuidor, un profesional sanitario ou un usuario final.
- f) Establecer e adoptar as medidas oportunas co fin de evitar a repetición de efectos non desexados ou reducir as súas consecuencias.
- g) Transmitir as medidas adoptadas ás autoridades sanitarias das comunidades autónomas e ao Instituto Nacional de Toxicoloxía e Ciencias Forenses a través da Rede de alerta nacional establecida no artigo 14 e dar coñecemento aos colectivos profesionais, entidades afectadas e público en xeral, segundo proceda, nos casos en que resulte apropiado.
- h) Actuar como centro de referencia do sistema e realizar as transmisións de información que correspondan a outros Estados membros, de acordo co estipulado no artigo 8.
- i) Calquera outra función que poida resultar necesaria no ámbito da cosmetovixilancia e que deba ser exercida pola AEMPS.

4. Son funcións das autoridades sanitarias das comunidades autónomas:

- a) Recoller e trasladar á AEMPS calquera notificación de efectos non desexados procedente de persoas responsables, distribuidores, profesionais sanitarios ou usuarios finais de produtos cosméticos.

- b) Colaborar coa AEMPS na obtención da información necesaria para a avaliación dos efectos non desexados.
  - c) Cooperar coa AEMPS na difusión da información que resulte oportuna para efectos de evitar a repetición de efectos non desexados ou de reducir as súas consecuencias.
  - d) Colaborar coa AEMPS no seguimento das accións correctoras, así como nos programas ou estudos complementarios de seguridade que se determinasen no marco das actuacións do sistema.
  - e) Calquera outra función que poida resultar necesaria no ámbito da cosmetovixilancia e que deba ser exercida polas autoridades sanitarias das comunidades autónomas.
5. Son funcións dos profesionais sanitarios:
- a) Notificar os efectos non desexados de que teñan coñecemento e que poidan ter sido causados por produtos cosméticos.
  - b) Conservar a documentación clínica relacionada cos ditos efectos non desexados durante o tempo pertinente ou necesario para a finalidade para a cal foi solicitada.
  - c) Cooperar co Sistema español de cosmetovixilancia, proporcionando a información que este lle solicite.
  - d) Colaborar coas persoas responsables ou distribuidores do produto cosmético afectado achegando a información que se precise para a oportuna avaliación do efecto non desexado e posterior notificación.
  - e) Colaborar coa AEMPS na avaliación do efecto non desexado ou na realización de estudos complementarios, cando se precise.
6. Os consumidores e os profesionais que utilizan ou aplican produtos cosméticos poderán notificar os efectos non desexados, ben poñéndoo en coñecemento dos profesionais sanitarios ben directamente, ás autoridades sanitarias das comunidades autónomas ou á AEMPS, quen disporá para isto dun formulario na súa páxina web.
7. O Sistema español de cosmetovixilancia abarcará, igualmente, as actividades de avaliación, adopción de medidas e transmisión de información que resulten necesarias na xestión dos riscos producidos con produtos cosméticos.
8. A AEMPS garantirá, no seu ámbito de competencias, os medios necesarios para levar a cabo a cosmetovixilancia e a xestión de riscos.

## CAPÍTULO VI

### **Actividades de fabricación e importación de produtos cosméticos**

#### *Artigo 17. Requisitos para realizar actividades de fabricación e importación.*

As persoas físicas ou xurídicas que realicen actividades de fabricación e/ou importación de produtos cosméticos deben cumprir os requisitos aplicables especificados no anexo deste real decreto, sen prexuízo da subcontratación de parte destas actividades con terceiros.

#### *Artigo 18. Declaración responsable de actividades de fabricación e importación de produtos cosméticos.*

1. De conformidade co establecido na disposición adicional terceira do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, as persoas físicas ou xurídicas que realicen materialmente a fabricación, acondicionamento, envasado ou etiquetaxe de produtos cosméticos en territorio nacional, así como os importadores de produtos cosméticos procedentes de terceiros países, deberán presentar ante a AEMPS, antes do inicio da actividade, unha declaración responsable nos termos previstos no artigo 69 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, coas manifestacións indicadas no artigo 19.2.

A presentación da declaración responsable habilitará para exercer a actividade nas instalacións e plantas incluídas nela e terá plena eficacia en todo o territorio nacional.

2. A declaración responsable tamén deberá presentarse en caso de modificación substancial da actividade, entendendo por tal:

- a) Traslado de instalacións onde se desenvolve a actividade.
- b) Inclusión de novas plantas, ou ampliación das instalacións onde se desenvolve a actividade.
- c) Fabricación de novas formas cosméticas.

3. Non se exixirá declaración responsable:

- a) Aos distribuidores de produtos cosméticos xa introducidos no mercado da Unión Europea que realicen a tradución da etiquetaxe ou a modifiquen para consignarse como persoa responsable na dita etiquetaxe.
- b) Ás empresas ou instalacións subcontratadas para realizar o almacenamento ou o control dos fabricantes e importadores.
- c) Ás oficinas de farmacia que elaboren produtos cosméticos exclusivamente para a súa venda na propia oficina.
- d) Aos establecementos que fraccionen para a súa venda ao público produtos cosméticos a granel destinados polo seu fabricante ao dito fraccionamento, tales como colonias e xabóns sólidos.

Artigo 19. *Contido da declaración responsable.*

1. Na declaración responsable figurarán os datos seguintes:

- a) Datos do titular da actividade: nome ou razón social e domicilio ou sede social, NIF ou NIE e lugar para efectos de notificacións, e, no caso de que a declaración sexa asinada polo seu representante legal, datos deste.
- b) Datos dunha persoa cualificada de contacto: nome e cualificación.
- c) Actividades a que se refire a declaración responsable, tanto se son realizadas materialmente polo titular como se as realizan empresas subcontratadas: fabricación do granel, acondicionamento (envasado e etiquetaxe), control, almacenamento e importación.
- d) Datos das instalacións ou plantas onde se desenvolverán as actividades realizadas materialmente polo titular da declaración responsable: nome, enderezo e NIF.
- e) Categorías e formas cosméticas obxecto das actividades, soamente no caso da actividade de fabricación.
- f) Data prevista do inicio das actividades obxecto da declaración.

2. O titular da actividade manifestará na declaración responsable:

- a) Que cumpre cos requisitos e obrigacións inherentes ao exercicio da actividade de fabricación e importación recollidos no anexo do presente real decreto que lle resulten de aplicación.
- b) Que dispón da documentación que así o acredita.
- c) Que se compromete a cumprir os requisitos referidos no parágrafo a) deste número durante todo o exercicio da actividade.

3. Co fin de facilitar a presentación da declaración responsable, a AEMPS publicará na súa páxina web modelos normalizados para tal efecto. Non obstante, a AEMPS admitirá declaracións responsables presentadas nun modelo distinto do facilitado, sempre que reúnan os requisitos de contido previstos nos números 1 e 2 e se lles xunte o xustificante de ter aboado a taxa correspondente.

Artigo 20. *Presentación e efectos da declaración responsable.*

1. A declaración responsable, que deberá estar asinada polo titular da actividade ou o seu representante legal, presentarse preferentemente por vía electrónica a través da sede electrónica da AEMPS ou, na súa falta, no seu rexistro xeral ou en calquera dos

demais lugares previstos no artigo 16.4 da Lei 39/2015, do 1 de outubro. Non obstante, as persoas xurídicas deberán presentala en todo caso por medios electrónicos, de acordo co artigo 14.2 da citada Lei 39/2015, do 1 de outubro.

Á dita declaración, na cal figurarán todos os datos exixidos nos números 1 e 2 do artigo 19, xuntaráse o documento acreditativo do pagamento da taxa correspondente.

2. Non se considerarán presentadas as declaracións responsables que non se encontren asinadas polo titular ou o seu representante legal ou que, de conformidade co establecido no artigo 125.2 do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, non vaian acompañadas do documento acreditativo do pagamento da taxa.

3. As persoas físicas e xurídicas que presentasen a declaración responsable poderán iniciar as actividades de fabricación e/ou de importación de produtos cosméticos desde a data da súa presentación, sen prexuízo das facultades de comprobación e verificación por parte da AEMPS de conformidade cos artigos seguintes.

4. No caso de que unha empresa vaia realizar actividades de fabricación e importación presentará unha soa declaración responsable en que faga constar ambas as actividades.

5. A modificación substancial da actividade, segundo o disposto no artigo 18.2, dará lugar á presentación dunha nova declaración responsable que conteña a información prevista nos números 1 e 2 do artigo 19.

6. Calquera outra modificación dos datos declarados, así como o cesamento das actividades de fabricación e importación, deberá ser comunicado á AEMPS polo titular ou o seu representante legal, polos mesmos medios a que se refire o número 1.

#### Artigo 21. *Comprobación documental da declaración responsable.*

1. Cando na declaración responsable non figuren todos os datos exixidos nos números 1 e 2 do artigo 19, concederáse un prazo de dez días para a súa achega.

A non achega dos datos solicitados no dito prazo motivará que a AEMPS dite unha resolución en que determine a imposibilidade de continuar co exercicio da actividade correspondente.

2. Á vista dos datos consignados na declaración responsable, a AEMPS, en calquera momento posterior á súa presentación, poderá requirir o interesado para que, nun prazo de quince días, achegue a documentación acreditativa dos aspectos declarados, para efectos da súa comprobación.

A non achega dos documentos requiridos motivará que a AEMPS dite unha resolución en que determine a imposibilidade de continuar co exercicio da actividade correspondente.

3. A inexactitude, falsidade ou omisión de carácter esencial en calquera dos datos, manifestacións ou documentos que se xuntasen ou incorporasen á declaración responsable comportará a imposibilidade de continuar co exercicio da actividade correspondente, así como, se for o caso, a prohibición de presentar unha nova declaración responsable co mesmo obxecto durante un período de tempo determinado, que se fixará en razón dos aspectos que requiran emenda, segundo as circunstancias que concorran en cada caso.

En ningún caso se poderá declarar a imposibilidade de continuar co exercicio da actividade correspondente nin prohibir a presentación temporal de novas declaracións responsables máis que despois de que a AEMPS tramite o oportuno procedemento no cal se dea audiencia aos interesados por un prazo de dez días, e deberá quedar constancia no expediente de todas as actuacións practicadas.

Corresponderá á persoa titular da dirección da AEMPS ditar a resolución motivada que poña fin ao dito procedemento.

*Artigo 22. Actuacións inspectoras de comprobación da declaración responsable.*

1. Realizada a comprobación documental, a AEMPS poderá iniciar unha actuación inspectora nos seguintes casos:

- a) Cando dispoña de información que poña en dúbida os aspectos recollidos na declaración responsable.
- b) En aplicación do principio de xestión de riscos, en razón de criterios técnicos e de seguridade dos produtos.

2. Nos casos previstos no número anterior, a AEMPS notificará ao interesado a iniciación da actuación inspectora para que proceda ao aboamento da taxa correspondente e envíe o xustificante á AEMPS no prazo de dez días contados desde a notificación.

A falta de aboamento da taxa polo importe que corresponda ou a falta de presentación do xustificante que o acredite no prazo indicado motivará que a AEMPS dite unha resolución en que determine a imposibilidade de continuar co exercicio da actividade correspondente.

3. Unha vez aboada a taxa, a AEMPS solicitará á Inspección Farmacéutica a inspección das instalacións para completar a comprobación da declaración responsable. Os servizos de inspección farmacéutica emitirán o informe correspondente e comunicaranos sen dilación á AEMPS.

4. O incumprimento dos requisitos exixidos para o exercicio da actividade correspondente comportará a imposibilidade de continuar co seu exercicio, así como, se for o caso, a prohibición de presentar unha nova declaración responsable co mesmo obxecto durante un período de tempo determinado, que se fixará en razón dos aspectos que requiran emenda, segundo as circunstancias que concorran en cada caso.

En ningún caso se poderá declarar a imposibilidade de continuar co exercicio da actividade correspondente nin prohibir a presentación temporal de novas declaracións responsables máis que despois de que a AEMPS tramite o oportuno procedemento, no cal se dea audiencia aos interesados por un prazo de dez días, e deberá quedar constancia no expediente de todas as actuacións practicadas.

Corresponderá á persoa titular da Dirección da AEMPS ditar a resolución motivada que poña fin ao dito procedemento.

5. As actuacións inspectoras previstas neste artigo poderán ser realizadas pola propia AEMPS, de forma excepcional, por razóns de urxencia ou cando a natureza das actividades así o aconselle.

*Artigo 23. Incumprimento sobrevido da declaración responsable.*

Sen prexuízo dos procedementos de comprobación e inspección citados, o incumprimento sobrevido en calquera momento das manifestacións realizadas na declaración responsable recollidas no artigo 19.2 comportará a imposibilidade de continuar co exercicio da actividade correspondente, así como, se for o caso, a prohibición de presentar unha nova declaración responsable co mesmo obxecto durante un período de tempo determinado, que se fixará en razón dos aspectos que requiran emenda, segundo as circunstancias que concorran en cada caso.

En ningún caso se poderá declarar a imposibilidade de continuar co exercicio da actividade correspondente nin prohibir a presentación temporal de novas declaracións responsables máis que despois de que a AEMPS tramite o oportuno procedemento, no cal se dea audiencia aos interesados por un prazo de dez días, e deberá quedar constancia no expediente de todas as actuacións practicadas.

Corresponderá á persoa titular da Dirección da AEMPS ditar a resolución motivada que poña fin ao dito procedemento.

Artigo 24. *Información ás comunidades autónomas.*

AAEMPS manterá informadas as autoridades sanitarias das comunidades autónomas, a través do rexistro sinalado no artigo 25, das declaracións responsables presentadas, así como das comunicacións recibidas relativas a modificacións ou cesamentos de actividade e das resolucións que se adopten.

Artigo 25. *Rexistro de empresas fabricantes e importadoras de produtos cosméticos.*

1. A AEMPS disporá dun rexistro de ámbito estatal de empresas fabricantes e importadoras de produtos cosméticos, o cal se manterá permanentemente actualizado. No rexistro inscribíranse as declaracións responsables presentadas, así como as comunicacións recibidas relativas a modificacións ou cesamentos de actividade e as resolucións que se adopten.

2. AAEMPS facilitará o acceso ao rexistro ás autoridades sanitarias competentes das comunidades autónomas.

Artigo 26. *Oficinas de farmacia que elaboren produtos cosméticos exclusivamente para a súa venda na propia oficina.*

1. Conforme o disposto no artigo 18.3.c), ás oficinas de farmacia que elaboren produtos cosméticos exclusivamente para a súa venda na propia oficina non se lles exixirá declaración responsable para efectos do exercicio desta actividade, aínda que deberán cumprir os requisitos sinalados no anexo deste real decreto relativos á fabricación.

2. Os produtos cosméticos fabricados nestes establecementos cumprarán coas disposicións do Regulamento sobre produtos cosméticos e deste real decreto.

3. Os titulares das oficinas de farmacia teñen a consideración de persoas responsables e asumirán todas as obrigacións que lles corresponden ás persoas responsables no Regulamento sobre produtos cosméticos e neste real decreto, entre elas as relativas á comunicación de efectos graves non desexados e de riscos para a saúde humana. Non obstante, conforme o previsto no dito regulamento, poderá designar como persoa responsable unha persoa establecida na Unión Europea, que aceptará por escrito.

4. As autoridades sanitarias das comunidades autónomas supervisarán o cumprimento dos requisitos e obrigacións establecidos neste artigo.

Artigo 27. *Establecementos fraccionadores.*

1. Os establecementos que fraccionen para a súa venda ao público produtos cosméticos a granel destinados polo seu fabricante ao dito fraccionamento, tales como colonias e xabóns sólidos, realizarán o fraccionamento conforme as instrucións e precaucións indicadas polo fabricante.

2. Estes establecementos terán a consideración de fabricantes ou de distribuidores, segundo o caso; asumirán todas as obrigacións que, como tales, lles corresponden no Regulamento sobre produtos cosméticos e neste real decreto, e quedarán sometidos á supervisión das autoridades sanitarias das comunidades autónomas.

## CAPÍTULO VII

### Control sanitario en fronteira de produtos cosméticos

Artigo 28. *Importación de produtos cosméticos.*

1. Na importación de produtos cosméticos de terceiros países aplicaranse os controis e procedementos previstos na Orde SPI/2136/2011, do 19 de xullo, pola que se fixan as modalidades de control sanitario na fronteira pola Inspección Farmacéutica e se regula o Sistema informático de inspección farmacéutica de sanidade exterior.

2. Ao aplicar os ditos controis, a Inspección Farmacéutica verificará que se cumpren os seguintes requisitos:

a) A empresa importadora dos produtos cosméticos presentou na AEMPS a declaración responsable de actividades de importación ou dispón de autorización de actividades en vigor e non se encontra afectada por unha limitación ou condición da súa actividade mediante resolución firme.

b) Os produtos cosméticos dispoñen dunha persoa responsable establecida na Unión Europea.

c) As características e condicións de conservación e transporte dos produtos cosméticos non poden dar lugar a riscos para a saúde.

d) No caso de graneis e intermedios de produtos cosméticos e das materias primas vexetais para a súa fabricación comprobarase que estes están destinados a unha empresa que presentase na AEMPS a declaración responsable de actividade de fabricación ou que dispón de autorización de actividades en vigor.

3. Cando non se cumpran as condicións citadas no número 2 procederase ao rexeitamento da mercadoría.

Tamén se procederá ao rexeitamento da mercadoría cando o produto fose obxecto de medidas de restrición polas autoridades competentes, cando se trate dun produto falsificado ou cando presente un risco para a saúde.

4. A Inspección Farmacéutica informará a AEMPS das operacións de importación rexeitadas.

5. A AEMPS establecerá as instrucións necesarias para a realización dos controis sinalados.

6. A AEMPS poderá permitir, por motivos xustificadas, sempre que non se poña en risco a saúde das persoas, importacións de produtos cosméticos nas cales non se reúnan as condicións indicadas nos números anteriores.

Disposición adicional primeira. *Cidades de Ceuta e Melilla.*

As referencias feitas ás comunidades autónomas entenderanse realizadas tamén ás cidades de Ceuta e Melilla, co alcance previsto nos seus respectivos estatutos de autonomía e reais decretos de traspaso de funcións e servizos.

Disposición adicional segunda. *Protección de datos de carácter persoal.*

De acordo coa Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal, e coa súa normativa de desenvolvemento, garántese a confidencialidade e a protección dos datos de carácter persoal obtidos en aplicación deste real decreto e suxeitos a tratamento informático en virtude del.

Na información incorporada ou intercambiada en virtude dos artigos 8, 9 e 10 seguirase o principio de disociación ou codificación dos datos co fin de preservar a privacidade e os dereitos das persoas ás cales a información se refire. Poderá facerse unha excepción deste principio cando concorra a necesidade de identificar as ditas persoas por razóns imperativas de protección da saúde.

Disposición adicional terceira. *Non incremento do gasto público.*

As disposicións incluídas neste real decreto atenderanse coas dotacións orzamentarias ordinarias e non poderán supor incremento de dotacións nin de retribucións nin doutros gastos de persoal ao servizo da Administración xeral do Estado.

Disposición transitoria única. *Cambio do réxime de autorización ao réxime de declaración responsable nas actividades de fabricación e importación.*

1. As autorizacións de actividades de fabricación e importación emitidas con anterioridade ao 26 de xullo de 2013 manterán a súa vixencia até a data de validez indicada na autorización emitida. Estas autorizacións non poderán ser obxecto de revalidación.

2. Sen prexuízo do indicado no número anterior, os interesados poderán someter as súas actividades ao novo réxime e presentar a declaración responsable, caso en que resultará de aplicación, en canto á contía das taxas a pagar, o disposto no artigo 121.4 do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios. As modificacións de actividades de fabricación e importación de produtos cosméticos amparadas por unha autorización vixente da AEMPS, que afecten as condicións reflectidas na dita autorización, requiriran da presentación dunha declaración responsable conforme o indicado no artigo 18.1 deste real decreto.

Disposición derogatoria única. *Derrogación normativa.*

1. Quedan derogadas cantas disposicións de igual ou inferior rango contradigan ou se opoñan ao disposto neste real decreto e, en particular, o Real decreto 1599/1997, do 17 de outubro, sobre produtos cosméticos, salvo o previsto no número seguinte.

2. Sen prexuízo do anterior, e até que se produza a regulación específica dos produtos de coidado persoal, continuará resultando de aplicación exclusivamente para estes produtos de coidado persoal o disposto nos artigos 4, 12, 13, 15, 16 e no capítulo VII do Real decreto 1599/1997, do 17 de outubro, este último en canto sexa compatible co réxime de declaración responsable a que está suxeita a actividade de fabricación e importación de produtos de coidado persoal, de conformidade coa disposición adicional terceira do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios.

Disposición derradeira primeira. *Modificación do Real decreto 1801/2003, do 23 de decembro, sobre seguridade xeral dos produtos.*

Introdúcese unha disposición adicional sexta no Real decreto 1801/2003, do 23 de decembro, sobre seguridade xeral dos produtos, co seguinte contido:

«Disposición adicional sexta. *Produtos cosméticos e produtos de coidado persoal.*

O disposto neste real decreto non se aplicará aos produtos cosméticos nin aos produtos de coidado persoal, os cales se rexerán pola súa regulación específica. Non obstante, utilizarase o Sistema europeo de intercambio rápido de información (RAPEX) para transmitir a información relativa a riscos graves relacionados con produtos cosméticos á Comisión Europea e ás autoridades competentes dos demais Estados membros. Para estes efectos, a Axencia Española de Consumo, Seguridade Alimentaria e Nutrición e a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios establecerán os mecanismos de coordinación pertinentes.»

Disposición derradeira segunda. *Título competencial.*

Este real decreto dítase ao abeiro do disposto no artigo 149.1.16.<sup>a</sup> da Constitución española, que atribúe ao Estado a competencia en materia de bases e coordinación xeral da sanidade, excepto o capítulo VII, que se dita ao abeiro da competencia exclusiva do Estado en materia de sanidade exterior.

Disposición derradeira terceira. *Facultade de desenvolvemento.*

Facúltase a persoa titular do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade para a actualización do anexo co fin de adaptalo ao progreso técnico e ás disposicións e normas europeas.



Disposición derradeira cuarta. *Entrada en vigor.*

O presente real decreto entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 23 de febreiro de 2018.

FELIPE R.

A ministra de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade,  
DOLORS MONTSERRAT MONTSERRAT

## ANEXO

### Requisitos para realizar actividades de fabricación e importación de produtos cosméticos

#### A) *Requisitos para realizar actividades de fabricación*

As persoas físicas ou xurídicas que realicen actividades de fabricación de produtos cosméticos deben cumprir os seguintes requisitos:

1. Dispor dun sistema de calidade actualizado no cal se establecen as responsabilidades, os procesos e as medidas de xestión que permiten garantir que a fabricación dos produtos cosméticos se realiza conforme os principios de boas prácticas de fabricación, aos cales fai referencia o artigo 8.1 do Regulamento sobre produtos cosméticos. Presumirase a conformidade con boas prácticas de fabricación cando a fabricación se axuste ás normas harmonizadas pertinentes, cuxas referencias fosen publicadas no *Diario Oficial de la Unión Europea*.

2. Dispor dunha estrutura organizativa, con responsabilidades definidas e adecuada ao tamaño da empresa e ao tipo de produtos cosméticos que se fabrica, capaz de garantir a calidade dos produtos cosméticos fabricados, así como a execución dos controis que procedan para documentar os aspectos relacionados coa fabricación.

3. Dispor de persoal suficiente coa cualificación adecuada, en virtude da súa formación e experiencia e de acordo coas súas responsabilidades, para levar a cabo as actividades de fabricación, almacenamento e control. Unha das persoas cualificadas será identificada como persoa de contacto para os efectos da declaración responsable de actividades.

4. Dispor de programas de formación en boas prácticas de fabricación e de programas de hixiene e saúde laboral que permitan garantir que as actividades se levan a cabo correctamente e que se preserva a hixiene da produción e dos produtos cosméticos fabricados.

5. Dispor de instalacións e equipamentos para realizar as actividades de fabricación e acondicionamento, suficientes e adecuados, cuxo deseño, localización e instalación permita a súa limpeza e desinfección, así como o correcto fluxo de materiais, produtos e persoal, de forma que se minimize o risco de contaminacións cruzadas, así como dun sistema de obtención e tratamento da auga utilizada na produción que permita garantir a súa calidade.

As ditas instalacións deberán contar con áreas separadas ou definidas para desenvolver, se for o caso, as seguintes actividades:

a) Fabricación: coas instalacións e medios necesarios para a fabricación e acondicionamento dos produtos cosméticos en condicións hixiénico sanitarias adecuadas e mediante procedementos que aseguren o cumprimento das súas especificacións.

b) Almacenamento: para materias primas, produtos intermedios, produtos terminados e material de acondicionamento. A disposición e organización dos locais permitirá a diferenciación dos produtos cosméticos almacenados en función do seu estado de inspección e o seu destino, así como a súa conservación en condicións que aseguren o óptimo mantemento dos produtos cosméticos.

6. Dispor de instalacións, equipamentos, reactivos e patróns suficientes e adecuados para realizar as actividades de control e garantir a calidade en materias primas, auga utilizada na produción, material de acondicionamento, controis en proceso e controis en produtos terminados. Todos estes equipamentos se encontrarán identificados, mantidos e calibrados para asegurar que os seus parámetros se encontran dentro dos límites de aceptación.

Recorrerase á cualificación e validación de instalacións, equipamentos e procedementos cando isto resulte necesario para garantir a calidade.

7. Dispor de procedementos escritos de traballo que describan todas as actividades da empresa. Entre estes procedementos encontraranse, en particular, os seguintes:

a) Procedementos de compra, recepción, liberación e almacenamento que se apliquen ás subministracións e de avaliación dos provedores, que permitan garantir que as materias primas e o material de acondicionamento cumpren cos criterios de aceptación ou especificacións previamente establecidos.

b) Procedementos para a realización das operacións de fabricación e acondicionamento destinados a fabricar un produto acabado que cumpra coas especificacións definidas. Estes procedementos abarcarán a dispoñibilidade da documentación necesaria, a realización das comprobacións en equipamentos e materiais, a realización dos controis pertinentes en proceso e o tratamento dos graneis, produtos intermedios e produtos acabados resultantes, así como a eliminación dos residuos xerados na fabricación e control dos produtos.

c) Procedementos de liberación e control que inclúan a toma de mostras e a realización dos ensaios, que aseguran que os materiais, graneis e os produtos acabados só se liberan se cumpren cos criterios de aceptación definidos. Documentaranse e rexistraranse os resultados e as desviacións, se for caso. Conservaranse as mostras requiridas.

d) Procedementos de almacenamento e expedición dos produtos e de xestión das devolucións que garantan a calidade do produto.

e) Procedementos para o tratamento e a investigación dos produtos ou materiais rexeitados, así como para tomar as decisións sobre o reprocesamento dos produtos e o tratamento dos produtos reprocesados que inclúan os responsables designados para estas cuestións.

f) Procedementos para a revisión e investigación das reclamacións que aseguren o seu correcto tratamento e seguimento, así como a adopción das medidas oportunas para evitar a súa recorrencia e a comprobación do seu alcance nos lotes producidos. Rexistraranse os detalles e as conclusións da investigación.

g) Procedemento de realización de auditorías internas, para supervisar a implementación das boas prácticas de fabricación de produtos cosméticos.

h) Procedemento para o arquivamento da documentación relativa ao sistema de calidade, especificacións, certificados analíticos, etiquetaxe e instrucións de uso de cada produto fabricado.

i) Procedementos para executar, dentro do seu ámbito de actividades, as accións oportunas en caso de que se tome unha decisión de retirada dos produtos do mercado. Se a persoa que realiza a actividade de fabricación ten a consideración de persoa responsable dos produtos, tamén deberá dispor de procedementos para comunicar as retiradas de produto ás autoridades competentes que exige a regulación e para o seguimento das medidas de retirada.

8. Dispor dos rexistros que permitan verificar que as actividades se levaron a cabo conforme os procedementos e especificacións establecidos, así como dos rexistros que permitan garantir a rastrexabilidade na fabricación e na distribución dos lotes fabricados.

9. Para as actividades subcontratadas, dispor de contratos escritos e asinados onde se describan as actividades subcontratadas e se definan os diferentes deberes e responsabilidades, incluídos o réxime de auditorías e comprobacións; establecer o procedemento para xestionar as reclamacións e a documentación que deben facilitar ambas as partes; avaliar a capacidade do subcontratista para realizar as operacións subcontratadas e proporcionar ao subcontratista toda a información necesaria para levar a cabo as operacións correctamente.

#### *B) Requisitos para realizar actividades de importación*

As persoas físicas ou xurídicas que realicen actividades de importación de produtos cosméticos deben cumprir os requisitos que se enumeran a continuación, ben que, tendo en conta que o importador pode designar outra persoa como responsable, os requisitos

que se refiren á conformidade dos produtos cosméticos coa regulación só se aplicarán a aqueles importadores que teñan a condición de persoa responsable dos produtos importados:

1. Dispor dunha estrutura organizativa, con responsabilidades definidas e adecuada ao tamaño da empresa e ao tipo de produtos cosméticos que importa, capaz de garantir a execución dos procedementos e controis que procedan e para documentar, no caso de que o importador sexa a persoa responsable, os aspectos que son requiridos no expediente de información dos produtos cosméticos.

2. Dispor de persoal suficiente coa cualificación adecuada, en virtude da súa formación e experiencia e de acordo coas súas responsabilidades, para levar a cabo as actividades de importación, etiquetaxe e, se for o caso, almacenamento e control. Unha das persoas cualificadas será identificada como persoa de contacto para os efectos da declaración responsable de actividades.

3. Dispor de instalacións e equipamentos suficientes e adecuados para realizar as actividades de etiquetaxe, se for o caso, almacenamento e control, de forma que se preserve a calidade e hixiene dos produtos cosméticos.

No caso en que se realice a tradución da etiquetaxe do produto importado, disporán dos medios e procedementos adecuados que garantan que non queda afectada a calidade do produto e que a etiquetaxe final reúne os requisitos establecidos na regulamentación.

Da mesma forma, disporán de medios e procedementos para efectuar, se for o caso, a reetiquetaxe dos produtos cosméticos co único fin de incluír o nome da persoa responsable.

4. Dispor de procedementos escritos de traballo que describan as actividades da empresa. Entre estes procedementos encóntranse, en particular, os seguintes:

a) Procedementos de compra, recepción, liberación e almacenamento que se apliquen aos produtos importados. Rexistraranse e arquivaranse os certificados de análise de cada produto importado. No caso de que o importador sexa a persoa responsable, procedementos de avaliación dos fabricantes dos ditos produtos que permitan garantir que os produtos cosméticos cumpren os requisitos da regulación e as especificacións previamente establecidas, e rexistraranse e arquivaranse as certificacións de cumprimento de boas prácticas de fabricación.

b) No caso de que realicen operacións de reetiquetaxe dos produtos cosméticos e tradución da etiquetaxe dos cosméticos importados, procedementos que garantan que non queda afectada a calidade do produto cosmético e que non se ocultan ou modifican os datos obrigatorios ou informacións necesarias proporcionadas polo fabricante.

c) Procedementos de almacenamento e expedición dos produtos cosméticos e de xestión das devolucións que garantan a calidade do produto.

d) Procedementos para o tratamento dos produtos cosméticos ou materiais rexeitados, que incluírán os responsables designados para estas cuestións.

e) Procedementos para a revisión e investigación das reclamacións que aseguren o seu correcto tratamento e seguimento, así como a adopción das medidas oportunas para evitar a súa recorrencia e a comprobación do seu alcance nos lotes importados. Rexistraranse os detalles e as conclusións da investigación.

f) Procedementos para executar, dentro do seu ámbito de actividades, as accións oportunas en caso en que se tome unha decisión de retirada dos produtos do mercado. Se a persoa que realiza a actividade de importación ten a consideración de persoa responsable dos produtos, tamén deberá dispor de procedementos para comunicar as retiradas de produto ás autoridades competentes que exige a regulación e para o seguimento das medidas de retirada.

g) Procedemento para o arquivamento da documentación requirida relativa ao sistema de calidade, especificacións, certificados analíticos, etiquetaxe e instrucións de uso de cada produto importado.

5. Dispor dos rexistros que permitan verificar que as actividades se levaron a cabo conforme os procedementos e especificacións establecidos, así como os rexistros que permitan garantir a rastrexabilidade na importación e na distribución dos lotes importados.

6. Para as actividades subcontratadas, dispor de contratos escritos e asinados onde se describan as actividades subcontratadas e se definan os diferentes deberes e responsabilidades, incluídos o réxime de auditorías e comprobacións; establecer o procedemento para xestionar as reclamacións e a documentación que deben facilitar ambas as partes; avaliar a capacidade do subcontratista para realizar as operacións subcontratadas, e proporcionar ao subcontratista toda a información necesaria para levar a cabo as operacións correctamente.