



Campaña informativa: Reivindicaciones de los geles hidroalcohólicos y otros productos cosméticos para la limpieza de manos sin aclarado.

Este documento se ha elaborado de forma conjunta con las Autoridades Sanitarias de las Comunidades Autónomas en el seno del Comité Técnico de Inspección de la AEMPS.

I. Objetivo

II. Consideraciones

III. Campaña de control de mercado de 2021: "Control de las reivindicaciones de los geles hidroalcohólicos"

IV. Reivindicaciones impropias de geles hidroalcohólicos de carácter cosmético

V. Información adicional

I. Objetivo

El objetivo de esta campaña informativa es difundir los criterios de las reivindicaciones que son impropias en los geles hidroalcohólicos de carácter cosmético, así como otros productos cosméticos para limpieza de manos sin aclarado, tales como toallitas o soluciones hidroalcohólicas, evitando que las reivindicaciones realizadas sobre estos productos induzcan a error a los consumidores sobre su finalidad cosmética.

II. Consideraciones

En el año 2020, con la aparición del SARS-CoV-2 y la COVID-19, el mundo se vio inmerso en una gran crisis sanitaria sin precedentes. Desde el primer momento, los geles hidroalcohólicos para la limpieza de manos se colocaron en la primera línea de la lucha contra la pandemia, por la importancia de realizar una correcta limpieza de las manos.

Los geles hidroalcohólicos y otros productos para la limpieza de manos sin aclarado -sprays, toallitas, etc...- se clasifican en 2 grupos según sus funciones:

- Biocidas (antisépticos de piel sana), cuya finalidad es la desinfección de las manos.



- Cosméticos, cuya finalidad es la limpieza de manos, especialmente en condiciones cotidianas, en las que no sea posible el lavado con agua y jabón.

Ambos tipos de productos conviven en el mercado y pueden tener composiciones similares, por lo que es fundamental que la información del etiquetado y del material promocional de los mismos sea clara y precisa para que permita distinguirlos y hacer un uso correcto de cada uno de ellos.

En España los antisépticos de piel sana, de acuerdo con la normativa nacional, deben ser autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y se inscriben en el registro correspondiente. En el etiquetado de estos productos siempre debe figurar el número de registro (Nº Reg. AEMPS: XXX-DES) y en la denominación, "antisépticos de piel sana".

Para los cosméticos, la normativa de la Unión Europea establece la obligación de la notificación al Portal de Notificación de Productos Cosméticos, CPNP, previa a la introducción en el mercado. Estos productos no precisan autorización.

Para evitar confusiones entre ambos tipos de productos la Comisión Europea publicó, en el mes de noviembre de 2020, un [Documento Técnico sobre Reivindicaciones en geles de manos hidroalcohólicos que no se aclaran en el contexto de la pandemia de COVID-19.](#) En él se enumeran las reivindicaciones que darían la impresión de que la función principal de los geles hidroalcohólicos para manos que no se aclaran es biocida y que, por lo tanto, no deben utilizarse en productos cosméticos.

La AEMPS publicó a este respecto en su página web la nota informativa COS, 12/2020.

La mayoría de los criterios de las reivindicaciones enumerados en este documento ya se aplicaban en España con anterioridad a su publicación y no supusieron una novedad para el sector, no así para otros que no había que reivindicar por primera vez:

- porcentaje de alcohol en el producto
- pictogramas del Reglamento (CE) nº 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, CLP
- alegaciones relativas a la higienización

Desde la AEMPS se consideró adecuado establecer un periodo de tiempo, desde la publicación en noviembre de 2020 hasta



el 30 de junio de 2021 para que las personas responsables adaptaran el etiquetado y el material promocional de los nuevos productos cosméticos o nuevos lotes de cosméticos comercializados que pusieran en el mercado.

La AEMPS informó a los interesados de este periodo transitorio con la publicación en su página web de la nota informativa COS, 14/2020.

III. Campaña de control de mercado de 2021: "Control de las reivindicaciones de los geles hidroalcohólicos"

El Comité Técnico de Inspección (CTI) de la AEMPS, consciente del importante papel que juegan los geles hidroalcohólicos de naturaleza cosmética en la prevención de la COVID-19, aprobó la realización de la campaña de control de mercado de cosméticos "Control de las reivindicaciones de los geles hidroalcohólicos", dentro del Programa Nacional de Control de Mercado de Productos Cosméticos 2021.

El Reglamento (CE) n.º 1223/2009 sobre los productos cosméticos establece en el artículo 20 (relativo a las reivindicaciones del producto) que *"en el etiquetado, en la comercialización y en la publicidad de los productos cosméticos no se utilizarán 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"*.

Por lo que el objetivo de la misma fue comprobar si las reivindicaciones efectuadas en los geles hidroalcohólicos cosméticos y otros productos de naturaleza cosmética para la limpieza de manos sin aclarado, podían inducir a error a los consumidores con respecto a su naturaleza, utilizando como base los criterios para las reivindicaciones establecidos en el documento técnico de la Comisión mencionado anteriormente.

Esta campaña, que fue realizada por la AEMPS y las autoridades competentes de las comunidades autónomas a lo largo del año 2021, puso de manifiesto que más de la mitad de los productos revisados presentaban algún incumplimiento en relación con las reivindicaciones presentes en su etiquetado, material promocional y/o páginas web.

Los incumplimientos más frecuentes fueron:

- la indicación del % de alcohol del producto
- la reivindicación «higienizante»
- alusiones a la higiene de manos







- utilización de símbolos idénticos a los del CLP
- alusiones a la desinfección

La conclusión de la campaña, por lo tanto, fue que el etiquetado, material promocional y páginas web de los geles hidroalcohólicos cosméticos y otros cosméticos destinados a la limpieza de manos sin aclarado podrían inducir a confusión a los consumidores en relación a su finalidad de cosmético o biocida, ya que no habían sido adecuadamente adaptados a los nuevos criterios derivados de la publicación del documento técnico.

A la vista de lo anterior, se acordó en el seno del CTI la realización de la presente campaña informativa relativa a los criterios de las reivindicaciones de los geles hidroalcohólicos cosméticos y otros productos cosméticos destinados a la limpieza de manos sin aclarado, con el fin de proteger al consumidor frente a reivindicaciones engañosas relativas a la eficacia y otras características de los productos cosméticos, como establece el Reglamento de cosmético.

IV. Reivindicaciones impropias de geles hidroalcohólicos de carácter cosmético.

Con el fin de definir las reivindicaciones que no deben acompañar a este tipo de productos, se ha elaborado el siguiente cuadro, basado en los criterios establecidos por la Comisión Europea en el documento técnico sobre reivindicaciones en geles de manos hidroalcohólicos que no se aclaran en el contexto de la pandemia de COVID-19, publicado en noviembre de 2020, donde figuran ejemplos ilustrativos, aunque no exhaustivos, de estas reivindicaciones, referencias o alusiones, e imágenes o elementos gráficos.

REIVINDICACIONES	REFERENCIAS O ALUSIONES RELATIVAS A	IMÁGENES O ELEMENTOS GRÁFICOS
<p>Antibacteriano, antimicrobiano, antiviral, viricida, antifúngico, propiedades antivirales, ingredientes antibacterianos o inhibe el crecimiento bacteriano.</p>	<p>Infección, pandemia, enfermedades.</p>	<p>Coronavirus, bacterias, microbios.</p> 
<p>Desinfección, desinfectante, desinfectar, sanitizante, sanitizar.</p> <p>Higienizante, lavado higiénico o reivindicaciones relativas a la higienización.</p>	<p>COVID-19, coronavirus, SARS-CoV-2.</p>	<p>Cruz (roja) (cuando sugiera una connotación de carácter médico).</p> 
<p>Antiséptico.</p>	<p>Microorganismos, bacterias, virus, patógenos gérmenes, hongos</p>	<p>Escudo (cuando sugiera protección frente a los microorganismos).</p> 
<p>Mata el X% de las bacterias/virus/microbios.</p>	<p>Desinfección.</p>	<p>Signo de STOP (cuando sugiera prevención/control de la transmisión de una enfermedad, infección o microbios).</p> 
<p>Formulación recomendada por la Organización Mundial de la Salud (OMS).</p>	<p>Uso médico.</p>	<p>Cualquier signo relativo a hospital, farmacia, ambulancia, primeros auxilios etc.</p>

REIVINDICACIONES	REFERENCIAS O ALUSIONES RELATIVAS A	IMÁGENES O ELEMENTOS GRÁFICOS
		
Anti-COVID-19, anti-coronavirus, anti-SARS.	Porcentaje de alcohol en el producto.	Pictogramas del CLP. 
	Manos seguras.	



Información adicional

- [Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero](#), por el que se regulan los productos cosméticos. (BOE núm. 51, de 27 de febrero).
- [Reglamento \(CE\) N° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009](#), sobre los productos cosméticos (DO L 342 de 22.12.2009, p. 59) (Versión consolidada a 01/03/2022).
- [Reglamento \(UE\) N° 655/2013 de la Comisión, de 10 de julio de 2013](#), por el que se establecen los criterios comunes a los que deben responder las reivindicaciones relativas a los productos cosméticos. (DO L 190 de 11.7.2013, p. 31).
- [Documento Técnico sobre Reivindicaciones en geles de manos hidroalcohólicos que no se aclaran en el contexto de la pandemia de COVID-19.](#)
- [Preguntas y respuestas frecuentes sobre geles hidroalcohólicos para manos.](#)
- Notas informativas publicadas por la AEMPS sobre las reivindicaciones en geles hidroalcohólicos de naturaleza cosmética:
 - Nota informativa COS, 14/2020 [Aplicación de los nuevos criterios sobre las reivindicaciones en los geles hidroalcohólicos para manos de carácter cosmético:](#)
 - Nota informativa COS, 12/2020 [Criterios sobre las reivindicaciones en los geles hidroalcohólicos para manos en el contexto de la pandemia de la COVID-19:](#)

