

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

2693 *Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero, por el que se regulan los productos cosméticos.*

En el ámbito europeo, se ha considerado necesario proceder a la elaboración de un instrumento jurídico apropiado en materia de productos cosméticos que imponga normas claras y detalladas que no den lugar a transposiciones divergentes por parte de los Estados miembros, garantizando, además, que los requisitos legales se apliquen al mismo tiempo en toda la Unión Europea. Con este fin, se ha adoptado el Reglamento (CE) n.º 1223/200, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos (en adelante, el Reglamento sobre productos cosméticos), que es de aplicación desde el 11 de julio de 2013.

El citado Reglamento establece que los productos cosméticos han de ser seguros en las condiciones de utilización normales, o razonablemente previsibles, debiendo respetar las normas de composición y etiquetado previstas. Cada producto debe estar relacionado con una persona responsable en la Unión Europea y debe garantizarse la trazabilidad de cada uno de los productos cosméticos en la cadena de suministro. A su vez, tanto las personas responsables como los distribuidores han de tener establecidas claramente sus obligaciones, debiendo contar cada responsable con un expediente de información sobre cada producto cosmético a disposición de la autoridad competente, el cual, entre otras informaciones, incluirá un informe sobre su seguridad.

Igualmente, para garantizar su seguridad, los productos cosméticos que se introduzcan en el mercado deben ser elaborados conforme a los principios de buenas prácticas de fabricación, siendo supervisado su cumplimiento por las autoridades nacionales.

El Reglamento sobre productos cosméticos, contempla, asimismo, la obligación de información de los efectos graves no deseados a las autoridades nacionales por los responsables de los productos cosméticos y por los distribuidores, y los mecanismos de transmisión entre autoridades y la propia Comisión Europea de estas informaciones, así como de las relativas a riesgos graves y a los casos en que se invoque la cláusula de salvaguardia.

Si bien el Reglamento sobre productos cosméticos, resulta de directa aplicación en los países de la Unión Europea, es preciso regular a nivel nacional los aspectos que la norma europea deja a los Estados miembros. Por ello, se dicta este real decreto que precisa cuestiones tales como las autoridades competentes para la supervisión del mercado y para la recepción y transmisión de las notificaciones sobre efectos graves no deseados y riesgos graves para la salud, las facultades de inspección y adopción de medidas de protección de la salud que corresponden a estas autoridades, así como los procedimientos a seguir para ello. Se regulan, igualmente, los procedimientos encaminados al cumplimiento del principio de cooperación administrativa, tanto entre autoridades nacionales como europeas, y la red de alerta nacional de productos cosméticos, mediante la que se transmitirá toda la información que resulte oportuna para la protección de la salud. También precisa otras cuestiones como las relativas a la lengua a utilizar en el etiquetado y en el expediente de información de los productos cosméticos.

Por otra parte, según señala el considerando (56) del Reglamento sobre productos cosméticos, cada Estado miembro puede regular, en cumplimiento del derecho comunitario, el establecimiento de operadores económicos en el ámbito de los productos cosméticos. Además, el citado Reglamento permite que cada Estado miembro regule la notificación por los profesionales de la salud o por los consumidores de los efectos graves no deseados ocasionados con productos cosméticos a las autoridades competentes nacionales. Por ello, este real decreto establece el régimen aplicable a las empresas que realicen

actividades de fabricación e importación de productos cosméticos y el Sistema Español de Cosmetovigilancia, mediante el que se recogerá y evaluará la información sobre efectos graves no deseados ocasionados por productos cosméticos.

En lo que respecta a las empresas que realicen actividades de fabricación e importación de productos cosméticos, este real decreto regula los requisitos y condiciones que deben reunir y el procedimiento de presentación de la declaración responsable de actividades ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, AEMPS), desarrollando el apartado 3 de la disposición adicional tercera del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio. De esta forma, queda completamente configurado este régimen de control a posteriori de las actividades por la administración, lo que contribuye a la dinamización de la actividad económica en este sector.

En lo que respecta al Sistema Español de Cosmetovigilancia, se dictan normas para su funcionamiento de acuerdo con las funciones contempladas en el artículo 35.6 del Estatuto de la AEMPS, aprobado por Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» y se aprueba su Estatuto.

Por otra parte, el Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/93, establece los controles a realizar por los Estados miembros de los productos que se introducen en el mercado comunitario.

En el mismo ámbito, 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, incluye en su ámbito de aplicación a los productos cosméticos. En el presente real decreto, se especifican los requisitos a aplicar por la Inspección Farmacéutica de las Áreas de Sanidad y Política Social de las Delegaciones y Subdelegaciones del Gobierno en las comunidades autónomas en la importación de los productos cosméticos, con objeto de garantizar el cumplimiento de la regulación por los productos cosméticos que se introduzcan en territorio europeo a través de España. Todo ello sin perjuicio de los controles y procedimientos que sean de aplicación en relación con los productos cosméticos, previstos en el Reglamento (UE) n.º 608/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a la vigilancia por parte de las autoridades aduaneras del respeto de los derechos de propiedad intelectual y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1383/2003, del Consejo, y la Directiva 2004/48/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa al respeto de los derechos de propiedad intelectual.

En el ámbito nacional, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en su artículo 40, apartados 5 y 6, atribuye a la Administración General del Estado competencias para la reglamentación, autorización, registro u homologación, según proceda, de los medicamentos de uso humano y veterinario y de los demás productos y artículos sanitarios y de aquellos que, al afectar al ser humano, puedan suponer un riesgo para la salud de las personas, así como para reglamentar y autorizar las actividades de quienes se dedican a la fabricación e importación de los citados productos. Y, con base en el artículo 40.6 de la citada ley, la AEMPS ha estado emitiendo las autorizaciones de actividades de fabricación e importación de productos cosméticos.

En la actualidad, el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios establece, en el apartado 1 de su disposición adicional tercera, que se determinarán reglamentariamente las condiciones y requisitos que cumplirán los productos sanitarios para su fabricación, importación, investigación clínica, distribución, comercialización, puesta en servicio, dispensación y utilización, así

como los procedimientos administrativos respectivos, de acuerdo con lo establecido en la normativa de la Unión Europea, y en el apartado 2 se dispone que lo establecido en el apartado anterior se aplicará igualmente, en aquello que proceda, a los productos de cuidado personal y cosméticos.

Esta misma disposición adicional, en su apartado 3, establece que las actividades de fabricación e importación de cosméticos y productos de cuidado personal se someten al régimen de declaración responsable regulado en el artículo 69 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Esta declaración responsable deberá ser presentada ante la AEMPS. La presentación de la declaración responsable permitirá el inicio de las actividades, sin perjuicio de la comprobación posterior por la AEMPS, mediante verificación documental y, en su caso, inspección, de los elementos y circunstancias puestos de manifiesto por el interesado en la declaración responsable. Así mismo, en el apartado 4, se establece que se devengarán las tasas necesarias para cubrir los costes de comprobación de la declaración responsable y de la inspección que, en su caso, resulte necesaria. Esta nueva regulación ha supuesto la sustitución del régimen de autorización previsto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, por el de declaración responsable, sin que ello suponga un cambio en el régimen competencial, pues la AEMPS mantiene la función de recepción y comprobación de la declaración responsable.

De acuerdo con la Ley 14/1986, de 25 de abril, fue aprobado el Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos, que incorporó a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 76/768/CEE, del Consejo, de 27 de julio, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos. Su aplicación y vigencia se han visto afectadas por la entrada en vigor del Reglamento sobre productos cosméticos, y del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por lo que, finalmente, se procede a su derogación mediante el presente real decreto, salvo en lo relativo a los productos de cuidado personal.

Este real decreto se dicta al amparo de la competencia que el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española atribuye al Estado en materia de bases y coordinación general de la sanidad, salvo el capítulo VII que se dicta al amparo de la competencia exclusiva que este mismo artículo le atribuye en materia de sanidad exterior.

En la elaboración de este real decreto han sido consultadas las comunidades autónomas y las Ciudades de Ceuta y Melilla, y se ha dado audiencia a los sectores afectados. Asimismo, se ha sometido a informe de la Agencia Española de Protección de Datos, y se ha obtenido el informe preceptivo del Consejo de Consumidores y Usuarios.

Además y de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 67.2 y 71 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, este real decreto ha sido objeto de informe previo por parte del Comité Consultivo y del Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Asimismo, este real decreto ha sido sometido al procedimiento de información de normas y reglamentaciones técnicas y de reglamentos relativos a la sociedad de la información, regulado por Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, a los efectos de dar cumplimiento a lo dispuesto en la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 23 de febrero de 2018,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto regular:

a) Las normas complementarias para la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos (en adelante, el Reglamento sobre productos cosméticos), en concreto:

1.º Las autoridades competentes en materia de productos cosméticos.

2.º La lengua nacional del etiquetado y del expediente de información de los productos cosméticos, así como las normas en relación con el etiquetado de los productos cosméticos que se presenten sin envase previo o se envasen en el lugar de venta.

3.º Los procedimientos para la comunicación de riesgos para la salud humana y de efectos graves no deseados por las personas responsables y los distribuidores de productos cosméticos.

4.º Los procedimientos de transmisión de información sobre riesgos para la salud humana y efectos graves no deseados entre autoridades competentes.

5.º Las actividades de control del mercado para la supervisión del cumplimiento del Reglamento sobre productos cosméticos, las facultades de inspección y adopción de medidas de protección de la salud por las autoridades y la red de alerta nacional de productos cosméticos.

b) La comunicación de efectos graves no deseados por los profesionales sanitarios.

c) El Sistema Español de Cosmetovigilancia.

d) Las actividades de fabricación e importación de productos cosméticos.

e) El control sanitario en frontera de productos cosméticos.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de este real decreto, se aplicarán las definiciones del artículo 2 del Reglamento sobre productos cosméticos.

Artículo 3. *Ámbito de aplicación.*

Este real decreto se aplicará a los productos cosméticos y a las personas físicas o jurídicas que fabriquen, importen, introduzcan en el mercado, comercialicen, distribuyan, vendan o utilicen profesionalmente productos cosméticos.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, AEMPS) determinará si un producto es un producto cosmético teniendo en cuenta todas sus características y de acuerdo a las definiciones establecidas en el Reglamento sobre productos cosméticos.

Artículo 4. *Condiciones generales.*

1. Solo podrán comercializarse en España los productos cosméticos que cumplan lo dispuesto en el Reglamento sobre productos cosméticos y las disposiciones establecidas en este real decreto.

2. Las actividades de fabricación e importación de productos cosméticos se ajustarán a lo dispuesto en este real decreto.

Artículo 5. *Autoridades competentes.*

1. A efectos de lo establecido en el Reglamento sobre productos cosméticos y en este real decreto, las autoridades competentes españolas en materia de productos cosméticos son:

a) La AEMPS, que actuará en el ejercicio de las competencias establecidas en el artículo 7 de su Estatuto, aprobado por Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» y se aprueba su Estatuto, en relación con los 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 (en adelante, Inspección Farmacéutica), que realizará 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, para la realización de las inspecciones y controles necesarios para asegurar que los productos cosméticos cumplen la normativa vigente.

d) Las autoridades sanitarias de la administración local, en el ámbito de sus competencias.

2. Las autoridades de la Administración General del Estado y de las comunidades autónomas se auxiliarán mutuamente a efectos de inspección y de control del mercado.

3. A los efectos de los apartados 5 y 6 del artículo 13 del Reglamento sobre productos cosméticos, relativo al sistema electrónico de notificación de productos cosméticos, se considera autoridad competente a la AEMPS y centro toxicológico al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses. La AEMPS arbitrará las medidas pertinentes para facilitar a las comunidades autónomas el acceso a la información del sistema electrónico relativa a los responsables establecidos en territorio español.

CAPÍTULO II

Lengua y etiquetado de los productos cosméticos

Artículo 6. *Lengua del etiquetado y del expediente de información.*

1. Deberá figurar en español:

a) La información del etiquetado prevista en el apartado 1, párrafos b), c), d) y f), y en los apartados 2, 3 y 4 del artículo 19 del Reglamento sobre productos cosméticos, en los productos cosméticos que se pongan a disposición del usuario final en España.

b) La información contenida en el expediente de información sobre el producto cosmético que se custodie en territorio español, a la que se refiere el artículo 11 del Reglamento sobre productos cosméticos.

No obstante lo establecido en el párrafo anterior, 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.

2. 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 su presentación en otras lenguas fácilmente comprensibles por dicha autoridad.

Artículo 7. *Etiquetado de los productos cosméticos que se presenten sin envase previo o se envasen en el lugar de venta.*

Los responsables de los productos cosméticos que se presenten sin envase previo, que se envasen en el lugar de venta a petición del comprador o que se envasen previamente para su venta inmediata, relacionados en el artículo 19.4 del Reglamento sobre productos cosméticos, dispondrán de etiquetas o prospectos que contengan las menciones obligatorias establecidas en el apartado 1 de ese mismo artículo 19. Estas etiquetas o prospectos se adherirán a los envases de los productos cosméticos o acompañarán a los mismos en el momento de su entrega al consumidor, y deberán ajustarse a los requisitos de lengua establecidos en el artículo 6.1.a) de este real decreto.

CAPÍTULO III

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

Artículo 8. *Comunicación y transmisión de información en caso de riesgos para la salud humana.*

1. Cuando un producto cosmético comercializado en España, o cuyo expediente de información se custodie en España, presente un riesgo para la salud humana, la persona responsable o el distribuidor, según proceda, informará inmediatamente de ello a la AEMPS y dará detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas, en aplicación de las obligaciones de actuación, cooperación e información previstas para la persona responsable o el distribuidor en los artículos 5 y 6, respectivamente, del Reglamento sobre productos cosméticos.

2. Cuando un producto cosmético presente un riesgo grave para la salud humana derivado de un incumplimiento de este real decreto, la AEMPS informará a la Comisión Europea y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros de las medidas cuya adopción haya exigido a la persona responsable siempre que considere que el incumplimiento no se limita al territorio español, de acuerdo con lo previsto en el artículo 25 del Reglamento sobre productos cosméticos.

3. De la misma forma, la AEMPS comunicará a la Comisión Europea y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros las medidas adoptadas y su justificación en los casos en que considere que un producto cosmético, que cumple los requisitos establecidos en este real decreto, presenta o puede presentar un riesgo grave para la salud o albergue dudas razonables al respecto, de acuerdo con lo previsto en el artículo 27 del Reglamento sobre productos cosméticos.

4. Para el cumplimiento de lo estipulado en los apartados 2 y 3, la AEMPS utilizará el sistema europeo de intercambio rápido de información (RAPEX) al que se alude en el artículo 19 del Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos, para lo cual la AEMPS trasladará la información correspondiente a la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición quien la transmitirá inmediatamente por el citado sistema.

A su vez, la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición trasladará inmediatamente a la AEMPS las informaciones que reciba a través de dicho sistema europeo de intercambio rápido de información, relativas a las medidas adoptadas en casos de riesgos graves o a sospechas de riesgos graves relacionadas con productos cosméticos.

Artículo 9. Comunicación de efectos graves no deseados por las personas responsables y los distribuidores.

1. En los supuestos de efectos graves no deseados que tengan lugar en territorio español, la persona responsable y los distribuidores, de acuerdo con lo previsto en el artículo 23 del Reglamento sobre productos cosméticos, notificarán inmediatamente a la AEMPS:

- a) Todos los efectos graves no deseados que conozca o que razonablemente pueda conocer,
- b) El nombre del producto cosmético en cuestión, que permita su identificación específica, y
- c) En su caso, las medidas correctoras que haya adoptado.

2. La información sobre efectos graves no deseados se comunicará a la AEMPS mediante los formularios que a tal efecto pondrá a disposición en su página web, preferentemente por medios electrónicos.

3. Las comunicaciones entre la AEMPS y las personas responsables o distribuidores que sean españoles o que estén establecidos en España, se realizarán en español.

Artículo 10. Comunicación de efectos graves no deseados por los profesionales sanitarios.

1. Los médicos, farmacéuticos, odontólogos, enfermeros y demás profesionales sanitarios deberán notificar inmediatamente a la autoridad sanitaria de la comunidad autónoma donde estén establecidos los efectos graves no deseados de los que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causados por productos cosméticos. La comunidad autónoma lo trasladará inmediatamente a la AEMPS.

2. En el caso de profesionales sanitarios que actúen como distribuidores de productos cosméticos se aplicará lo dispuesto en el artículo 9.

3. Las comunicaciones entre la AEMPS y los profesionales sanitarios se realizarán en español.

Artículo 11. Transmisión de información sobre efectos graves no deseados.

1. La AEMPS transmitirá inmediatamente la información a que se refiere el artículo 9.1.a) las autoridades competentes de los demás Estados miembros y, además, a la persona responsable en el caso de que la notificación provenga de los distribuidores.

2. A su vez, cuando la AEMPS reciba notificaciones de efectos graves no deseados ocurridos en territorio español de los usuarios finales o de los profesionales sanitarios, transmitirá inmediatamente la información sobre el producto cosmético en cuestión a las autoridades competentes de los demás Estados miembros y a la persona responsable.

CAPÍTULO IV

Control del mercado, adopción de medidas de protección de la salud y red de alerta

Artículo 12. Actividades de control del mercado.

1. Las autoridades competentes mencionadas en el artículo 5 de este real decreto, en el ámbito de sus respectivas competencias, supervisarán el cumplimiento del Reglamento sobre productos cosméticos, de acuerdo con lo establecido en su artículo 22, así como el cumplimiento de este real decreto, mediante controles e inspecciones de los productos cosméticos comercializados y de las actividades de los operadores económicos.

Igualmente, supervisarán el cumplimiento de los principios de buenas prácticas de fabricación.

2. A los efectos indicados en el apartado anterior, la AEMPS y las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas, a través del Comité Técnico de Inspección, establecerán programas de inspección y control de productos cosméticos.

3. Los gastos que puedan derivarse de la comprobación de la no conformidad de un producto serán por cuenta de las personas responsables. Asimismo, las personas responsables deberán facilitar las muestras necesarias para efectuar tal comprobación.

4. De acuerdo con lo previsto en el artículo 24 del Reglamento sobre productos cosméticos, en caso de que existan serias dudas en cuanto a la seguridad de una sustancia contenida en productos cosméticos comercializados en España, las autoridades competentes mencionadas en el artículo 5 de este real decreto podrán, mediante una solicitud justificada, pedir a la persona responsable que presente una lista de todos los productos cosméticos de los que sea responsable y que la contengan. La lista indicará la concentración de la sustancia en los productos cosméticos.

Artículo 13. *Adopción de medidas de protección de la salud.*

1. Las autoridades competentes mencionadas en el artículo 5, en el ámbito de sus respectivas competencias, adoptarán las oportunas medidas de protección de la salud de acuerdo con lo previsto en este real decreto y de conformidad con el capítulo VII del título IV de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

2. 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, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, tales como limitación, prohibición o 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 adoptarse en el caso de que la persona responsable o el distribuidor no adopten todas las medidas oportunas.

3. En caso de incumplimiento por parte de la persona responsable de alguno de los aspectos reflejados en el artículo 25 del Reglamento sobre productos cosméticos o en este real decreto, las autoridades competentes exigirán a la persona responsable que adopte las medidas oportunas, tales como acciones correctoras para hacer conforme el producto, su retirada del mercado o su recuperación, dentro de un plazo mencionado expresamente y adecuado a la naturaleza del riesgo.

4. Las autoridades competentes exigirán a los distribuidores que adopten las medidas oportunas, tales como acciones correctoras para hacer conforme el producto, su retirada del mercado o su recuperación, dentro de un plazo mencionado expresamente y adecuado a la naturaleza del riesgo, cuando se produzca un incumplimiento de las obligaciones establecidas en el artículo 6 del Reglamento sobre productos cosméticos o en este real decreto.

5. Sin perjuicio de las competencias de la AEMPS para determinar la imposibilidad de continuar con el ejercicio de las actividades de fabricación e importación, contempladas en los artículos 21, 22 y 23, las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas estarán facultadas para ordenar el cese o la suspensión de la actividad en caso de detectar, mediante inspección, que dichas actividades se están desarrollando sin haber presentado la declaración responsable o sin cumplir los requisitos señalados en el artículo 17.

6. Las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas y las autoridades sanitarias locales comunicarán a la AEMPS las medidas que hayan ordenado o que hayan adoptado, así como las razones que las hayan motivado. La AEMPS dará traslado de esta información a la Comisión Europea y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros en los casos que resulte procedente de acuerdo con lo previsto en el Reglamento sobre productos cosméticos, y siguiendo los procedimientos de transmisión establecidos en el artículo 8.

Igualmente, la AEMPS comunicará las medidas que haya ordenado o que haya adoptado a la autoridad sanitaria de la comunidad autónoma donde radique la empresa a quien se ha dirigido la medida. En caso de que la medida responda a riesgos para la salud humana o efectos graves no deseados, la AEMPS comunicará las medidas ordenadas o adoptadas a todas las comunidades autónomas, mediante la red de alerta nacional prevista en el artículo 14.

Artículo 14. Red de alerta nacional de productos cosméticos.

1. La AEMPS y las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas establecerán un sistema de información en red para el intercambio de información en materia de seguridad de productos cosméticos.

2. A través de este sistema se intercambiará la información sobre las medidas que se ordenen o que se adopten en casos de riesgos para la salud humana o efectos graves no deseados producidos por productos cosméticos, así como las recomendaciones, advertencias o cualquier otra información que resulte oportuna para la protección de la salud y el uso seguro de los productos cosméticos.

3. La AEMPS actuará como órgano coordinador de esta red, transmitiendo a las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas y al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses la información pertinente.

4. Las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas darán difusión de la información en su ámbito territorial en la forma que mejor proceda para la satisfacción de los objetivos de protección expuestos.

5. La AEMPS dará conocimiento de la información a los colectivos profesionales y entidades que puedan resultar afectadas, así como al público en general, según proceda, en los casos en que resulte apropiado.

Artículo 15. Certificados de conformidad de buenas prácticas de fabricación.

1. De acuerdo con lo expresado en el artículo 22 del Reglamento sobre productos cosméticos, corresponde a la AEMPS y a las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas, en el ámbito de sus respectivas competencias, supervisar el cumplimiento de los principios de buenas prácticas de fabricación exigidas en el artículo 8 del Reglamento sobre productos cosméticos.

2. Comprobada la conformidad con el cumplimiento de los principios de buenas prácticas de fabricación, las autoridades actuantes podrán expedir un certificado de cumplimiento de dichos principios a petición de los interesados. En el certificado se incluirá su plazo de validez, que no será superior a tres años, y la situación de las plantas en las que se desarrolla la actividad en la fecha de la inspección.

3. Las actuaciones inspectoras de comprobación de la declaración responsable realizadas por la Inspección Farmacéutica o por la propia AEMPS, podrán servir para verificar el cumplimiento de los principios de buenas prácticas de fabricación.

4. La AEMPS y las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas se informarán mutuamente de los certificados de buenas prácticas de fabricación emitidos.

5. Las autoridades de la Administración General del Estado y las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas se auxiliarán mutuamente a efectos de estas inspecciones.

CAPÍTULO V

Sistema Español de Cosmetovigilancia

Artículo 16. Sistema Español de Cosmetovigilancia.

1. 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.

2. El Sistema Español de Cosmetovigilancia es una estructura que coordina la AEMPS y que integra las actividades realizadas por la propia AEMPS, por las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas y por los profesionales sanitarios en la notificación, recogida, evaluación y seguimiento de los efectos no deseados producidos por productos cosméticos, así como en la adopción de medidas y la difusión de información relacionadas con dichos efectos. También participan en este Sistema los consumidores y los profesionales que utilizan o aplican productos cosméticos.

3. Son funciones de la AEMPS:

- a) Ordenar, coordinar y mantener el Sistema.
- b) Recibir y registrar las notificaciones de efectos no deseados ocurridos en España procedentes de personas responsables, distribuidores, profesionales sanitarios o usuarios finales de productos cosméticos, sin perjuicio de las funciones de las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas.
- c) Recibir y registrar las informaciones sobre efectos no deseados procedentes de las autoridades sanitarias de otros Estados miembros.
- d) Evaluar la información recibida y realizar o promover los estudios complementarios que puedan resultar necesarios.
- e) Comunicar a la persona responsable de un producto cosmético la ocurrencia de un efecto no deseado relacionado con el citado producto que haya sido notificado por un distribuidor, un profesional sanitario o un usuario final.
- f) Establecer y adoptar las medidas oportunas con el fin de evitar la repetición de efectos no deseados o reducir sus consecuencias.
- g) Transmitir las medidas adoptadas a las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas y al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses a través de la red de alerta nacional establecida en el artículo 14 y dar conocimiento a los colectivos profesionales, entidades afectadas y público en general, según proceda, en los casos en que resulte apropiado.
- h) Actuar como centro de referencia del Sistema y realizar las transmisiones de información que correspondan a otros Estados miembros, de acuerdo con lo estipulado en el artículo 8.
- i) Cualquier otra función que pueda resultar necesaria en el ámbito de la Cosmetovigilancia y que deba ser ejercida por la AEMPS.

4. Son funciones de las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas:

- a) Recoger y trasladar a la AEMPS cualquier notificación de efectos no deseados procedente de personas responsables, distribuidores, profesionales sanitarios o usuarios finales de productos cosméticos.
- b) Colaborar con la AEMPS en la obtención de la información necesaria para la evaluación de los efectos no deseados.
- c) Cooperar con la AEMPS en la difusión de la información que resulte oportuna a efectos de evitar la repetición de efectos no deseados o de reducir sus consecuencias.
- d) Colaborar con la AEMPS en el seguimiento de las acciones correctoras, así como en los programas o estudios complementarios de seguridad que se hayan determinado en el marco de las actuaciones del Sistema.
- e) Cualquier otra función que pueda resultar necesaria en el ámbito de la Cosmetovigilancia y que deba ser ejercida por las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas.

5. Son funciones de los profesionales sanitarios:

- a) Notificar los efectos no deseados de los que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causados por productos cosméticos.
- b) Conservar la documentación clínica relacionada con dichos efectos no deseados durante el tiempo pertinente o necesario para la finalidad para la cual han sido recabados.

c) Cooperar con el Sistema Español de Cosmetovigilancia, proporcionando la información que éste le solicite.

d) Colaborar con las personas responsables o distribuidores del producto cosmético afectado aportando la información que se precise para la oportuna evaluación del efecto no deseado y posterior notificación.

e) Colaborar con la AEMPS en la evaluación del efecto no deseado o en la realización de estudios complementarios, cuando se precise.

6. Los consumidores y los profesionales que utilizan o aplican productos cosméticos podrán notificar los efectos no deseados, bien poniéndolos en conocimiento de los profesionales sanitarios, bien directamente a las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas o a la AEMPS, quien dispondrá para ello de un formulario en su página web.

7. El Sistema Español de Cosmetovigilancia abarcará, igualmente, las actividades de evaluación, adopción de medidas y transmisión de información que resulten necesarias en la gestión de los riesgos producidos con productos cosméticos.

8. La AEMPS garantizará, en su ámbito de competencias, los medios necesarios para llevar a cabo la Cosmetovigilancia y la gestión de riesgos.

CAPÍTULO VI

Actividades de fabricación e importación de productos cosméticos

Artículo 17. *Requisitos para realizar actividades de fabricación e importación.*

Las personas físicas o jurídicas que realicen actividades de fabricación y/o importación de productos cosméticos, deben cumplir los requisitos aplicables especificados en el anexo de este real decreto, sin perjuicio de la subcontratación de parte de estas actividades con terceros.

Artículo 18. *Declaración responsable de actividades de fabricación e importación de productos cosméticos.*

1. De conformidad con lo establecido en la disposición adicional tercera del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, las personas físicas o jurídicas que realicen materialmente la fabricación, acondicionado, envasado o etiquetado de productos cosméticos en territorio nacional, así como los importadores de productos cosméticos procedentes de terceros países, deberán presentar ante la AEMPS, antes del inicio de la actividad, una declaración responsable en los términos previstos en el artículo 69 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, con las manifestaciones indicadas en el artículo 19.2.

La presentación de la declaración responsable habilitará para ejercer la actividad en las instalaciones y plantas incluidas en la misma y tendrá plena eficacia en todo el territorio nacional.

2. La declaración responsable también deberá presentarse en caso de modificación sustancial de la actividad, entendiéndose por tal:

- a) Traslado de instalaciones donde se desarrolla la actividad.
- b) Inclusión de nuevas plantas, o ampliación de las instalaciones donde se desarrolla la actividad.
- c) Fabricación de nuevas formas cosméticas.

3. No se exigirá declaración responsable a:

a) Los distribuidores de productos cosméticos ya introducidos en el mercado de la Unión Europea que realicen la traducción del etiquetado o lo modifiquen para consignarse como persona responsable en dicho etiquetado.

- b) Las empresas o instalaciones subcontratadas para realizar el almacenamiento o el control de los fabricantes e importadores.
- c) Las oficinas de farmacia que elaboren productos cosméticos exclusivamente para su venta en la propia oficina.
- d) 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.

Artículo 19. *Contenido de la declaración responsable.*

1. En la declaración responsable figurarán los datos siguientes:
 - a) Datos del titular de la actividad: nombre o razón social y domicilio o sede social, NIF o NIE y lugar a efectos de notificaciones; y, en el caso de que la declaración sea firmada por su representante legal, datos de éste.
 - b) Datos de una persona cualificada de contacto: nombre y cualificación.
 - c) Actividades a las que se refiere la declaración responsable, tanto si son realizadas materialmente por el titular como si se realizan por empresas subcontratadas: fabricación del granel, acondicionado (envasado y etiquetado), control, almacenamiento e importación.
 - d) Datos de las instalaciones o plantas donde se desarrollarán las actividades realizadas materialmente por el titular de la declaración responsable: nombre, dirección y NIF.
 - e) Categorías y formas cosméticas objeto de las actividades, solamente en el caso de la actividad de fabricación.
 - f) Fecha prevista del inicio de las actividades objeto de la declaración.
2. El titular de la actividad manifestará en la declaración responsable:
 - a) Que cumple con los requisitos y obligaciones inherentes al ejercicio de la actividad de fabricación e importación recogidos en el anexo del presente real decreto que le resulten de aplicación.
 - b) Que dispone de la documentación que así lo acredita.
 - c) Que se compromete a cumplir los requisitos referidos en el párrafo a) de este apartado durante todo el ejercicio de la actividad.
3. Con el fin de facilitar la presentación de la declaración responsable, la AEMPS publicará en su página web modelos normalizados a tal efecto. No obstante, la AEMPS admitirá declaraciones responsables presentadas en un modelo distinto del facilitado, siempre que reúnan los requisitos de contenido previstos en los apartados 1 y 2 y se acompañen del justificante de haber abonado la tasa correspondiente.

Artículo 20. *Presentación y efectos de la declaración responsable.*

1. La declaración responsable, que deberá estar firmada por el titular de la actividad o su representante legal, se presentará preferentemente por vía electrónica a través de la sede electrónica de la AEMPS o, en su defecto, en su registro general o en cualquiera de los demás lugares previstos en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre. No obstante, las personas jurídicas deberán presentarla en todo caso por medios electrónicos, de acuerdo con el artículo 14.2 de la citada Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Dicha declaración, en la que figurarán todos los datos exigidos en los apartados 1 y 2 del artículo 19, se acompañará del documento acreditativo del pago de la tasa correspondiente.

2. No se considerarán presentadas las declaraciones responsables que no se encuentren firmadas por el titular o su representante legal o que, de conformidad con lo establecido en el artículo 125.2 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, no vayan acompañadas del documento acreditativo del pago de la tasa.

3. Las personas físicas y jurídicas que hayan presentado la declaración responsable podrán iniciar las actividades de fabricación y/o de importación de productos cosméticos desde la fecha de su presentación, sin perjuicio de las facultades de comprobación y verificación por la AEMPS de conformidad con los artículos siguientes.

4. En el caso de que una empresa vaya a realizar actividades de fabricación e importación presentará una sola declaración responsable en la que haga constar ambas actividades.

5. La modificación sustancial de la actividad, según lo dispuesto en el artículo 18.2, dará lugar a la presentación de una nueva declaración responsable que contenga la información prevista en los apartados 1 y 2 del artículo 19.

6. Cualquier otra modificación de los datos declarados, así como el cese de las actividades de fabricación e importación, deberá ser comunicado a la AEMPS por el titular o su representante legal, por los mismos medios a que se refiere el apartado 1.

Artículo 21. *Comprobación documental de la declaración responsable.*

1. Cuando en la declaración responsable no figuren todos los datos exigidos en los apartados 1 y 2 del artículo 19, se concederá un plazo de diez días para su aportación.

La no aportación de los datos solicitados en dicho plazo motivará que la AEMPS dicte una resolución determinando la imposibilidad de continuar con el ejercicio de la actividad correspondiente.

2. A la vista de los datos consignados en la declaración responsable, la AEMPS, en cualquier momento posterior a su presentación, podrá requerir al interesado para que en un plazo de quince días aporte la documentación acreditativa de los extremos declarados, a efectos de su comprobación.

La no aportación de los documentos requeridos motivará que la AEMPS dicte una resolución determinando la imposibilidad de continuar con el ejercicio de la actividad correspondiente.

3. La inexactitud, falsedad u omisión de carácter esencial en cualquiera de los datos, manifestaciones o documentos que se hayan acompañado o incorporado a la declaración responsable, conllevará la imposibilidad de continuar con el ejercicio de la actividad correspondiente, así como, en su caso, la prohibición de presentar una nueva declaración responsable con el mismo objeto durante un período de tiempo determinado, que se fijará en razón de los aspectos que requieran subsanación, según las circunstancias que concurran en cada caso.

En ningún caso se podrá declarar la imposibilidad de continuar con el ejercicio de la actividad correspondiente ni prohibir la presentación temporal de nuevas declaraciones responsables sino previa tramitación por la AEMPS del oportuno procedimiento en el que se dé audiencia a los interesados por un plazo de diez días, debiendo quedar constancia en el expediente de todas las actuaciones practicadas.

Corresponderá a la persona titular de la Dirección de la AEMPS dictar la resolución motivada que ponga fin a dicho procedimiento.

Artículo 22. *Actuaciones inspectoras de comprobación de la declaración responsable.*

1. Realizada la comprobación documental, la AEMPS podrá iniciar una actuación inspectora en los siguientes casos:

- a) Cuando disponga de información que ponga en duda los extremos recogidos en la declaración responsable.
- b) En aplicación del principio de gestión de riesgos, en razón de criterios técnicos y de seguridad de los productos.

2. En los casos previstos en el apartado anterior, la AEMPS notificará al interesado la iniciación de la actuación inspectora para que proceda al abono de la tasa correspondiente, enviando el justificante a la AEMPS en el plazo de diez días a contar desde la notificación.

La falta de abono de la tasa por el importe que corresponda o la falta de presentación del justificante que lo acredite en el plazo indicado motivará que la AEMPS dicte una resolución determinando la imposibilidad de continuar con el ejercicio de la actividad correspondiente.

3. Una vez abonada la tasa, la AEMPS solicitará a la Inspección Farmacéutica la inspección de las instalaciones para completar la comprobación de la declaración responsable. Los Servicios de Inspección Farmacéutica emitirán el informe correspondiente y lo comunicarán sin dilación a la AEMPS.

4. El incumplimiento de los requisitos exigidos para el ejercicio de la actividad correspondiente, conllevará la imposibilidad de continuar con su ejercicio, así como, en su caso, la prohibición de presentar una nueva declaración responsable con el mismo objeto durante un período de tiempo determinado, que se fijará en razón de los aspectos que requieran subsanación, según las circunstancias que concurran en cada caso.

En ningún caso se podrá declarar la imposibilidad de continuar con el ejercicio de la actividad correspondiente ni prohibir la presentación temporal de nuevas declaraciones responsables sino previa tramitación por la AEMPS del oportuno procedimiento en el que se dé audiencia a los interesados por un plazo de diez días, debiendo quedar constancia en el expediente de todas las actuaciones practicadas.

Corresponderá a la persona titular de la Dirección de la AEMPS dictar la resolución motivada que ponga fin a dicho procedimiento.

5. Las actuaciones inspectoras previstas en este artículo podrán ser realizadas por la propia AEMPS, de forma excepcional, por razones de urgencia o cuando la naturaleza de las actividades así lo aconseje.

Artículo 23. *Incumplimiento sobrevenido de la declaración responsable.*

Sin perjuicio de los procedimientos de comprobación e inspección citados, el incumplimiento sobrevenido en cualquier momento de las manifestaciones realizadas en la declaración responsable contempladas en el artículo 19.2, conllevará la imposibilidad de continuar con el ejercicio de la actividad correspondiente, así como, en su caso, la prohibición de presentar una nueva declaración responsable con el mismo objeto durante un período de tiempo determinado, que se fijará en razón de los aspectos que requieran subsanación, según las circunstancias que concurran en cada caso.

En ningún caso se podrá declarar la imposibilidad de continuar con el ejercicio de la actividad correspondiente ni prohibir la presentación temporal de nuevas declaraciones responsables sino previa tramitación por la AEMPS del oportuno procedimiento en el que se dé audiencia a los interesados por un plazo de diez días, debiendo quedar constancia en el expediente de todas las actuaciones practicadas.

Corresponderá a la persona titular de la Dirección de la AEMPS dictar la resolución motivada que ponga fin a dicho procedimiento.

Artículo 24. *Información a las comunidades autónomas.*

La AEMPS mantendrá informadas a las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas, a través del registro señalado en el artículo 25, de las declaraciones responsables presentadas, así como de las comunicaciones recibidas relativas a modificaciones o ceses de actividad y de las resoluciones que se adopten.

Artículo 25. *Registro de empresas fabricantes e importadoras de productos cosméticos.*

1. La AEMPS dispondrá de un registro de ámbito estatal de empresas fabricantes e importadoras de productos cosméticos, el cual se mantendrá permanentemente actualizado. En el registro se inscribirán las declaraciones responsables presentadas, así como las comunicaciones recibidas relativas a modificaciones o ceses de actividad y las resoluciones que se adopten.

2. La AEMPS facilitará el acceso al registro a las autoridades sanitarias competentes de las comunidades autónomas.

Artículo 26. *Oficinas de farmacia que elaboren productos cosméticos exclusivamente para su venta en la propia oficina.*

1. Conforme a lo dispuesto en el artículo 18.3.c), 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 de este real decreto relativos a la fabricación.

2. Los productos cosméticos fabricados en estos establecimientos cumplirán con las disposiciones del Reglamento sobre productos cosméticos y de este real decreto.

3. Los titulares de las oficinas de farmacia tienen la consideración de personas responsables y asumirán todas las obligaciones que les corresponden a las personas responsables en el Reglamento sobre productos cosméticos y en este real decreto, entre ellas las relativas a la comunicación de efectos graves no deseados y de riesgos para la salud humana. No obstante, conforme a lo previsto en dicho Reglamento, podrá designar como persona responsable a una persona establecida en la Unión Europea, que aceptará por escrito.

4. Las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas supervisarán el cumplimiento de los requisitos y obligaciones establecidos en este artículo.

Artículo 27. *Establecimientos fraccionadores.*

1. 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, realizarán el fraccionamiento conforme a las instrucciones y precauciones indicadas por el fabricante.

2. 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 este real decreto, quedando sometidos a la supervisión de las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas.

CAPÍTULO VII

Control sanitario en frontera de productos cosméticos

Artículo 28. *Importación de productos cosméticos.*

1. En la importación de productos cosméticos de terceros países 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.

2. Al aplicar dichos controles, la Inspección Farmacéutica verificará que se cumplen los siguientes requisitos:

a) La empresa importadora de los productos cosméticos ha presentado en la AEMPS la declaración responsable de actividades de importación o dispone de autorización de actividades en vigor y no se encuentra afectada por una limitación o condición de su actividad mediante resolución firme.

b) Los productos cosméticos disponen de una persona responsable establecida en la Unión Europea.

c) Las características y condiciones de conservación y transporte de los productos cosméticos no puedan dar lugar a riesgos para la salud.

d) En el caso de graneles e intermedios de productos cosméticos y de las materias primas vegetales para su fabricación se comprobará que éstos están destinados a una empresa que haya presentado en la AEMPS la declaración responsable de actividad de fabricación o que dispone de autorización de actividades en vigor.

3. Cuando no se cumplan las condiciones citadas en el apartado 2 se procederá al rechazo de la mercancía.

También se procederá al rechazo de la mercancía cuando el producto haya sido objeto de medidas de restricción por las autoridades competentes, cuando se trate de un producto falsificado o cuando presente un riesgo para la salud.

4. La Inspección Farmacéutica informará a la AEMPS de las operaciones de importación rechazadas.

5. La AEMPS establecerá las instrucciones necesarias para la realización de los controles señalados.

6. La AEMPS podrá permitir, por motivos justificados, siempre que no se ponga en riesgo la salud de las personas, importaciones de productos cosméticos en las que no se reúnan las condiciones indicadas en los apartados anteriores.

Disposición adicional primera. *Ciudades de Ceuta y Melilla.*

Las referencias hechas a las comunidades autónomas se entenderán realizadas también a las Ciudades de Ceuta y Melilla, con el alcance previsto en sus respectivos Estatutos de Autonomía y reales decretos de traspaso de funciones y servicios.

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

De acuerdo con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y con su normativa de desarrollo, se garantiza la confidencialidad y la protección de los datos de carácter personal obtenidos en aplicación de este real decreto y sujetos a tratamiento informático en virtud del mismo.

En la información incorporada o intercambiada en virtud de los artículos 8, 9 y 10 se seguirá el principio de disociación o codificación de los datos con el fin de preservar la privacidad y los derechos de las personas a las que la información se refiere. Podrá hacerse una excepción de este principio cuando concorra la necesidad de identificar a dichas personas por razones imperativas de protección de la salud.

Disposición adicional tercera. *No incremento del gasto público.*

Las disposiciones incluidas en este real decreto se atenderán con las dotaciones presupuestarias ordinarias y no podrán suponer incremento de dotaciones ni de retribuciones ni de otros gastos de personal al servicio de la Administración General del Estado.

Disposición transitoria única. *Cambio del régimen de autorización al régimen de declaración responsable en las actividades de fabricación e importación.*

1. Las autorizaciones de actividades de fabricación e importación emitidas con anterioridad al 26 de julio de 2013, mantendrán su vigencia hasta la fecha de validez indicada en la autorización emitida. Estas autorizaciones no podrán ser objeto de revalidación.

2. Sin perjuicio de lo indicado en el apartado anterior, los interesados podrán someter sus actividades al nuevo régimen y presentar la declaración responsable, en cuyo caso resultará de aplicación, en cuanto a la cuantía de las tasas a pagar, lo dispuesto en el artículo 121.4 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Las modificaciones de actividades de fabricación e importación de productos cosméticos amparadas por una autorización vigente de la AEMPS, que afecten a las condiciones reflejadas en dicha autorización, requerirán de la presentación de una declaración responsable conforme a lo indicado en el artículo 18.1 de este real decreto.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

1. Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango contradigan o se opongan a lo dispuesto en este real decreto y, en particular, el Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos, salvo lo previsto en el apartado siguiente.

2. Sin perjuicio de lo anterior, y hasta que se produzca la regulación específica de los productos de cuidado personal, continuará resultando de aplicación exclusivamente para estos productos de cuidado personal lo dispuesto en los artículos 4, 12, 13, 15, 16 y en el capítulo VII del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, este último en tanto sea compatible con el régimen de declaración responsable al que está sujeta la actividad de fabricación e importación de productos de cuidado personal, de conformidad con la disposición adicional tercera del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Disposición final primera. *Modificación del Real Decreto 1801/2003, de 23 de diciembre, sobre seguridad general de los productos.*

Se introduce una disposición adicional sexta en el Real Decreto 1801/2003, de 23 de diciembre, sobre seguridad general de los productos, con el siguiente contenido:

«Disposición adicional sexta. *Productos cosméticos y productos de cuidado personal.*

Lo dispuesto en este real decreto no se aplicará a los productos cosméticos ni a los productos de cuidado personal, los cuales se registrarán por su regulación específica. No obstante, se utilizará el sistema europeo de intercambio rápido de información (RAPEX) para transmitir la información relativa a riesgos graves relacionados con productos cosméticos a la Comisión Europea y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros. A estos efectos, la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios establecerán los mecanismos de coordinación pertinentes.»

Disposición final segunda. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española que atribuye al Estado la competencia en materia de bases y coordinación general de la sanidad, excepto el capítulo VII que se dicta al amparo de la competencia exclusiva del Estado en materia de sanidad exterior.

Disposición final tercera. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para la actualización del anexo con el fin de adaptarlo al progreso técnico y a las disposiciones y normas europeas.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, el 23 de febrero de 2018.

FELIPE R.

La Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad,
DOLORS MONTSERRAT MONTSERRAT

ANEXO

Requisitos para realizar actividades de fabricación e importación de productos cosméticos

A) *Requisitos para realizar actividades de fabricación*

Las personas físicas o jurídicas que realicen actividades de fabricación de productos cosméticos, deben cumplir los siguientes requisitos:

1. Disponer de un sistema de calidad actualizado en el que se establecen las responsabilidades, los procesos y las medidas de gestión que permiten garantizar que la fabricación de los productos cosméticos se realiza conforme a los principios de buenas prácticas de fabricación, a los que hace referencia el artículo 8.1 del Reglamento sobre productos cosméticos. Se presumirá la conformidad con buenas prácticas de fabricación cuando la fabricación se ajuste a las normas armonizadas pertinentes, cuyas referencias hayan sido publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea.

2. Disponer de una estructura organizativa, con responsabilidades definidas y adecuada al tamaño de la empresa y al tipo de productos cosméticos que se fabrica, capaz de garantizar la calidad de los productos cosméticos fabricados, así como la ejecución de los controles que procedan para documentar los aspectos relacionados con la fabricación.

3. Disponer de personal suficiente con la cualificación adecuada, en virtud de su formación y experiencia y de acuerdo con sus responsabilidades, para llevar a cabo las actividades de fabricación, almacenamiento y control. Una de las personas cualificadas será identificada como persona de contacto a los efectos de la declaración responsable de actividades.

4. Disponer de programas de formación en buenas prácticas de fabricación y de programas de higiene y salud laboral que permitan garantizar que las actividades se llevan a cabo correctamente y que se preserva la higiene de la producción y de los productos cosméticos fabricados.

5. Disponer de instalaciones y equipos para realizar las actividades de fabricación y acondicionado, suficientes y adecuados, cuyo diseño, ubicación e instalación permita su limpieza y desinfección, así como el correcto flujo de materiales, productos y personal de forma que se minimice el riesgo de contaminaciones cruzadas, así como de un sistema de obtención y tratamiento del agua utilizada en la producción que permita garantizar su calidad.

Dichas instalaciones deberán contar con áreas separadas o definidas para desarrollar, en su caso, las siguientes actividades:

a) Fabricación: Con las instalaciones y medios necesarios para la fabricación y acondicionado de los productos cosméticos en condiciones higiénico sanitarias adecuadas y mediante procedimientos que aseguren el cumplimiento de sus especificaciones.

b) Almacenamiento: Para materias primas, productos intermedios, productos terminados y material de acondicionamiento. La disposición y organización de los locales permitirá la diferenciación de los productos cosméticos almacenados en función de su estado de inspección y su destino, así como su conservación en condiciones que aseguren el óptimo mantenimiento de los productos cosméticos.

6. Disponer de instalaciones, equipos, reactivos y patrones suficientes y adecuados para realizar las actividades de control y garantizar la calidad en materias primas, agua utilizada en la producción, material de acondicionamiento, controles en proceso y controles en productos terminados. Todos estos equipos se encontrarán identificados, mantenidos y calibrados para asegurar que sus parámetros se encuentran dentro de los límites de aceptación.

Se recurrirá a la cualificación y validación de instalaciones, equipos y procedimientos cuando ello resulte necesario para garantizar la calidad.

7. Disponer de procedimientos escritos de trabajo que describan todas las actividades de la empresa. Entre estos procedimientos se encontrarán, en particular, los siguientes:

a) Procedimientos de compra, recepción, liberación y almacenamiento que se apliquen a los suministros y de evaluación de los proveedores, que permitan garantizar que las materias primas y el material de acondicionamiento cumplen con los criterios de aceptación o especificaciones previamente establecidos.

b) Procedimientos para la realización de las operaciones de fabricación y acondicionado destinados a fabricar un producto acabado que cumpla con las especificaciones definidas. Estos procedimientos abarcarán la disponibilidad de la documentación necesaria, la realización de las comprobaciones en equipos y materiales, la realización de los controles pertinentes en proceso y el tratamiento de los graneles, productos intermedios y productos acabados resultantes, así como la eliminación de los residuos generados en la fabricación y control de los productos.

c) Procedimientos de liberación y control, que incluyan la toma de muestras y la realización de los ensayos, que aseguran que los materiales, graneles y los productos acabados solo se liberan si cumplen con los criterios de aceptación definidos. Se documentarán y registrarán los resultados y las desviaciones, en su caso. Se conservarán las muestras requeridas.

d) Procedimientos de almacenamiento y expedición de los productos y de gestión de las devoluciones que garanticen la calidad del producto.

e) Procedimientos para el tratamiento y la investigación de los productos o materiales rechazados, así como para tomar las decisiones sobre el reprocesado de los productos y el tratamiento de los productos reprocesados que incluyan los responsables designados para estas cuestiones.

f) Procedimientos para la revisión e investigación de las reclamaciones que aseguren un correcto tratamiento y seguimiento de las mismas, así como la adopción de las medidas oportunas para evitar su recurrencia y la comprobación de su alcance en los lotes producidos. Se registrarán los detalles y las conclusiones de la investigación.

g) Procedimiento de realización de auditorías internas, para supervisar la implementación de las buenas prácticas de fabricación de productos cosméticos.

h) Procedimiento para el archivo de la documentación relativa al sistema de calidad, especificaciones, certificados analíticos, etiquetado e instrucciones de uso de cada producto fabricado.

i) Procedimientos para ejecutar, dentro de su ámbito de actividades, las acciones oportunas en caso en que se tome una decisión de retirada de los productos del mercado. Si la persona que realiza la actividad de fabricación tiene la consideración de persona responsable de los productos, también deberá disponer de procedimientos para comunicar las retiradas de producto a las autoridades competentes que exige la regulación y para el seguimiento de las medidas de retirada.

8. Disponer de los registros que permitan verificar que las actividades se han llevado a cabo conforme a los procedimientos y especificaciones establecidas, así como de los registros que permitan garantizar la trazabilidad en la fabricación y en la distribución de los lotes fabricados.

9. Para las actividades subcontratadas, disponer de contratos escritos y firmados donde se describan las actividades subcontratadas y se definan los diferentes deberes y responsabilidades, incluidos el régimen de auditorías y comprobaciones; establecer el procedimiento para gestionar las reclamaciones y la documentación a facilitar por ambas partes; evaluar la capacidad del subcontratista para realizar las operaciones subcontratadas y proporcionar al subcontratista toda la información necesaria para llevar a cabo las operaciones correctamente.

B) *Requisitos para realizar actividades de importación*

Las personas físicas o jurídicas que realicen actividades de importación de productos cosméticos deben cumplir los requisitos que se enumeran a continuación, si bien, teniendo en cuenta que el importador puede designar a otra persona como responsable, los requisitos que se refieren a la conformidad de los productos cosméticos con la regulación solo se aplicarán a aquellos importadores que ostenten la condición de persona responsable de los productos importados:

1. Disponer de una estructura organizativa, con responsabilidades definidas y adecuada al tamaño de la empresa y al tipo de productos cosméticos que importa, capaz de garantizar la ejecución de los procedimientos y controles que procedan y para documentar, en el caso de que el importador sea la persona responsable, los aspectos que son requeridos en el expediente de información de los productos cosméticos.

2. Disponer de personal suficiente con la cualificación adecuada, en virtud de su formación y experiencia y de acuerdo con sus responsabilidades, para llevar a cabo las actividades de importación, etiquetado, en su caso, almacenamiento y control. Una de las personas cualificadas será identificada como persona de contacto a los efectos de la declaración responsable de actividades.

3. Disponer de instalaciones y equipos suficientes y adecuados para realizar las actividades de etiquetado, en su caso, almacenamiento y control, de forma que se preserve la calidad e higiene de los productos cosméticos.

En el caso en que se realice la traducción del etiquetado del producto importado dispondrán de los medios y procedimientos adecuados que garanticen que no queda afectada la calidad del producto y que el etiquetado final reúne los requisitos establecidos en la reglamentación.

De la misma forma, dispondrán de medios y procedimientos para efectuar, en su caso, el re-etiquetado de los productos cosméticos con el único fin de incluir el nombre de la persona responsable.

4. Disponer de procedimientos escritos de trabajo que describan las actividades de la empresa. Entre estos procedimientos se encuentran, en particular, los siguientes:

a) Procedimientos de compra, recepción, liberación y almacenamiento que se apliquen a los productos importados. Se registrarán y archivarán los certificados de análisis de cada producto importado. En el caso de que el importador sea la persona responsable, procedimientos de evaluación de los fabricantes de dichos productos que permitan garantizar que los productos cosméticos cumplen los requisitos de la regulación y las especificaciones previamente establecidas, y se registrarán y archivarán las certificaciones de cumplimiento de buenas prácticas de fabricación.

b) En el caso de que realicen operaciones de re-etiquetado de los productos cosméticos y traducción del etiquetado de los cosméticos importados, procedimientos que garanticen que no queda afectada la calidad del producto cosmético y que no se ocultan o modifican los datos obligatorios o informaciones necesarias proporcionadas por el fabricante.

c) Procedimientos de almacenamiento y expedición de los productos cosméticos y de gestión de las devoluciones que garanticen la calidad del producto.

d) Procedimientos para el tratamiento de los productos cosméticos o materiales rechazados, que incluirán los responsables designados para estas cuestiones.

e) Procedimientos para la revisión e investigación de las reclamaciones que aseguren un correcto tratamiento y seguimiento de las mismas, así como la adopción de las medidas oportunas para evitar su recurrencia y la comprobación de su alcance en los lotes importados. Se registrarán los detalles y las conclusiones de la investigación.

f) Procedimientos para ejecutar, dentro de su ámbito de actividades, las acciones oportunas en caso en que se tome una decisión de retirada de los productos del mercado. Si la persona que realiza la actividad de importación tiene la consideración de persona responsable de los productos, también deberá disponer de procedimientos para comunicar las retiradas de producto a las autoridades competentes que exige la regulación y para el seguimiento de las medidas de retirada.

g) Procedimiento para el archivo de la documentación requerida relativa al sistema de calidad, especificaciones, certificados analíticos, etiquetado e instrucciones de uso de cada producto importado.

5. Disponer de los registros que permitan verificar que las actividades se han llevado a cabo conforme a los procedimientos y especificaciones establecidas, así como de los registros que permitan garantizar la trazabilidad en la importación y en la distribución de los lotes importados.

6. Para las actividades subcontratadas: disponer de contratos escritos y firmados donde se describan las actividades subcontratadas y se definan los diferentes deberes y responsabilidades, incluidos el régimen de auditorías y comprobaciones; establecer el procedimiento para gestionar las reclamaciones y la documentación a facilitar por ambas partes; evaluar la capacidad del subcontratista para realizar las operaciones subcontratadas; y proporcionar al subcontratista toda la información necesaria para llevar a cabo las operaciones correctamente.