

Real Decreto xxxxx por el que se regulan los productos cosméticos

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.

De acuerdo con la citada ley, 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, y que en su disposición adicional segunda regulaba los productos de cuidado personal.

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, a partir de la modificación operada en la misma por la Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, establece, en su disposición adicional tercera, apartado 2, que se determinarán reglamentariamente las condiciones y requisitos que cumplirán los productos cosméticos para su fabricación, importación, distribución, comercialización, dispensación y utilización, así como los procedimientos administrativos respectivos, de acuerdo con lo establecido en la normativa de la Unión Europea.

Esta misma disposición, 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 71 bis de la Ley 30/1992, de 26 de diciembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. Esta declaración responsable deberá ser presentada ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. La presentación de la declaración responsable permitirá el inicio de las actividades, sin perjuicio de la comprobación posterior por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, mediante verificación documental y, en su caso, inspección, de los elementos y circunstancias puestos de manifiesto por el interesado en la declaración responsable. Asimismo, 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.

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

El citado reglamento, que incorpora la mayoría de los principios del Reglamento (CE) nº. 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio, 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) nº. 339/93, tiene por objeto simplificar los procedimientos y racionalizar la terminología, reduciendo cargas administrativas y ambigüedades, además de reforzar ciertos elementos del marco regulador de los cosméticos tales como el control del mercado, a fin de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana.

Este reglamento establece que los cosméticos han de ser seguros en las condiciones de utilización normal o razonablemente previsible, 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 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 a disposición de la autoridad competente, el cual, entre otras informaciones, incluirá una evaluación y un informe sobre su seguridad.

Como novedad, en el reglamento europeo se prevé la notificación por medios electrónicos a la Comisión Europea de cierta información sobre cada uno de los productos introducidos en el mercado comunitario, la cual será puesta sin demora a disposición de las autoridades competentes nacionales y de los centros toxicológicos. Esta notificación sustituirá a las notificaciones nacionales existentes. También constituye una novedad las especiales condiciones que se establecen para los productos cosméticos que contengan nanomateriales, a fin de velar por un alto nivel de protección de la salud de los consumidores.

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 contempla, así mismo, la obligación de información de los efectos graves no deseados a las autoridades nacionales por los responsables de los productos, 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 resulta de directa aplicación en los países de la Unión Europea, es preciso regular a nivel nacional los aspectos que la norma comunitaria deja a los Estados miembros. Por ello, se dicta este real decreto que precisa cuestiones tales como los organismos competentes para la supervisión del mercado, 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, incluyendo los encaminados al cumplimiento del principio de cooperación administrativa, tanto entre autoridades nacionales, como europeas. También precisa otras cuestiones como las relativas a la lengua a utilizar en el etiquetado y en la documentación técnica.

Por otra parte, el reglamento europeo también contempla la posibilidad de que cada Estado miembro regule, el establecimiento de operadores económicos en el ámbito de los cosméticos y la notificación por los profesionales de la salud de los efectos no deseados ocasionados con productos cosméticos.

En lo que respecta a los operadores económicos, este real decreto regula los requisitos y condiciones que deben reunir las empresas que realicen actividades de fabricación e importación de productos cosméticos y el procedimiento de presentación de la declaración responsable de actividades ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, desarrollando el apartado 3 de la disposición adicional tercera de la Ley 29/2006, de 26 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 a las obligaciones de notificación de efectos no deseados, se dictan normas para el funcionamiento del Sistema Español de Cosmetovigilancia y de la Red de alerta de productos cosméticos, como elementos esenciales para la recepción y evaluación de la información sobre los efectos no deseados producidos por cosméticos y para la adopción y transmisión de las medidas de protección de la salud destinadas a evitar la repetición de dichos efectos o a reducir sus consecuencias, todo ello de acuerdo con las funciones contempladas en el artículo 35.6 del Estatuto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios,

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. Igualmente, se establece las obligaciones de las personas responsables, distribuidores y profesionales de la salud respecto a la comunicación de efectos no deseados a dicho sistema.

Por su parte, 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, la cual establece los documentos oficiales a utilizar en dicho control sanitario, incluye en su ámbito de aplicación a los cosméticos.

Se establecen en este real decreto las condiciones para el comercio exterior de los productos, especificando los requisitos a aplicar por la inspección farmacéutica en frontera en su importación, con objeto de garantizar el cumplimiento de la regulación vigente por los cosméticos que se introduzcan en territorio comunitario a través de España.

Además, dado el contenido técnico y elevado grado de especialización que requieren algunas evaluaciones y decisiones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en este ámbito, se ha puesto de manifiesto la necesidad de contar con un órgano de asesoramiento en materia de cosméticos y por ello se crea el Comité de Cosméticos y Productos de Cuidado Personal, que tiene por finalidad informar, proponer acciones y asesorar técnica y científicamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en el ámbito de los cosméticos y de los productos de cuidado personal.

Este Comité de Cosméticos y Productos de Cuidado Personal, de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 776/2011, de 3 de junio, por el que se suprimen determinados órganos colegiados y se establecen criterios para la normalización en la creación de órganos colegiados en la Administración General del Estado y sus Organismos Públicos, será atendido con los medios personales, técnicos y presupuestarios asignados a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Este real decreto se dicta al amparo del 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, si bien la parte del articulado que se dedica a la regulación de las condiciones de los productos importados se dicta al amparo de la competencia exclusiva en materia de sanidad exterior, y de acuerdo con lo establecido en el artículo 40, apartados 2, 5 y 6, de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y con la disposición adicional tercera de la Ley 29/2006, de 26 de julio, garantizando en lo que concierne al tratamiento de los datos personales, el respeto a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y su normativa de desarrollo.

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

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 xxxxxxx, dispongo:

CAPITULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

Este Real Decreto tiene por objeto regular:

1. Las autoridades competentes en materia de productos cosméticos
2. Las normas complementarias en relación con el Reglamento (CE) 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre, sobre los productos cosméticos, entre otras:
 - a) La lengua nacional.
 - b) Las normas en relación con el etiquetado de los artículos que se presenten sin envase previo.
 - c) Los procedimientos para la comunicación y transmisión de información en caso de riesgo.
 - d) Los procedimientos para la comunicación y transmisión de los efectos graves no deseados.
 - e) Las actividades de control del mercado para la supervisión del cumplimiento del Reglamento (CE) 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre.
3. El Sistema Español de Cosmetovigilancia.
4. La Declaración Responsable de actividades de fabricación e importación de productos cosméticos.
5. El comercio exterior de productos cosméticos.
6. Las facultades de inspección y adopción de medidas de protección de la salud.
7. El Comité de Cosméticos y Productos de Cuidado Personal.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de este real decreto, se aplicarán las definiciones del artículo 2 del Reglamento (CE) nº 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre.

Artículo 3. *Ámbito de aplicación.*

Este real decreto se aplicará a:

- a) Los productos cosméticos.
- b) Las actividades de fabricación e importación de cosméticos
- c) Las personas físicas o jurídicas que fabriquen, introduzcan en el mercado, comercialicen, distribuyan, importen, vendan o utilicen cosméticos en el territorio español.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios decidirá sobre la consideración de un determinado producto como cosmético de acuerdo a las definiciones establecidas en el Reglamento (CE) nº 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre.

Artículo 4. *Autoridades competentes.*

1. Las autoridades competentes en el territorio español en materia de productos cosméticos son:

- a) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, AEMPS) y las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas a efectos de lo establecido en el Reglamento (CE) nº. 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre, teniendo en cuenta lo dispuesto en este real decreto.
- b) La AEMPS en el ejercicio de las funciones citadas en el artículo 7 de su Estatuto, aprobado por Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, en relación con los productos cosméticos.
- 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 cosméticos cumplen la normativa vigente.
- d) La Administración General del Estado para realizar la función inspectora cuando se trate de actuaciones para la comprobación y verificación de la declaración responsable de actividades de fabricación o importación, así como para las actuaciones inspectoras en frontera sobre productos importados.

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

2. A efectos de la realización por la Comisión Europea de las notificaciones electrónicas previstas en el artículo 13, apartados 5 y 6, del Reglamento (CE) nº. 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre, relativas a la información notificada por la persona responsable de cada producto cosmético antes de su introducción en el mercado europeo, se considera autoridad competente, según mención del apartado 5, a la AEMPS, y centro toxicológico, según mención del apartado 6, 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 portal europeo, relativa a los responsables españoles establecidos en su territorio.

CAPITULO II

Normas complementarias en relación con el Reglamento (CE) nº. 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre

Artículo 5. *Lengua.*

1. Deberá figurar en español:

- a) La información del etiquetado prevista en el apartado 1, letras b), c), d) y f) y en los apartados 2, 3 y 4 del artículo 19, del Reglamento (CE) nº 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre, en los productos cosméticos que se comercialicen en España.
- b) La información contenida en el expediente de información sobre el producto cosmético, que se encuentre a disposición de la autoridad competente, a la que se refiere el artículo 11 del Reglamento (CE) nº 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre, y que se custodie en territorio español.

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 que sean requeridas por la autoridad competente a las personas responsables y a los distribuidores, deberá presentarse en español, si bien podrá aceptarse su presentación en otras lenguas fácilmente comprensibles por dichas autoridades.

Artículo 6. *Etiquetado de los artículos que se presenten sin envase previo.*

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 (CE) nº. 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre, 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 o acompañarán a los mismos en el momento de su entrega al consumidor, y deberán cumplir los requisitos de lengua establecidos en el artículo 5.1.a).

Artículo 7. Comunicación y transmisión de información en caso de riesgo.

1. Cuando un producto cosmético comercializado en España o cuyo expediente de información se encuentre 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 (CE) nº. 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre.

2. Cuando un producto cosmético presente un riesgo grave para la salud humana derivado de un incumplimiento, la AEMPS informará a la Comisión 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 (CE) nº. 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre.

3. De la misma forma, la AEMPS comunicará a la Comisión 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, 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 (CE) nº. 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre.

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 al Instituto Nacional del Consumo quien la transmitirá inmediatamente por el citado sistema.

A su vez, el Instituto Nacional del Consumo trasladará inmediatamente a la AEMPS las informaciones recibidas, 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 8. Comunicación y transmisión de efectos graves no deseados.

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 (CE) nº. 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre, 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.

La AEMPS transmitirá inmediatamente esta información a las autoridades competentes de los demás Estados miembros y, además, a la persona responsable en el caso de que provenga de los distribuidores.

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

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

4. Las comunicaciones entre la AEMPS y los responsables, distribuidores, profesionales de la salud o usuarios finales, que sean españoles o que estén establecidos en España, se realizará en español.

Artículo 9. Actividades de control del mercado.

1. La AEMPS y las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas, en el ámbito de sus respectivas competencias, supervisarán el cumplimiento del Reglamento (CE) nº. 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre, y de este real decreto mediante controles de los productos comercializados y de las actividades de los operadores económicos.

2. La AEMPS establecerá, conjuntamente con las comunidades autónomas, programas de inspección y control de cosméticos y llevará a cabo las actuaciones que correspondan a la Administración General del Estado en este ámbito.

3. La AEMPS, por sí misma o a través de las Áreas de Sanidad y Política Social de las Delegaciones del Gobierno, y las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas, en el ámbito de sus respectivas competencias, supervisarán el cumplimiento de los principios de buenas prácticas de fabricación.

4. De acuerdo con lo previsto en el artículo 24 del Reglamento (CE) nº. 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre, en caso de que existan serias dudas en cuanto a la seguridad de una sustancia contenida en productos cosméticos comercializados en España, la AEMPS podrá, 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.

CAPITULO III

Sistema Español de Cosmetovigilancia y Red de Alerta

Artículo 10. Cosmetovigilancia y obligación de notificar.

La Cosmetovigilancia es la actividad de salud pública destinada a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados a los productos cosméticos, permitiendo el seguimiento de los posibles efectos no deseados de los cosméticos, evitar su repetición o reducir sus consecuencias

1. Los médicos, farmacéuticos, dentistas, enfermeros y demás profesionales sanitarios tienen el deber de 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. Las personas responsables, los importadores y los distribuidores de productos cosméticos tienen obligación de notificar inmediatamente a la AEMPS los efectos no deseados graves de los que tengan conocimiento que hayan tenido lugar en España y que pudieran haber sido causados por productos cosméticos, de acuerdo a lo establecido en el artículo 8.

Artículo 11. *Sistema Español de Cosmetovigilancia.*

1. El Sistema Español de Cosmetovigilancia es una estructura que coordina la AEMPS y que integra las actividades que ésta realiza para la recogida, el registro y la evaluación centralizada de los efectos no deseados producidos por los productos cosméticos, así como para la adopción de medidas, seguimiento de acciones correctoras, si fuera necesario, y difusión de la información, así como las actividades de las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas que reciben las notificaciones de efectos graves no deseados de los productos cosméticos y colaboran en la recogida de información, el seguimiento de las acciones correctivas y la difusión de la información. En este sistema colaboran, también, los profesionales sanitarios.

2. El Sistema Español de Cosmetovigilancia está integrado por los siguientes agentes:

- a) La AEMPS.
- b) Las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas.
- c) Los profesionales sanitarios.

3. Son funciones de la AEMPS:

- a) Ordenar, coordinar, y mantener el Sistema.
- b) Recibir y registrar las notificaciones de efectos no deseados procedentes de personas responsables, distribuidores, profesionales sanitarios o usuarios finales de productos cosméticos.
- 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 los estudios complementarios que puedan resultar necesarios.
- e) Comunicar a la persona responsable de un cosmético la ocurrencia de un efecto no deseado relacionado con el citado producto notificado por un distribuidor, un profesional sanitario o un usuario final.
- f) Adoptar las medidas oportunas con el fin de evitar la repetición de dichos efectos o reducir sus consecuencias
- g) Dar conocimiento de las medidas adoptadas a las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas y proceder a su difusión a otros agentes en los casos 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 inmediatamente a la AEMPS cualquier notificación de efectos no deseados procedentes de personas responsables, distribuidores, profesionales sanitarios o usuarios finales de productos cosméticos.
- b) Cooperar con la AEMPS en la difusión de la información que resulte oportuna a efectos de evitar la repetición de efectos no deseados o a reducir sus consecuencias.

c) Colaborar con la AEMPS en el seguimiento de las acciones correctoras, así como en los programas o estudios complementarios de seguridad de los productos que se hayan determinado en el marco de las actuaciones del Sistema.

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 necesaria que éste le solicite.
- d) Colaborar con los responsables o distribuidores del producto cosmético afectado aportando la información que se precise para su oportuna evaluación 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. 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.

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

Artículo 12. Red de alerta nacional de productos cosméticos.

1. La información sobre las medidas que se adopten en casos de riesgos o efectos adversos producidos por cosméticos, de acuerdo con los artículos 7 y 8, así como las recomendaciones, advertencias o cualquier otra información que resulte oportuna para la protección de la salud y el uso seguro de los cosméticos, se intercambiará a través de un sistema de información en red, gestionado por la AEMPS. De igual manera, esta red servirá para dar transmisión de la información de medidas adoptadas en caso de incumplimientos.

2. La AEMPS actuará como órgano coordinador de esta red, transmitiendo a las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas y a los agentes afectados la información pertinente.

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

CAPITULO IV

Actividades de fabricación e importación de productos cosméticos. Declaración responsable

Artículo 13. Declaración responsable de actividades de fabricación e importación de productos cosméticos.

1. Las personas físicas o jurídicas que realicen materialmente la fabricación, acondicionado, envasado, o etiquetado de productos cosméticos en territorio nacional, deberán presentar ante la AEMPS, antes del inicio de la actividad o de las modificaciones de la misma, una declaración responsable del cumplimiento de los requisitos relativos al ejercicio de su actividad.

La declaración responsable deberá ser presentada también por los importadores de productos cosméticos procedentes de terceros países.

La no presentación de la declaración responsable determinará la imposibilidad de iniciar las actividades de fabricación o de importación o, en el supuesto de actividades validamente iniciadas, de proceder a la modificación de las mismas.

2. No se exigirá declaración responsable a:

- a) Los distribuidores de productos cosméticos ya introducidos en el mercado de la Unión Europea y que realicen la traducción del etiquetado de un producto que ya cumple la legislación europea, a los que les será de aplicación los requisitos de lengua establecidos en el artículo 5.1.a).
- b) La actividad de reetiquetado cuando únicamente se modifique el nombre y la dirección de la persona responsable realizada por un importador o un distribuidor para consignarse como tal persona responsable en el etiquetado del producto.
- c) Las entidades/instalaciones subcontratadas para realizar el almacenamiento o el control de los fabricantes e importadores.
- d) Las oficinas de farmacia que elaboren productos cosméticos para su dispensación en la propia oficina.

3. La declaración responsable contemplada en el apartado 1, que deberá estar suscrita por el titular de la actividad, 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 lugares previstos en el artículo 38 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Se acompañará el documento acreditativo del pago de la tasa correspondiente, de acuerdo a lo previsto en el artículo 111 y siguientes de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Artículo 14. *Contenido de la declaración responsable*

1. En la declaración responsable figurarán, al menos, los datos siguientes:

- a) Datos del declarante o titular de la actividad: Nombre o razón social del declarante y domicilio o sede social, NIF/ CIF o NIE.
- b) Datos de la persona que firma la declaración: Declarante o representante legal del declarante y datos a efectos de notificación.
- c) Datos del técnico responsable a efectos de la legislación española: Nombre, titulación y cualificación profesional.
- d) Datos de las instalaciones y de las plantas donde se desarrollarán las actividades.
- e) Actividades a realizar: fabricación del granel, acondicionado (envasado y etiquetado), control, almacenamiento e importación.
- f) Categorías y formas cosméticas objeto de las actividades.
- g) Datos de las entidades y actividades subcontratadas, en caso de haberlas.
- h) Cumplimiento detallado de los requisitos que figuran en el artículo 17, con referencia expresa a los principios de Buenas Prácticas de Fabricación.
- i) Fecha prevista del inicio de las actividades objeto de la declaración.
- j) Compromiso de aplicar las condiciones establecidas en la declaración mientras se mantenga la actividad.
- k) Compromiso de presentar la documentación que sea requerida por la AEMPS para la verificación de lo declarado.
- l) Compromiso de permitir y facilitar las comprobaciones ordenadas por la AEMPS mediante inspección y abonar para ello las tasas correspondientes.
- m) Compromiso de comunicar a la AEMPS el cese de actividad.

n) Compromiso de informar de forma inmediata, a requerimiento de la AEMPS, de las personas responsables para las que fabrica.

2. Con el fin de facilitar la presentación de la declaración responsable, la AEMPS publicará en su página web un modelo a tal efecto. No obstante, si el interesado presenta la declaración responsable en un documento distinto al modelo facilitado, siempre que reúna los requisitos de contenido y se acompañe del justificante de haber abonado la tasa correspondiente, ésta será admitida por la AEMPS a los efectos establecidos en el artículo 71 bis de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

3. En el caso de que de una entidad o empresa vaya a realizar actividades de fabricación e importación presentará una sola declaración responsable en la que haga constar ambas actividades. En este caso, se abonará únicamente la tasa correspondiente a la actividad de fabricación.

4. La modificación de los datos declarados dará lugar a la presentación de una nueva declaración responsable actualizada, que se cumplimentará en su totalidad, indicando el tipo de modificación.

Artículo 15. Efectos de la declaración responsable de actividades.

1. Las personas físicas y jurídicas que hayan presentado la declaración responsable podrán iniciar las actividades desde la fecha que hayan indicado en la misma, sin perjuicio de la comprobación y verificación por la AEMPS de los extremos declarados. A estos efectos, la AEMPS requerirá los documentos y ordenará las actuaciones inspectoras que resulten necesarias.

2. No se considerarán válidas las declaraciones responsables que no se encuentren firmadas por el declarante o su representante legal o que no vayan acompañadas del documento acreditativo del pago de la tasa. En estos supuestos se aplicará lo indicado en el siguiente apartado.

3. Sin perjuicio de lo previsto en el apartado 1 del artículo 16, la inexactitud, falsedad u omisión, de los datos mencionados en el apartado 1 del artículo 14 o en la documentación que se aporte a requerimiento de la AEMPS, determinará la imposibilidad de continuar con el ejercicio de la actividad afectada desde el momento en que la AEMPS tenga constancia de tales hechos, sin perjuicio de las responsabilidades penales, civiles o administrativas a que hubiere lugar.

4. Previa instrucción del correspondiente procedimiento y en los casos señalados expresamente en esta disposición, la AEMPS dictará resolución motivada declarando tales circunstancias y dejando sin efecto la declaración responsable implicada. Todo ello de conformidad con lo establecido en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

En este caso, se considerará que la actividad que realiza el declarante no se encuentra amparada por declaración responsable válida desde el inicio de la misma, aunque esta declaración haya sido objeto de la presentación preceptiva regulada en el apartado 3 del artículo 13.

Artículo 16. Procedimiento de comprobación de la declaración responsable

1. La AEMPS comprobará que la declaración responsable contiene los datos mencionados en el apartado 1 del artículo 14 y, en su caso, requerirá su subsanación en el plazo de 10 días, conforme a lo previsto en el artículo 71 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, para que se proceda a la subsanación de la falta o se acompañen los documentos requeridos. Mientras se sustancia el trámite de subsanación de la declaración responsable, se producirá la interrupción del cómputo del plazo señalado en el apartado 7 de este artículo.

2. Para su comprobación, y a la vista de los datos consignados en la declaración, la AEMPS podrá requerir a la empresa para que en el plazo de 10 días aporte la documentación acreditativa de los

extremos declarados. Esta documentación se requerirá, en todo caso, en empresas que declaran el inicio de una actividad.

3. La falta de subsanación y/o de aportación de los documentos requeridos dará lugar a la pérdida de efectos de la declaración, conforme a lo previsto en el apartado 3 del artículo 15.

4. Realizada la comprobación documental, en los casos señalados en el apartado 6 de este artículo, la AEMPS solicitará a los Servicios de inspección de las Áreas de Sanidad y Política Social de las Delegaciones del Gobierno la inspección de las instalaciones para completar la comprobación de la declaración responsable. Los servicios de inspección emitirán el informe correspondiente. Esta solicitud suspende el plazo señalado en el apartado 7 de este artículo por el tiempo que medie entre la petición de informe y su recepción, conforme a lo previsto en el artículo 42.5.c) de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, la inspección y el correspondiente informe podrán ser realizados por la propia AEMPS, de forma excepcional, por razones de urgencia, o cuando la naturaleza de las actividades así lo aconseje.

5. La AEMPS comunicará al interesado la petición de la actuación inspectora para que proceda al abono de la tasa correspondiente, enviando el justificante a la AEMPS en el plazo de 10 días a contar desde la notificación. El no abono de la tasa por el importe que corresponda o la falta de presentación del justificante ante la AEMPS en el plazo señalado producirá los efectos previstos en el apartado 3 del artículo 15.

6. Las actuaciones inspectoras de las instalaciones para la comprobación de la declaración responsable, se llevarán a cabo en los siguientes casos:

a) Declaración de inicio de actividades de fabricación, salvo en los casos en que, analizados los riesgos, no se considere necesario en razón de la sencillez de los procesos, el tipo de productos fabricados o el volumen de actividad de la empresa.

b) Declaración de inicio de actividades de importación, salvo en los casos en que, analizados los riesgos, no se considere necesario en razón del tipo de productos importados o el volumen de actividad de la empresa.

c) Declaración de modificación de actividades que conlleven cambio en las instalaciones o en los procesos de fabricación o acondicionado de los productos, salvo en los casos en que, analizados los riesgos, no se considere necesario en razón de la sencillez de los procesos, el tipo de productos fabricados/importados o el volumen de actividad de la empresa.

d) Cuando la AEMPS disponga de información que ponga en duda los extremos recogidos en la Declaración responsable.

7. La constatación, durante la comprobación de la declaración responsable de que no se cumplen los requisitos establecidos, podrá dar lugar a la pérdida de efectos de la declaración, conforme a lo previsto en el apartado 3 del artículo 15, lo que se comunicará al interesado en el plazo máximo de seis meses, a contar desde la presentación de la declaración responsable.

8. La resolución que ponga fin a este procedimiento podrá determinar el cese de la actividad o la adopción de medidas que limiten o condicionen su ejercicio, así como la imposibilidad de instar un nuevo procedimiento con el mismo objeto hasta tanto no se haya justificado la subsanación de los incumplimientos, o bien demorando los efectos de la declaración a la verificación previa, mediante inspección, de la subsanación de los mismos. Todo ello sin perjuicio de la adopción de las medidas cautelares previstas en el artículo 99 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, y de la aplicación de las sanciones que procedan.

9. Dicha resolución se notificará al interesado, el cual podrá interponer recurso potestativo de reposición de acuerdo con lo establecido en los artículos 116 y 117 de la Ley 30/1992, de 26 de

noviembre, o contencioso-administrativo, de conformidad con la Ley 29/1998, de 13 de julio, de la Jurisdicción Contencioso-administrativa.

Artículo 17. *Modificación y cese de las actividades.*

1. De conformidad con lo dispuesto en el apartado 4 del artículo 14, la modificación de las actividades deberá ser comunicada mediante la presentación de una nueva declaración responsable actualizada, que se cumplimentará en su totalidad, indicando la modificación que ha tenido lugar.

2. La declaración se acompañará del justificante de abono de la tasa correspondiente. No obstante, las modificaciones de los datos relativos al declarante: nombre o razón social y domicilio o sede social, NIF/CIF o NIE; a la persona que firma la declaración: titular de la actividad o representante legal del titular; o a los datos a efectos de notificaciones, no darán lugar al abono de tasa.

3. La AEMPS comprobará las declaraciones y solicitará la actuación de la inspección en los casos previstos en el epígrafe c) del apartado 4 del artículo 16.

4. El procedimiento de comprobación de las modificaciones se realizará conforme a lo previsto en el artículo anterior.

5. El cese de las actividades de fabricación o importación deberá ser comunicado por la empresa a la AEMPS en el plazo de 15 días desde que este cese se produzca.

Artículo 18. *Pérdida de efecto de la declaración responsable por incumplimiento sobrevenido.*

Cuando se constate el incumplimiento sobrevenido de alguno de los requisitos determinados reglamentariamente, la AEMPS dictará resolución de conformidad con lo indicado en el apartado 4 del artículo 15 y en los apartados 8 y 9 del artículo 16.

Artículo 19. *Información a las comunidades autónomas.*

La AEMPS mantendrá informada a las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas de las declaraciones responsables correspondientes a las personas físicas o jurídicas ubicadas en su territorio, así como de las comunicaciones recibidas relativas a modificaciones o ceses de actividad. De igual manera la AEMPS comunicará cualquier incidencia, limitación o suspensión que pudiera producirse para el ejercicio de la actividad, siempre que ésta haya sido acordada tras la instrucción del correspondiente expediente.

Artículo 20. *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 técnico responsable con cualificación adecuada para supervisar las actividades de fabricación y el cumplimiento de los requisitos establecidos en los productos fabricados.

El técnico responsable estará cualificado para asumir responsabilidades sobre el cumplimiento de la regulación aplicable y actuar como interlocutor con las autoridades sanitarias. Tendrá conocimientos especializados en el ámbito de los productos cosméticos que se demostrarán mediante estudios universitarios o equivalentes en biología, farmacia, química, medicina, ingeniería química u otras ciencias afines, o cinco años de experiencia profesional en asuntos regulatorios, fabricación o sistemas de gestión de calidad relativos a

productos cosméticos. La cualificación se valorará en función de las actividades y tipos de productos que tenga a su cargo.

La disponibilidad del técnico se acreditará mediante contrato en el que se especificará la dedicación horaria del técnico responsable, la cual deberá ser suficiente en función del tipo y volumen de actividad de la empresa.

2. 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 se realiza conforme a buenas prácticas de fabricación.

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

4. 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. Disponer, igualmente, 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 preserve la higiene de la producción y de los productos 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, de forma que se minimicen las 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 elaboración y acondicionado de los productos en condiciones higiénico sanitarias adecuadas y mediante procedimientos que aseguren el cumplimiento de sus especificaciones, adoptando las medidas organizativas que resulten necesarias.

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 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.

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 para las actividades de fabricación, acondicionado y control; para el mantenimiento de la trazabilidad; para el archivo de la

documentación (documentación relativa al sistema de calidad, especificaciones, certificados analíticos, etiquetado e instrucciones de uso de cada producto fabricado y registros requeridos en la regulación) y para el seguimiento de los productos en el mercado. Entre estos procedimientos se encontrarán, en particular, los siguientes:

a) Procedimientos de compra, recepción, liberación, almacenamiento y evaluación que se apliquen a los suministros y a los proveedores y 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.

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

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

e) Procedimientos aprobados 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) Procedimientos para la retirada de productos del mercado que permitan su realización con el alcance, extensión y tiempo apropiado al tipo de producto, el ámbito de distribución y el impacto en la seguridad del consumidor y que incluyan los procedimientos de comunicación a las autoridades que exige la regulación. También incluirán el seguimiento de las medidas de retirada.

8. 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.

Artículo 21. *Requisitos para realizar actividades de importación*

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

1. Disponer de un técnico responsable con cualificación adecuada para supervisar las actividades de importación y el cumplimiento de los requisitos establecidos en los productos importados.

El técnico responsable estará cualificado para asumir responsabilidades sobre el cumplimiento de la regulación aplicable y actuar como interlocutor con las autoridades sanitarias. Tendrá conocimientos especializados en el ámbito de los productos cosméticos que se demostrarán mediante estudios universitarios o equivalentes en biología, farmacia, química, medicina, ingeniería química u otras ciencias afines, o cinco años de experiencia profesional en asuntos regulatorios, fabricación o sistemas de gestión de calidad relativos a productos cosméticos. La cualificación se valorará en función de las actividades y tipos de productos que tenga a su cargo.

La disponibilidad del técnico se acreditará mediante contrato en el que se especificará la dedicación horaria del técnico responsable, la cual deberá ser suficiente en función del tipo y volumen de actividad de la empresa

2. 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 los productos importados han sido fabricados de conformidad con las buenas prácticas de fabricación y que se observan los principios aplicables de estas buenas prácticas de fabricación en la importación de los productos.

3. Disponer de una estructura organizativa, con responsabilidades definidas y adecuada al tamaño de la empresa y al tipo de productos que importo, capaz de garantizar la ejecución de los procedimientos y controles que procedan para documentar los aspectos que son requeridos en el expediente de información de los productos.

4. 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.

5. 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. Los equipos se encontrarán identificados, mantenidos y calibrados para asegurar que sus parámetros se encuentran dentro de los límites de aceptación.

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 reetiquetado de los productos cuando incluyan únicamente el nombre de la persona responsable. Este reetiquetado no deberá ocultar o modificar ninguno de los datos obligatorios o de las informaciones necesarias.

6. Disponer de procedimientos escritos de trabajo para las actividades de etiquetado, en su caso, almacenamiento y control; para el mantenimiento de la trazabilidad; para el archivo de la documentación (documentación relativa al sistema de calidad, especificaciones, certificados analíticos, etiquetado e instrucciones de uso de los productos importados y registros requeridos en la regulación) y para el seguimiento de los productos en el mercado. Entre estos procedimientos se encuentran, en particular, los siguientes:

- a) Procedimientos de compra, recepción, liberación, almacenamiento y evaluación que se apliquen a los fabricantes de los productos importados y que permitan garantizar que los productos cumplen con los requisitos de la regulación y con las especificaciones previamente establecidas. Se registrarán y archivarán los certificados de análisis de cada lote y las certificaciones de cumplimiento de BPF por cada producto importado.
- b) Procedimientos para la realización de las operaciones de reetiquetado de los productos y de traducción del etiquetado de los productos importados que garanticen que no queda afectada la calidad del producto, que no se oculten o modifican los datos obligatorios o informaciones necesarias proporcionadas por el fabricante y que el etiquetado final reúne los requisitos establecidos en la regulación.
- c) Procedimientos de control, que incluirán la toma de muestras y la realización de los ensayos, que aseguran que los productos acabados cumplen con las especificaciones definidas. Se documentarán y registrarán los resultados y se conservarán las muestras requeridas.
- d) Procedimientos de almacenamiento, expedición y gestión de las devoluciones del producto acabado que garanticen la calidad del producto.
- e) Procedimientos aprobados para el tratamiento de los productos o materiales rechazados, que incluirán 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 importados. Se registrarán los detalles y las conclusiones de la investigación.
- g) Procedimientos para la retirada de productos del mercado que permitan su realización con el alcance, extensión y tiempo apropiado al tipo de producto, el ámbito de distribución y el impacto en la seguridad del consumidor y que incluyan los procedimientos de comunicación a las autoridades que exige la regulación. También incluirán el seguimiento de las medidas de retirada.

7. 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.

Artículo 22. *Subcontratación.*

1. Los requisitos expresados en los artículos anteriores se aplicarán, en lo que proceda, a las actividades y entidades subcontratadas. La subcontratación de actividades mantendrá el cumplimiento de los principios de buenas prácticas de fabricación.
2. Los datos relativos a las actividades concertadas serán incorporados en la declaración responsable de las empresas fabricantes o importadoras para las cuales efectúan dichas actividades.
3. La concertación de actividades por parte de los fabricantes o de los importadores no exime a éstos de la responsabilidad última de los eventuales incumplimientos de los subcontratistas.

Artículo 23. *Registro de empresas fabricantes e importadoras de cosméticos.*

1. La AEMPS dispondrá de un registro de ámbito estatal, permanentemente actualizado, de empresas fabricantes e importadoras. En el registro se inscribirán los datos relativos a las personas físicas o jurídicas que hayan declarado su intención de fabricar o importar productos cosméticos en territorio nacional, así como sus modificaciones, a partir de la información contenida en las declaraciones y comunicaciones.

En dicho registro se anotarán cuando haya recaído resolución motivada en el procedimiento incoado al efecto, las circunstancias limitativas de la actividad, su duración y su alcance.

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

Artículo 24. *Certificados de conformidad de buenas prácticas de fabricación.*

1. Los certificados de conformidad de buenas prácticas de fabricación acreditan el cumplimiento de la obligación establecida en el artículo 8 del Reglamento (CE) nº. 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre, conforme al resultado de la verificación y de las actuaciones inspectoras realizadas por las autoridades competentes sobre las actividades de fabricación de las entidades establecidas en territorio nacional.

2. Corresponde a la AEMPS y a las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas en el ámbito de sus respectivas competencias y en el marco de las actividades de control de mercado establecidas en el artículo 22 del Reglamento (CE) nº. 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre, verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación.

3. Comprobada la conformidad con el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación, las autoridades sanitarias actuantes podrán expedir un certificado de cumplimiento de dichas directrices a petición de los interesados. En el certificado se incluirá su plazo de validez y la situación de las plantas de fabricación en la fecha de la inspección.

4. Las actuaciones inspectoras de verificación de las actividades de fabricación declaradas en la declaración responsable, realizadas por los servicios de inspección de las Áreas de Sanidad y Política Social o por la propia AEMPS, podrán servir para acreditar el cumplimiento de buenas prácticas de fabricación, conforme a lo dispuesto en el artículo 8 del Reglamento (CE) nº. 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre.

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.

Artículo 25. *Oficinas de farmacia.*

Conforme a lo dispuesto en el apartado 2.c del artículo 13, las oficinas de farmacia que fabriquen productos cosméticos para su exclusiva dispensación en la propia oficina no tendrán que presentar declaración responsable a efectos del ejercicio de esta actividad. No obstante los productos fabricados en estos establecimientos cumplirán con la totalidad de las disposiciones del Reglamento (CE) nº. 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre, así como de este real decreto.

CAPITULO V

Comercio Exterior

Artículo 26. *Circulación en la Unión Europea e importación.*

1. Los productos cosméticos introducidos desde países de la Unión Europea y los importados de terceros países sólo podrán comercializarse en España si cumplen con lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº. 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre, y en las disposiciones establecidas en este real decreto.

2. 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.

3. 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, dispone del justificante de abono de la tasa correspondiente, y no se encuentra afectada por una limitación o condición de su actividad mediante resolución firme.
- b) Que en el etiquetado de los productos figure una persona responsable de comercialización en la Unión Europea.
- c) Las características y condiciones de conservación de los productos terminados no hacen pensar que 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 entidad o empresa que haya presentado en la AEMPS la declaración responsable de actividad de fabricación y que dispone del justificante del abono de la tasa correspondiente.

4. Cuando no se cumplan las condiciones citadas en el apartado 3 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 sanitarias o cuando presente un riesgo para la salud.

5. Los servicios de inspección farmacéutica de las áreas de sanidad y política social informarán a la AEMPS de las operaciones de importación rechazadas.

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

7. La AEMPS podrá autorizar por motivos justificados, importaciones de productos en las que no se reúnan las condiciones indicadas en los apartados anteriores.

CAPITULO VI

Facultad de Inspección y adopción de medidas de protección de la salud

Artículo 27. Facultad de Inspección y adopción de medidas de protección de la salud

1. La AEMPS y las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas, en el ámbito de sus competencias, efectuarán inspecciones periódicas para verificar el cumplimiento de lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº. 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre, y

en este real decreto y adoptarán las oportunas medidas de protección de la salud de acuerdo con lo previsto en este real decreto y de conformidad con la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

2. En caso de incumplimiento por parte de la persona responsable de alguno de los aspectos reflejados en el artículo 25 del Reglamento (CE) nº. 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre, o en este real decreto, las autoridades sanitarias competentes exigirán a la persona responsable que adopte las medidas oportunas, tales como acciones correctoras para hacer conforme el producto, su retirada del comercio o su recuperación, dentro de un plazo mencionado expresamente y adecuado a la naturaleza del riesgo.

3. En caso de que exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo grave para la salud, las autoridades sanitarias competentes podrán adoptar las medidas cautelares previstas en el ámbito de lo establecido en la Ley 29/2006, de 26 de julio, tales como limitación, prohibición o sujeción a condiciones especiales de la fabricación, importación, comercialización, exportación, distribución o utilización de los cosméticos, así como la puesta en cuarentena, la retirada del mercado y la recuperación de dichos productos.

4. Las autoridades sanitarias competentes exigirán a los distribuidores que adopten las medidas oportunas, tales como acciones correctoras para hacer conforme el producto, su retirada del comercio 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 (CE) nº. 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre, o en este real decreto.

5. Las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas comunicarán a la AEMPS las medidas 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 (CE) nº. 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre.

CAPITULO VII

Comité de Cosméticos y Productos de Cuidado Personal

Artículo 28. Comité de Cosméticos y Productos de Cuidado Personal

1. El Comité de Cosméticos y Productos de Cuidado Personal es el órgano colegiado, adscrito a la AEMPS, para el asesoramiento técnico y científico en materia de cosméticos y productos de cuidado personal.
2. Son funciones del Comité de Cosméticos y Productos de Cuidado Personal:
 - a) Proponer a la AEMPS la realización de los estudios e investigaciones que estime necesarios en relación con los cosméticos y productos de cuidado personal.
 - b) Asesorar a la AEMPS en los aspectos relacionados con la seguridad y las garantías sanitarias de los cosméticos y productos de cuidado personal
 - c) Informar a la AEMPS sobre las sustancias utilizadas en la preparación de productos cosméticos y productos de cuidado personal
 - d) Prestar asesoramiento técnico a los representantes españoles en los grupos de trabajo y reuniones en materia de cosméticos que se celebren en la Unión Europea
 - e) Informar sobre métodos de análisis y normas técnicas.
 - f) Asesorar acerca de las medidas a adoptar encaminadas a la salvaguardia de la salud pública y la protección de los consumidores en materia de cosméticos y productos de cuidado personal

g) Con carácter facultativo, a solicitud del Director de la AEMPS, informar sobre los estudios previos a la autorización de comercialización de los productos de cuidado personal.

h) Informar sobre cualquier otra cuestión en materia de cosméticos y productos de cuidado personal

3. El Comité estará compuesto por los siguientes miembros:

a) Cinco vocales por razón de su cargo:

1.º El titular de la Dirección de la AEMPS.

2.º El Jefe del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS.

3.º El responsable del Área de cosméticos del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS.

4.º El Director del Instituto Nacional de Toxicología o persona en quien delegue.

5.º El Presidente del Comité Técnico de Inspección.

b) Un vocal de las administraciones sanitarias de las comunidades autónomas, elegido entre profesionales de reconocido prestigio en el ámbito de la toxicología y la cosmética a propuesta del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, y designado por el Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad por un periodo de cuatro años.

c) Cinco vocales de libre designación nombrados por el Consejo Rector de la AEMPS, por un periodo de cuatro años, uno en representación de las organizaciones de consumidores y usuarios y cuatro seleccionados entre profesionales y expertos con conocimientos ampliamente reconocidos en las materias que son función del Comité, a propuesta de:

1º. Uno por la Asociación empresarial de la Industria Cosmética

2º. Uno por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos

3º. Uno por la Academia Española de Dermatología y Venereología

4º. Uno por el Director de la AEMPS

d) Uno de los miembros españoles del Comité Científico de Seguridad de los Consumidores de la Comisión de la Unión Europea, si los hubiera.

A propuesta del Director de la AEMPS, el Consejo Rector de la misma designará de entre sus miembros, al Presidente y al Vicepresidente del Comité de Cosméticos y Productos de Cuidado Personal. Actuará como Secretario el Jefe del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS.

4. En cuanto al régimen de organización y funcionamiento del Comité, se estará a lo establecido en el Título II, Capítulo II, relativo a los Órganos Colegiados Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

Disposición adicional primera. *Ciudades de Ceuta y Melilla*

Las referencias hechas a los órganos competentes en materia de productos cosméticos y productos de cuidado personal de 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. *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 y a los productos de cuidado personal, los cuales se regirán 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 cosméticos a la Comisión Europea y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros. A estos efectos, el Instituto Nacional del Consumo y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios establecerán los mecanismos de coordinación pertinentes.»

Disposición adicional tercera. *Protección de datos.*

La regulación contenida en este real decreto se debe entender sin perjuicio de lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y su normativa de desarrollo, de forma que en el tratamiento informático de los datos obtenidos en aplicación de esta disposición, deberá quedar garantizada la confidencialidad y la protección de los datos de carácter personal.

Disposición adicional cuarta. *Adaptación del etiquetado al Reglamento (CE) nº. 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre,*

No será necesario modificar el etiquetado de los productos cosméticos siempre que las frases y leyendas utilizadas respondan a lo establecido en el Reglamento (CE) nº. 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre, en cuanto al contenido y significado de las condiciones de empleo y advertencias.

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 podrá ser objeto de revalidación.

2. Sin perjuicio de lo indicado en el punto anterior, la empresa podrá someter sus actividades al nuevo régimen y presentar la declaración responsable, en cuyo caso resultará de aplicación lo dispuesto en el apartado 4 del artículo 109 de la Ley 29/2006, de 26 de julio de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

3. Las solicitudes iniciales de autorización de actividades de fabricación e importación de cosméticos y las de modificación de dichas actividades que se hayan presentado con anterioridad al 26 de julio de 2013, se tramitarán y resolverán de acuerdo con la legislación vigente en el momento de presentar la solicitud, salvo que el solicitante manifieste expresamente ante la AEMPS, antes de que esta emita la resolución, su deseo de desistir de dicha solicitud, acompañado de la presentación de una declaración responsable. En estos casos y a solicitud del interesado, la AEMPS conservará la tasa inicialmente abonada en el procedimiento de autorización aplicándola al nuevo procedimiento de declaración responsable.

4. Las modificaciones de actividades de fabricación e importación de 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 17 y del abono de la tasa correspondiente

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango contradigan o se opongan a lo dispuesto en este real decreto, y en especial, el Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos, salvo su disposición adicional segunda y la continuidad de la aplicación del resto de dicho real decreto, según se refiere en dicha disposición, en lo que resulte para los productos de cuidado personal, hasta que se apruebe la normativa específica que los regule.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Lo dispuesto en 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, si bien el Capítulo V relativo al comercio exterior de los productos cosméticos, se dicta al amparo de la competencia exclusiva del Estado en materia de sanidad exterior.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

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

Dado en Madrid a ___ de _____ de

La Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LOS PRODUCTOS
COSMÉTICOS.

MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO

26 de diciembre de 2013

ÍNDICE

I. OPORTUNIDAD DEL PROYECTO

1. Motivación
2. Objetivos
3. Alternativas

II. CONTENIDO, ANÁLISIS JURÍDICO Y DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN

1. Contenido del proyecto
2. Análisis jurídico
3. Descripción de la tramitación

III. ANÁLISIS DE IMPACTOS

1. Consideraciones generales
2. Adecuación del proyecto al orden de distribución de competencias
3. Impacto económico y presupuestario
 - a) Impacto económico general
 - b) Efectos en la competencia en el mercado
 - c) Análisis de las cargas administrativas
 - d) Impacto presupuestario
4. Impacto de género
5. Otros impactos

En esta memoria del análisis del impacto normativo se agrupan la memoria económica y el informe de impacto de género, previstos en la Ley del Gobierno. Para la elaboración de la memoria se ha tenido en cuenta la estructura prevista en el Real Decreto 1083/2009, de 3 de julio, por el que se regula la memoria del análisis del impacto normativo.

I. OPORTUNIDAD DEL PROYECTO

1. Motivación.

El Parlamento Europeo y el Consejo han aprobado el Reglamento (CE) 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre, sobre los productos cosméticos, de aplicación desde el 11 de julio de 2013.

En el preámbulo de dicha norma se señala *“un reglamento es el instrumento jurídico apropiado, ya que impone normas claras y detalladas que no dejan lugar para trasposiciones divergentes por parte de los Estados miembros. Además, un reglamento garantiza que los requisitos legales se apliquen al mismo tiempo en toda la Comunidad.”*

El citado Reglamento sustituye, además, en aras de una mayor claridad, a 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, modificada en numerosas ocasiones.

Como novedad, en el Reglamento europeo se prevé la notificación por medios electrónicos de cierta información sobre cada uno de los productos introducidos en el mercado de la Unión Europea a la Comisión Europea, la cual será puesta sin demora a disposición de las autoridades competentes y de los centros toxicológicos. Esta notificación sustituirá a las notificaciones nacionales existentes. También constituye una novedad las especiales condiciones que se establecen para los productos cosméticos que contengan nanomateriales, a fin de velar por un alto nivel de protección de la salud de los consumidores.

Si bien el Reglamento 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 los organismos competentes para la supervisión del mercado, 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, incluyendo los encaminados al cumplimiento del principio de cooperación administrativa, tanto entre autoridades nacionales, como comunitarias. También precisa otras cuestiones como las relativas a la lengua a utilizar en el etiquetado de los cosméticos y en la documentación técnica.

Por otra parte, el Reglamento europeo también contempla la posibilidad de que cada Estado miembro regule el establecimiento de operadores económicos en el ámbito de los cosméticos y la notificación por los profesionales de la salud de los efectos no deseados ocasionados con productos cosméticos.

En lo que respecta a los operadores económicos, este real decreto regula los requisitos y condiciones que deben reunir las empresas que realicen actividades de fabricación e importación de productos cosméticos y el procedimiento de presentación de la declaración responsable de actividades ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, desarrollando el apartado 3 de la disposición adicional tercera de la Ley 29/2006, de 26 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 a las obligaciones de notificación de efectos no deseados, se dictan normas para el funcionamiento del Sistema Español de Cosmetovigilancia y de la Red de alerta de productos cosméticos, como elementos esenciales para la recepción y evaluación de la información sobre los efectos no deseados producidos por cosméticos y para la adopción y transmisión de las medidas de protección de la salud destinadas a evitar la repetición de dichos efectos o a reducir sus consecuencias, todo ello de acuerdo con las funciones contempladas en el artículo 35.6 del Estatuto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios aprobado por Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, y por el que se crea la Agencia estatal « Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios». Igualmente, se establece las obligaciones de las personas responsables, distribuidores y profesionales de la salud respecto a la comunicación de efectos no deseados, sean graves o no, a dicho Sistema.

También se establecen en este real decreto las condiciones para el comercio exterior de los productos, especificando los requisitos a aplicar por la inspección farmacéutica en frontera en su importación, con objeto de garantizar el cumplimiento de la regulación por los cosméticos que se introduzcan en territorio de la Unión Europea a través de España.

Finalmente, y habiéndose puesto de manifiesto la necesidad de contar con órganos de asesoramiento en materia de cosméticos y de productos de cuidado personal, dado el contenido técnico y elevado grado de especialización que requieren algunas evaluaciones y decisiones de la Agencia en este ámbito, se crea el Comité de Cosméticos y Productos de Cuidado Personal. Este comité asesorará a la Agencia sobre las medidas a adoptar cuando haya riesgos para la salud o sobre las recomendaciones a emitir para la protección de los consumidores, etc. Sus funciones serán similares a las de asesoramiento científico y técnico que poseen los Comités de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario, y no tienen ninguna relación con las funciones de coordinación y cooperación administrativa que corresponde al comité técnico de inspección. Los miembros de comité serán seleccionados entre personas externas a la Agencia con conocimientos ampliamente reconocidos en las materias correspondientes, por lo que se diferencia sustancialmente con el Comité Técnico de Inspección en el que los miembros son personal de la Agencia y de los servicios de inspección de las CCAA.

El presente real decreto sustituye al 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, salvo en lo dispuesto en su Disposición adicional segunda donde se regulan los productos de cuidado personal.

2. Objetivos

El objetivo prioritario de esta norma es regular en el ordenamiento jurídico español los aspectos que en el Reglamento europeo directamente aplicable se dejan a potestad de los Estados miembros, así como aquellos otros relacionados con el sector cuya reglamentación nacional requiere ser actualizada para adaptarla a la presente situación económica o a la nueva regulación legal de la materia, por ejemplo la declaración responsable de actividades de fabricación e importación de productos cosméticos.

Esta norma, al igual que la norma europea a la que complementa, tiene por objeto simplificar los procedimientos y racionalizar la terminología, reduciendo cargas administrativas y ambigüedades, además de reforzar ciertos elementos del marco regulador de los cosméticos tales como el control del mercado, a fin de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana.

3. Alternativas

Partiendo de la premisa de la aplicación directa en el ordenamiento jurídico español del Reglamento (CE) nº. 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre, y la necesidad de regular determinadas materias por disposición de dicho Reglamento, las dos alternativas contempladas han sido las siguientes:

- a) Modificación de la normativa vigente en la materia, es decir, el Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, por el que se regulan los productos cosméticos.
- b) Aprobación de una nueva norma que derogue la anterior.

Finalmente la opción adoptada ha sido la b), por considerar que dado el tiempo transcurrido desde la aprobación del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, y las sucesivas modificaciones producidas, aporta mayor seguridad y facilidad para su conocimiento la elaboración de un único texto que sustituya al anterior y sus modificaciones. Las disposiciones introducidas, aún no siendo muy numerosas, si suponen cierta novedad, motivo por el cual su incorporación al texto vigente tendría menor repercusión y dificultaría su conocimiento. La opción b) es la que recoge el proyecto, y contempla la derogación del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, salvo lo dispuesto en el mismo acerca de los productos de cuidado personal, los cuales, previsiblemente, sean objeto de una regulación posterior y totalmente independiente para éstos.

II. CONTENIDO, ANÁLISIS JURÍDICO Y DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN

1. Contenido del proyecto:

La premisa es que los cosméticos han de ser seguros en las condiciones de utilización normal o razonablemente previsible, debiendo respetar las normas de composición y etiquetado previstas en el Reglamento. Cada producto debe estar relacionado con una persona responsable en la Unión Europea y debe garantizarse la trazabilidad de cada uno de los

productos 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 a disposición de la autoridad competente, el cual, entre otras informaciones, incluirá una evaluación y 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 europeo contempla la obligación de información de los efectos graves no deseados a las autoridades nacionales por los responsables de los productos, 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.

El proyecto de real decreto consta de siete capítulos distribuidos en veintiocho artículos, más cuatro disposiciones adicionales, una disposición transitoria única, una disposición derogatoria única, y dos disposiciones finales.

El Capítulo I expone las Disposiciones generales y consta de los cuatro primeros artículos del proyecto.

El artículo 1 establece el objeto del proyecto. El artículo 2 establece las definiciones utilizadas en el proyecto normativo. El artículo 3 señala el ámbito de aplicación del proyecto, es decir, el de los productos cosméticos y el artículo 4 indica los órganos competentes en la materia.

El Capítulo II versa sobre las normas complementarias en relación con el Reglamento Comunitario (CE) nº. 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre, sobre los productos cosméticos y abarca los artículos 5 a 9.

El artículo 5 trata sobre la lengua a utilizar en el etiquetado de los productos que se comercialicen en España y sobre la lengua en que debe estar disponible la información contenida en el expediente de información del producto. El artículo 6 versa sobre el contenido del etiquetado de los productos que se presenten sin envase previo, y los 7 y 8 sobre obligaciones de los responsables de la puesta en el mercado relativas a comunicación y transmisión de información en caso de riesgo y comunicación y transmisión de efectos graves no deseados. Finalmente, el artículo 9 trata de las actividades de control del mercado para la supervisión del cumplimiento del Reglamento (CE) nº. 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre.

El Capítulo III versa sobre el Sistema Español de Cosmetovigilancia y Red de Alerta, abarcando los artículos 10, 11 y 12, que tratan del novedoso sistema de cosmetovigilancia que va a permitir el seguimiento de los efectos no deseados en los productos cosméticos, con el fin de evitar su repetición y reducir las consecuencias de dichos efectos. El sistema abarcará la recogida, el registro y la evaluación de la información de forma centralizada, la difusión de la información y la adopción de medidas si fuera necesario. El artículo 11 fija las funciones en el marco de este sistema de los diferentes agentes implicados: AEMPS, profesionales sanitarios y comunidades autónomas.

El Capítulo IV versa sobre la declaración responsable de actividades de fabricación e importación de productos cosméticos y se desarrolla en los artículos 13 a 25.

El artículo 13 establece la obligación de presentar una declaración responsable del cumplimiento de los requisitos relativos al ejercicio de la actividad de fabricación material de cosméticos o alguna de sus fases, así como las actividades de importación desde territorio no perteneciente a la Unión Europea. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 71.bis de la Ley 30/1992 de 26 de noviembre, y en virtud de la modificación introducida en la disposición adicional tercera de la Ley 29/2006, de 26 de julio, por la Ley 10/2013, de 24 de julio. La presentación de la declaración les habilitará para el inicio de las actividades sin necesidad de contar con la resolución expresa de la autorización, no obstante la AEMPS se reserva la evaluación, comprobación y verificación a posteriori de los extremos declarados.

En el artículo 14 se relacionan los datos que deben figurar como contenido mínimo de la declaración responsable, y en el artículo 15 se refieren a los efectos de esta declaración. Mientras que el artículo 16 se determina el procedimiento de comprobación de la misma por parte de la AEMPS.

El artículo 17 regula la forma de realizar la modificación de las actividades, a través igualmente de declaración responsable. Asimismo, este artículo regula la comunicación del cese de las mismas.

Por su parte, el artículo 18 regula la pérdida de efecto de la declaración responsable por incumplimiento sobrevenido. Mientras que el artículo 19 se refiere a la información que debe proporcionar la AEMPS a las comunidades autónomas.

Los artículos 20 y 21 se relacionan los requisitos que deben cumplir las personas físicas o jurídicas que realicen actividades de fabricación o de importación de productos cosméticos, respectivamente.

El artículo 22 se refiere a la posibilidad de subcontratación.

En el artículo 23 se regula el registro de empresas fabricantes e importadoras, mientras que el artículo 24 se refiere a los certificados de conformidad de buenas prácticas de fabricación, así como a las actividades inspectoras de verificación.

Finalmente, el artículo 25 establece que no requerirán de licencia de actividades las oficinas de farmacia que fabriquen productos cosméticos para su exclusiva dispensación en la misma.

El capítulo V versa sobre el comercio exterior, y comprende únicamente el artículo 26, dedicado a la circulación en la Unión Europea de los cosméticos introducidos desde países de la Unión Europea y de cosméticos importados de terceros países.

El capítulo VI, relativo a la facultad de inspección y adopción de medidas de protección de la salud por parte de las autoridades sanitarias competentes, comprende el artículo 27. La AEMPS es el órgano competente para trasladar estas medidas, en su caso, a la Comisión Europea de acuerdo con lo previsto en el Reglamento (CE) nº. 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre.

Finalmente el capítulo VII, artículo 28, regula las funciones y composición del Comité de Cosméticos y Productos de Cuidado Personal.

El proyecto consta de cuatro disposiciones adicionales de las cuales: la primera establece la aplicación del proyecto a las Ciudades de Ceuta y Melilla, la segunda se refiere a la modificación del Real Decreto 1801/2003, de 23 de diciembre, sobre seguridad general de los productos, la tercera incide en la protección de los datos, mientras que la cuarta se refiere a la

adaptación del etiquetado al Reglamento (CE) nº. 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre.

Además forma parte del proyecto una disposición transitoria referida al cambio de régimen de autorización al de declaración responsable en aquellas actividades de fabricación e importación que ya dispusieran de la misma con carácter previo al 26 de julio de 2013, fecha de entrada en vigor de la Ley 10/2013, de 24 de julio. Además de una disposición derogatoria única relativa a la derogación normativa. En las disposiciones finales, un total de dos, se establece el título competencial, fijando el carácter general de norma básica del proyecto, salvo en la parte correspondiente a sanidad exterior, o su la facultad de desarrollo, así como la fecha de entrada en vigor el día siguiente al de su publicación en el BOE.

2. Análisis jurídico

Se trata de una propuesta con rango de real decreto.

A su vez, el título competencial se recogen en la disposición final primera del proyecto, este real decreto tiene la condición de norma básica de acuerdo con lo establecido en el artículo 149.1.16ª de la Constitución, en relación con el artículo 40, apartados 2, 5 y 6, de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. Mientras que la regulación de las condiciones de los productos importados se dicta al amparo de la competencia exclusiva de Estado en materia de sanidad exterior.

La mayor parte de las disposiciones son complementarias a las disposiciones del Reglamento europeo (CE) nº. 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre, pues este deja a criterio de los Estados miembros fijar y/o establecer determinadas aspectos y en varias ocasiones remite a las legislaciones nacionales. Así, los Estados miembros tienen la posibilidad de regular:

- La notificación por los profesionales de la salud o de los consumidores de los efectos graves no deseados a las autoridades competentes de los Estados miembros.
- El establecimiento de los operadores económicos en el ámbito de los productos cosméticos.
- La obligación, respecto al régimen de sanciones aplicable a las infracciones de las disposiciones del Reglamento europeo.

3. Descripción de la tramitación

Respecto a la tramitación del proyecto, se han seguido las previsiones establecidas en el artículo 24 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

En este sentido, el borrador del proyecto ha sido elaborado por esta Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con lo previsto en el artículo 14.2.g) del Estatuto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios aprobado por el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, que establece como funciones del Director "g) Coordinar la elaboración de proyectos de disposiciones generales, directrices técnicas, circulares e instrucciones".

Por otro lado, y al tratarse de una disposición que afecta a los derechos e intereses legítimos de los ciudadanos, sin perjuicio de que sean recabados los informes, dictámenes y

aprobaciones previas preceptivos, se deberá recabar en la tramitación del presente proyecto los informes de las siguientes entidades:

- ASOCIACIÓN NACIONAL DE PERFUMERIA Y COSMÉTICA (STANPA)
- ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE FARMACÉUTICOS DE LA INDUSTRIA
- SOCIEDAD ESPAÑOLA DE QUÍMICOS COSMÉTICOS
- ASOCIACIÓN PARA EL AUTOCUIDADO DE LA SALUD
- CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS
- CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE MEDICOS
- CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS DE ODONTÓLOGOS Y ESTOMATÓLOGOS
- ACADEMIA ESPAÑOLA DE DERMATOLOGIA Y VENEREOLOGIA
- FARMAINDUSTRIA
- CONSEJO DE CONSUMIDORES Y USUARIOS.

III. ANÁLISIS DE IMPACTOS

1. Consideraciones generales

Se pueden prever con carácter general algunos impactos generados por la norma. Al respecto podemos señalar las siguientes:

a) En relación con la armonización de la actuación de los distintos Estados miembros

- 1º. El Reglamento (CE) 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo. de 30 de noviembre, sobre los productos cosméticos, impone normas claras y detalladas que no dejan lugar para trasposiciones divergentes por parte de los Estados miembros. El Reglamento garantiza que los requisitos legales se apliquen al mismo tiempo en toda la Unión Europea.
- 2º. Por otro lado, el Reglamento armoniza íntegramente las normas de los Estados miembros a fin de lograr un mercado interior para los productos cosméticos, garantizando al mismo tiempo un elevado nivel de protección de la salud.

Para concluir este epígrafe, y como se expone en los siguientes que conforman el actual apartado del proyecto, en resumen caben destacar los siguientes efectos del proyecto:

- Un impacto positivo en la seguridad de los productos cosméticos por la puesta en marcha del Sistema Español de Cosmetovigilancia y de la Red de Alerta de Productos Cosméticos.
- Un impacto directo sobre las necesidades de medios materiales y personales de la AEMPS en materia de productos cosméticos motivado por las modificaciones precisas para la habilitación de sistemas informáticos que permitan el funcionamiento correcto del sistema, así como para llevar a cabo las actividades de control de mercado para la supervisión del cumplimiento del Reglamento europeo y las disposiciones nacionales.
- Un impacto positivo en la reducción de cargas administrativas, al suponer una simplificación de los trámites administrativos actuales, y posibilitar el envío telemático de la información.

- Una afectación indirecta en materia de ingresos correspondientes a las tasas puesto que, aunque no mediante el proyecto, sino a través de la modificación de las tasas reguladas en la Ley 29/2006, de 26 de julio, se han eliminado unas y actualizado otras. No obstante, no es posible, con la información disponible, efectuar una valoración cuantitativa exhaustiva de las mismas.

2. Adecuación del proyecto al orden de distribución de competencias

El proyecto se adecua al orden de distribución de competencias, tal y como se deduce de los títulos competenciales invocados en la disposición adicional única del proyecto y expuestos en este apartado.

El presente proyecto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16ª de la Constitución, en relación con el artículo 40, apartados 2,5 y 6, de la ley 14/1986 de 25 de abril, General de Sanidad.

A su vez, destacar que está previsto en la tramitación del proyecto que en el proceso de consulta se invite expresamente a participar a las Comunidades Autónomas.

Esta participación resulta especialmente relevante, dado que diversas disposiciones del proyecto contienen criterios de actuación para las Administraciones Públicas, que deberán ser aplicados, en el ámbito de sus competencias, por las comunidades autónomas.

3. Impacto económico y presupuestario

a) Impacto económico general

Por su propia naturaleza, el proyecto no va a tener impacto directo sobre el empleo, la productividad, la innovación, en relación con la economía europea o las PYMES.

Ni siquiera se prevé un efecto económico directo sobre los precios de los productos.

Por último, cabe mencionar el impacto positivo que tendrá la aplicación del real decreto en los consumidores puesto que aunque no aumente o disminuya la oferta de bienes a su disposición, si contempla una mejora sustantiva en la calidad de los mismos al reforzarse los mecanismos de control de mercado y de seguridad de los productos.

b) Efectos en la competencia en el mercado

El proyecto no tiene impacto sobre la competencia en el mercado, ya que no se incluye ningún aspecto que implique que en la comercialización de productos cosméticos se pueda producir una distorsión de la competencia en el mercado, ni que pueda suponer posibles restricciones al acceso de nuevas empresas, sino todo lo contrario, o que limite la libertad de los ya existentes para competir o sus incentivos para hacerlo.

c) Análisis de las cargas administrativas

Uno de los aspectos más destacados de este proyecto de real decreto, en relación con la reducción de las cargas administrativas, es la incorporación de las nuevas tecnologías, así para reducir al mínimo las cargas administrativas, la información notificada a las autoridades competentes y a los centros toxicológicos y entidades similares debe presentarse de forma centralizada para la Comunidad a través de una interfaz electrónica.

Consecuentemente, con la aprobación de este real decreto se observa un importante mecanismo de reducción de la carga administrativa, que podríamos cuantificar aproximadamente como se contempla a continuación.

En relación con este proyecto de real decreto se han identificado las siguientes cargas administrativas:

1. Artículo 7.1. En el caso de que el producto cosmético presente un riesgo para la salud humana, obligación de informar sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas por parte de la persona responsable o del distribuidor.

2. Artículo 8.1. En los supuestos de efectos graves no deseados, obligación de notificar inmediatamente determinados aspectos por parte de la persona responsable o del distribuidor. Así como, la obligación de informar sobre estos efectos por parte de los usuarios finales o los profesionales de la salud, según ese mismo artículo 8, en su apartado 2.

3. Artículo 11.5.b). Obligación de conservar los profesionales sanitarios la documentación clínica relacionada con los efectos no deseados.

4. Artículo 13.1. Presentación de declaración responsable antes del inicio de las actividades de fabricación e importación de productos cosméticos.

5. Artículo 14.2. Publicación página web de la AEMPS de un modelo de declaración responsable, con el objeto de facilitar su presentación preferiblemente por vía electrónica.

6. Artículo 16.5. Abono de la tasa correspondiente y presentación del justificante cuando se requiera la realización de actuación inspectora en las instalaciones para la comprobación de la declaración responsable.

7. Artículo. 17.1. Presentación de nueva declaración responsable para la modificación de los datos declarados.

8. Artículo 17.5. Obligación de comunicación del cese de actividades.

9. Artículo 20.1.g). Obligación de disponer de un archivo documental por parte de quienes realicen actividades de fabricación, así como, la exigencia de este archivo para quienes realicen actividades de importación (art. 20.2.f).

Al respecto, tras realizar una comparativa de las cargas establecidas en otras normas vigentes, especialmente el Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos, que con este real decreto se entenderá derogado en todo lo relativo a productos cosméticos; en el Reglamento europeo (CE) nº. 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre, en vigor a partir del 11 de julio de 2013; así como de la Ley 29/2006, de 26 de julio,

de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en relación con el cambio de sistema al de declaración responsable, resulta que no son objeto de variación o de regulación “ex novo” por la norma proyectada las siguientes, numeradas igual que aparecen en la relación anterior:

1. Artículo 7.1. En el caso de que el producto cosmético presente un riesgo para la salud humana, obligación de informar sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas por parte de la persona responsable o del distribuidor. Esto está contemplado en los artículos 5 y 6 del Reglamento Comunitario de Cosméticos al que el proyecto de real decreto complementa y también está contemplado en la legislación de seguridad general de los productos, constituida por el Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre.

2. Artículo 8.1. En los supuestos de efectos graves no deseados, obligación de notificar inmediatamente determinados aspectos por parte de la persona responsable o del distribuidor, ya se encuentra contemplada en el artículo 23 del Reglamento europeo de cosméticos al que el proyecto de real decreto en determinados aspectos complementa.

8. Artículo 17.5. Obligación de comunicación del cese de actividades. Esta obligación de comunicar ya existía en la normativa anterior, concretamente en el artículo 18 del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre.

9. Artículo 20.7. Obligación de disponer de un archivo documental por parte de quienes realicen actividades de fabricación, así como, la exigencia de este archivo para quienes realicen actividades de importación (art. 21.6). La obligación de disponer del archivo ya existía en la normativa anterior, artículo 18.3 d) del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre. A su vez, el detalle de la obligación se venía regulando mediante instrucciones que a tal efecto se ponían en la Web, ahora el detalle se incorpora al proyecto de real decreto.

En consecuencia, estas cargas recogidas en el texto y ya existentes con carácter previo al proyecto de real decreto objeto de tramitación, no conllevarán un incremento o una disminución de las mismas.

Por su parte, respecto al resto de las cargas identificadas en el citado listado, vamos a realizar un examen individualizado de cada una de ellas, de forma que:

En primer lugar, la identificada como 4, relativa al artículo 13.1 del proyecto, presentación de declaración responsable antes del inicio de las actividades de fabricación e importación de productos cosméticos, señalar que, aunque esta nueva forma de actuación se desarrolla en el presente proyecto, la misma ya se encuentra regulada en la reciente modificación de la disposición adicional tercera de la Ley 29/2006, de 26 de julio, no obstante la novedad es que el artículo 13 del proyecto recoge ahora la posibilidad de realizarse de forma electrónica, lo cual, en todo caso supondrá una reducción de esta carga administrativa.

En consecuencia partiendo, a la vista de los datos obtenidos de ejercicios anteriores, donde fueron solicitadas una media de unas 65 licencias anuales, sistema que es el que se sustituye por el de declaración responsable, y realizando un cálculo elevado sobre su paso a solicitudes electrónicas de la totalidad de las mismas, esto supondrá una reducción aproximada en este aspecto de 4.875€, desglosado de la siguiente forma:

$$\{80\text{€ (Solicitud presencial)} - 5\text{€ (Solicitud electrónica)}\} \times 65 \text{ solicitudes} = \mathbf{4.875\text{€}}$$

Estableciendo asimismo en el artículo 14.2 la publicación página web de la AEMPS de un modelo de declaración responsable, con el objeto de facilitar su presentación preferiblemente por vía electrónica.

En segundo término, la previsión recogida en el artículo 14.2, respecto a la disponibilidad en la página web de la AEMPS de un formulario de declaración responsable, podemos considerar que conlleva la creación de formularios inteligentes con sistemas de autoayuda y corrección de datos y errores, siendo éstos una medida que pueden adoptar las Administraciones Públicas para ahorrar cargas administrativas a ciudadanos y empresas. Esta medida podríamos tipificarla como “Establecimiento de sistemas específicos de ayuda a la cumplimentación”, según se recoge en la segunda de las tablas del Anexo V de la Guía metodológica para la elaboración de la Memoria del Análisis de Impacto Normativo, con un coste unitario de 30 euros, cuantificándose en consecuencia de la forma siguiente:

$$65 \text{ (presentaciones de declaraciones responsables)} \times 30 \text{ (Establecimiento de sistemas específicos de ayuda a la cumplimentación)} = \mathbf{3.150\text{€}}$$

En tercer lugar, y en relación con la aportación de datos que debe comprender la declaración responsable, se considera que todos éstos forman parte de la comunicación electrónica cuantificada en el apartado 1 y que, consecuentemente, no requieren una actuación individualizada que suponga una reducción o una carga adicional para los interesados, por lo que no se considera oportuna su cuantificación individualizada.

No obstante, de acuerdo con el artículo 16.5, y dada su singularidad cabe la cuantificación del documento de pago electrónico de la tasa y presentación del justificante cuando se requiera la realización de actuación inspectora en las instalaciones para la comprobación de la declaración responsable, de la forma siguiente, se consideraría “Presentación electrónica de documentos” de acuerdo con la primera de las tablas del Anexo V de la Guía metodológica para la elaboración de la Memoria del Análisis de Impacto Normativo, con un coste unitario de 4 euros, cuantificándose en consecuencia de la forma siguiente:

$$65 \text{ (presentaciones de declaraciones responsables)} \times 4 \text{ (Presentación electrónica de documentos)} = \mathbf{270\text{€}}$$

En cuarto lugar, y en relación con la carga regulada en el artículo 17.1, relativa a la nueva presentación de declaración responsable para la modificación de los datos declarados para la realización de la actividad, señalar que ésta ya estaba contemplada, asimismo, en el artículo 18 del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, entendiéndose que, al igual que en el artículo anterior, recoge la posibilidad de presentación electrónica de las solicitudes.

Por ello, y partiendo de la cuantía de 179 solicitudes de modificación de, la entonces, licencia, habidas durante ejercicios anteriores, y realizando un cálculo elevado sobre su paso a solicitudes electrónicas de la totalidad de las mismas, esto supondrá una reducción aproximada en este aspecto de 13.425€, desglosado de la siguiente forma:

$$\{80\text{€ (Solicitud presencial)} - 5\text{€ (Solicitud electrónica)}\} \times 179 \text{ solicitudes} = \mathbf{13.425\text{€}}$$

En último término, señalar que la normativa anterior regulaba la necesidad de la renovación de licencias a los 5 años, según el artículo 18 del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, la cual ha sido eliminada, motivo por el cual, aunque pudiéramos partir de la consideración de que éstas igualmente pasarían a electrónicas, así como que durante este año se han tramitado unos 90 expedientes de este tipo, podríamos calcular la reducción en este aspecto de 6.750€ desglosado de la forma siguiente:

$$\{80\text{€ (Solicitud presencial)} - 5\text{€ (Solicitud electrónica)}\} \times 90 \text{ solicitudes} = \mathbf{6.750\text{€}}$$

En consecuencia, de la suma de todas estas cuantías de reducción de cargas administrativas, el montante global de esta reducción supondrá aproximadamente un total de **28.470€**

Además, cabe añadir que en el proyecto actual no aparecen algunas cargas reguladas actualmente en las normas vigentes, por ejemplo: se ha eliminado la obligación de inscribirse en el registro de responsables, artículo 7 del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre; se ha sustituido la obligación de facilitar la información a efectos de tratamiento médico a la autoridades nacionales por su comunicación a través del portal europeo de productos cosméticos establecido en el Reglamento europeo; y se ha eliminado la obligación de comunicar algunas de las modificaciones como el cambio en el etiquetado o la fórmula de los productos, así como el mantenimiento en el mercado del producto.

También contempla el proyecto, a efectos de mejora en el comercio exterior, la posibilidad de incorporación a la solicitud de los certificados de exportación por vía telemática de los productos notificados a través del portal europeo. El número de certificados solicitados en ejercicios anteriores ascendió a 1728. No obstante, esta solicitud de los certificados de exportación por vía telemática no supone una variación en las cargas administrativas puesto que este proceso ya ha sido iniciado antes de la entrada en vigor del proyecto y los otros aspectos de mejora que se contemplan en el mismo, anteriormente relacionados, redundará en beneficio de la exportación de productos y por ende de las empresas que fabrican en España.

Asimismo, el proyecto posibilita la participación de los consumidores (usuarios finales) en la notificación de efectos adversos de los productos cosméticos y refuerza la participación de los profesionales sanitarios, artículos 8.2 y 10.2. Esto supondrá a priori un incremento de cargas administrativas, pues se trata de comunicaciones, al menos las primeras, que la normativa actual no prevé. Al respecto, dada la novedad de las primeras y el desconocimiento de los efectos de las segundas es muy difícil la cuantificación de dicho incremento.

No obstante, cabe señalar que el proyecto dispone que la información sobre los efectos graves no deseados se comunique mediante formularios que a tal efecto, pondrá a disposición la AEMPS preferentemente por medios electrónicos. A efectos informativos cabe indicar que la AEMPS, en ejercicios anteriores, tuvo 19 notificaciones.

Finalmente, cabe realizar una reseña a la carga administrativa contenida en el artículo 11.5.b) relativa a la obligación de conservar los profesionales sanitarios la documentación clínica relacionada con los efectos no deseados. Al respecto, y aunque esta obligación se puede considerar nueva de acuerdo con la buena praxis o buena práctica clínica, sólo cabe manifestar

que es de imposible cuantificación en relación con lo señalado en los dos párrafos precedentes.

d) Impacto presupuestario

La entrada en vigor del proyecto, a priori, se prevé que conlleve el siguiente impacto inicial, según el tipo de actuaciones, y así:

1. Nuevos desarrollos informáticos:

- a) Aplicación informática nacional que recogerá la información que la Comisión Europea remita.
- b) Implementación de formulario electrónico para la declaración responsable.
- c) Implementación de formulario electrónico para la comunicación de efectos no deseados por parte de los profesionales sanitarios y los usuarios finales

Por ello, a priori, cabe realizar la siguiente estimación en cuanto a personal necesario para realizar el desarrollo informático especificado:

Dos programadores o personas de similar categoría durante un año.

La contratación de este personal se realizará a través de una contratación externa, con los medios económicos de los que disponga la Agencia, según asignación recogida en el capítulo II de su Presupuesto.

2. Necesidad de recursos humanos:

En primer lugar, aunque la estructura prevista de comunicaciones en el Reglamento europeo simplificará las cargas administrativas para los titulares de la autorización de comercialización, los Estados miembros deben adaptar sus bases de datos y potenciar su capacidad de análisis de los datos contenidos en ellas que ya no solo tendrán una extracción puramente nacional, sino de alcance europeo. Este trabajo informático se realizará con los recursos humanos y materiales de que disponga la Agencia a estos efectos.

Las tareas de refuerzo administrativo y tratamiento de datos en el portal europeo serán prestadas por el personal externo existente actualmente ya formado en el tratamiento de este tipo de datos a través de la actual aplicación nacional, que gestiona las Informaciones a efectos de tratamiento médico. Estas informaciones serán sustituidas por las notificaciones al Portal Europeo.

En este contexto, es especialmente importante el desarrollo que impone la legislación sobre la notificación de sospechas de efectos adversos por parte de los usuarios finales y los profesionales sanitarios. Esta funcionalidad no está desarrollada en España y es necesario implementarla y coordinarla con la comunicación de la industria a fin de evitar duplicidades y seguir manteniendo un alto nivel de calidad que permita el análisis de los datos contenidos en el sistema de información.

Las actividades de control de mercado para la supervisión del cumplimiento del Reglamento europeo y las disposiciones nacionales (actividad sujeta a cumplimiento de requisitos)

supondrá la necesidad de un incremento de recursos humanos en el Departamento de Productos Sanitarios y concretamente en el Área de cosméticos que se estima en dos técnicos.

No obstante, a pesar de las necesidades planteadas relativas a recursos humanos, y sin perjuicio de que los ingresos correspondientes a los procedimientos de esta Área cubran dichos incrementos, se manifiesta que, ante la actual coyuntura, estas competencias serán asumidas con los medios humanos y materiales de los que disponga actualmente el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, dentro del marco de la propia AEMPS, no suponiendo con ello aumento de las dotaciones, ni de sus retribuciones u otros costes, del personal correspondiente al citado Departamento.

Asimismo, y en el marco autonómico es necesario precisar que, de manera proporcional al incremento de las necesidades de personal en el Estado, la aplicación del real decreto ahora proyectado supondrá un incremento de las necesidades de personal dedicado al control del mercado en las distintas comunidades autónomas. No obstante, y al igual que ocurre en el ámbito estatal, ante la actual coyuntura, estas competencias deberán ser igualmente asumidas con los medios humanos y materiales de los que disponga cada comunidad autónoma, no justificando con ello una posible solicitud de éstas al Estado de financiación adicional.

En último término, y aunque inicialmente pudiera pensarse que la creación del Comité de Cosméticos y Productos de Cuidado Personal pudiera suponer un coste adicional por las indemnizaciones de servicio o posibles dietas de sus miembros, no necesariamente ha de ser así dado que o bien forman parte del mismo los titulares de órganos administrativos con sede en la misma localidad que la Agencia o bien su designación se realizará en base al conocimiento y experiencia de la persona y se recomendará a los órganos a los que corresponda la designación que tengan en consideración el factor geográfico cuando sea posible y no afecte técnicamente a la decisión, por otro lado se utilizarán las nuevas tecnologías a fin de evitar desplazamientos en todos los casos en que sea posible.

En cualquier caso, en aplicación del Real Decreto 776/2011, de 3 de junio, por el que se suprimen determinados órganos colegiados y se establecen criterios para la normalización en la creación de órganos colegiados en la Administración General del Estado y sus Organismos Públicos, el funcionamiento de este Comité será atendido con los medios personales, técnicos y presupuestarios asignados a la AEMPS.

4. Impacto por razón de género

Se considera que el impacto de este proyecto de real decreto es nulo por razón de género ya que no existen desigualdades de partida en relación a la igualdad de oportunidades y de trato entre mujeres y hombres, y no se prevé que la norma ocasione modificación alguna de esta situación.

5. Otros impactos

La norma tiene un impacto sanitario, permitiendo una mayor seguridad en la utilización de los productos cosméticos, tanto para los profesionales de la salud como para los ciudadanos.

ANEXO I FICHA RESUMEN EJECUTIVO

Ministerio/Órgano Proponente	Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios)	Fecha 26 de diciembre de 2013
Título de la Norma	Proyecto de Real Decreto por el que se regulan los productos cosméticos.	
Tipo de Memoria	Normal <input checked="" type="checkbox"/> Abreviada <input type="checkbox"/>	
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA		
Situación que se regula	<p>Con el proyecto se establecen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El marco jurídico para la fabricación, importación, comercialización de los productos cosméticos. • Disposiciones para reforzar el papel de coordinación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en cuanto a autoridad nacional en el ámbito de los productos cosméticos. 	
Objetivos que se persiguen	<p>Dictar las disposiciones complementarias en relación con el Reglamento comunitario sobre productos cosméticos núm. 1223/2009, de aplicación en su totalidad desde el pasado 11 de julio de 2013, y que de conformidad con lo dispuesto en el mismo corresponde fijar determinados aspectos a los Estados miembros.</p> <p>Actualizar y armonizar con la legislación anteriormente citada la actual normativa de productos cosméticos.</p>	
Principales alternativas consideradas	<p>1. Modificación de la normativa vigente en la materia, es decir, el Real Decreto 1599/2007, de 17 de octubre.</p> <p>2. Aprobación de una nueva norma que derogue la anterior.</p>	

CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO			
Tipo de norma	Real decreto		
Estructura de la Norma	El proyecto de real decreto consta de siete capítulos distribuidos en veintiocho artículos, más cuatro disposiciones adicionales, una disposición transitoria, una disposición derogatoria única y dos disposiciones finales.		
Informes recabados	Comité Consultivo y Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, Consejo de Consumidores y Usuarios. Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas.		
Trámite de audiencia	<p>En el marco del sector público, con carácter específico, a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Comunidades Autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla • INSTITUTO NACIONAL DEL CONSUMO • INSTITUTO NACIONAL DE TOXICOLOGÍA Y CIENCIAS FORENSES <p>En el marco de los sectores afectados, a través de las siguientes entidades:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ASOCIACIÓN NACIONAL DE PERFUMERIA Y COSMÉTICA (STANPA) • ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE FARMACÉUTICOS DE LA INDUSTRIA • SOCIEDAD ESPAÑOLA DE QUÍMICOS COSMÉTICOS • ASOCIACIÓN PARA EL AUTOCUIDADO DE LA SALUD • CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS • CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE MEDICOS • CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS DE ODONTÓLOGOS Y ESTOMATÓLOGOS • ACADEMIA ESPAÑOLA DE DERMATOLOGIA Y VENEREOLOGIA • FARMAINDUSTRIA 		
ANÁLISIS DE IMPACTOS			
ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS	<p>¿Cuál es el título competencial prevalente?</p> <p>Artículo 149.1.16ª de la Constitución Española</p>		
IMPACTO ECONÓMICO Y	<table border="1"> <tr> <td>Efectos sobre la economía en general</td> <td>Ninguno</td> </tr> </table>	Efectos sobre la economía en general	Ninguno
Efectos sobre la economía en general	Ninguno		

PRESUPUESTARIO	En relación con la competencia	<input checked="" type="checkbox"/> La norma no tiene efectos significativos sobre la competencia. <input type="checkbox"/> La norma tiene efectos positivos sobre la competencia. <input type="checkbox"/> La norma tiene efectos negativos sobre la competencia.
	Desde el punto de vista de las cargas administrativas	<input checked="" type="checkbox"/> Supone una reducción de cargas administrativas Cuantificación estimada 28.470€..... <input type="checkbox"/> Incorpora nuevas cargas administrativas Cuantificación estimada <input type="checkbox"/> No afecta a las cargas administrativas
	Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma <input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de la Administración del Estado <input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales	<input type="checkbox"/> Implica un gasto <input type="checkbox"/> Implica un ingreso <input checked="" type="checkbox"/> No implica ingreso o gasto
IMPACTO DE GÉNERO	La norma tiene un impacto de género	Negativo <input type="checkbox"/> Nulo <input checked="" type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/>
OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS	Impacto sanitario	
OTRAS CONSIDERACIONES		