

## Real Decreto 1599/1997, sobre productos cosméticos.

### CAPITULO III REQUISITOS DE INFORMACION

#### ARTICULO 6. DOCUMENTACION TECNICA.

1. EL RESPONSABLE DE LA PUESTA EN EL MERCADO TENDRA FACILMENTE ACCESIBLES, A DISPOSICION DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES, EN EL DOMICILIO ESPECIFICADO EN LA ETIQUETA, DE ACUERDO CON EL PARRAFO B) DEL APARTADO 1 DEL ARTICULO 15, A EFECTOS DE CONTROL, LAS INFORMACIONES SIGUIENTES:

A) LA FORMULA CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DEL PRODUCTO; EN EL CASO DE COMPUESTOS PERFUMANTES Y DE PERFUMES, DICHA INFORMACION SE LIMITARA AL NOMBRE Y NUMERO DEL CODIGO DEL COMPUESTO Y A LA IDENTIDAD DEL PROVEEDOR.

B) LAS ESPECIFICACIONES FISICOQUIMICAS Y MICROBIOLOGICAS DE LAS MATERIAS PRIMAS Y DEL PRODUCTO ACABADO, ASI COMO LOS CRITERIOS DE PUREZA Y DE CONTROL MICROBIOLOGICO DE LOS PRODUCTOS COSMETICOS.

C) EL METODO DE FABRICACION CON ARREGLO A LAS PRACTICAS CORRECTAS DE FABRICACION PREVISTAS POR EL DERECHO COMUNITARIO, O POR LAS NORMAS DE CORRECTA FABRICACION QUE EN SU MOMENTO SE ESTABLEZCAN. LA PERSONA RESPONSABLE DE LA FABRICACION O DE LA PRIMERA IMPORTACION EN EL TERRITORIO COMUNITARIO, DEBERA PRESENTAR UN NIVEL DE CUALIFICACION ADECUADO, CONSIDERANDOSE SUFICIENTE A ESTE RESPECTO LA POSESION DE UN TITULO UNIVERSITARIO O EQUIVALENTE, RELACIONADO CON LA ACTIVIDAD A REALIZAR.

D) LA EVALUACION DE LA SEGURIDAD PARA LA SALUD HUMANA DEL PRODUCTO ACABADO. PARA ELLO, EL FABRICANTE TENDRA EN CUENTA EL PERFIL TOXICOLOGICO GENERAL DE LOS INGREDIENTES, SU ESTRUCTURA QUIMICA Y SU NIVEL DE EXPOSICION.

EN EL CASO DE UN MISMO PRODUCTO FABRICADO EN VARIOS LUGARES DEL TERRITORIO COMUNITARIO, EL FABRICANTE PODRA ELEGIR UNO DE LOS LUGARES DE FABRICACION EN EL QUE ESTAS INFORMACIONES ESTEN DISPONIBLES.

TAL LUGAR SE COMUNICARA A LAS AUTORIDADES COMPETENTES, CASO DE SOLICITARLO, A EFECTOS DE CONTROL.

E) EL NOMBRE, APELLIDOS Y DIRECCION DE LAS PERSONAS CUALIFICADAS, RESPONSABLES DE LA EVALUACION MENCIONADA EN EL PARRAFO D). ESTAS

PERSONAS DEBERAN POSEER UN TITULO TAL COMO SE DEFINE EN EL ARTICULO 1, A), DEL REAL DECRETO 1665/1991, DE 25 DE OCTUBRE, POR EL QUE SE REGULA EL SISTEMA GENERAL DE RECONOCIMIENTO DE TITULOS DE ENSEÑANZA SUPERIOR DE LOS ESTADOS MIEMBROS QUE EXIJAN UNA FORMACION SUPERIOR MINIMA DE TRES AÑOS, EN LOS CAMPOS DE LA FARMACIA, LA TOXICOLOGIA, LA DERMATOLOGIA, LA MEDICINA O UNA DISCIPLINA ANALOGA.

F) LOS DATOS EXISTENTES SOBRE LOS EFECTOS NO DESEADOS PARA LA SALUD HUMANA PROVOCADOS POR EL PRODUCTO COSMETICO COMO CONSECUENCIA DE SU UTILIZACION.

G) LAS PRUEBAS QUE DEMUESTREN EL EFECTO REIVINDICADO POR EL PRODUCTO COSMETICO, CUANDO LA NATURALEZA DEL EFECTO O DEL PRODUCTO LO JUSTIFIQUE.

2. LA EVALUACION DE LA SEGURIDAD PARA LA SALUD HUMANA, CONTEMPLADA EN EL PARRAFO D) DEL APARTADO 1, SE LLEVARA A CABO DE CONFORMIDAD CON LOS PRINCIPIOS DE BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO ESTABLECIDAS EN EL REAL DECRETO 822/1993, DE 28 DE MAYO, POR EL QUE SE ESTABLECEN LOS PRINCIPIOS DE BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO Y SU APLICACION EN LA REALIZACION DE ESTUDIOS NO CLINICOS SOBRE SUSTANCIAS Y PRODUCTOS QUIMICOS.

3. LAS INFORMACIONES CONTEMPLADAS EN EL APARTADO 1 DEBERAN ESTAR DISPONIBLES AL MENOS EN LA LENGUA ESPAÑOLA OFICIAL DEL ESTADO. NO OBSTANTE, PODRA ACEPTARSE LAS LENGUAS FRANCESA O INGLESA EN LA DOCUMENTACION CIENTIFICA ESPECIALIZADA QUE SOPORTE LA INFORMACION TECNICA. EN ESTE CASO, SI EXISTIESE DUDA MOTIVADA PARA EVALUAR DICHA INFORMACION, SE PODRA EXIGIR LA PRESENTACION EN LA LENGUA OFICIAL DEL ESTADO DE CUANTA INFORMACION RESULTE NECESARIA.

#### **ARTICULO 7. REGISTRO DE RESPONSABLES DE PUESTA EN EL MERCADO.**

EL RESPONSABLE DE LA PUESTA EN EL MERCADO ENVIAR RELACION DE LOS PRODUCTOS COSMETICOS FABRICADOS EN ESPAÑA Y/O IMPORTADOS EN ESPAÑA, JUNTO CON LOS LUGARES DE FABRICACION Y/O IMPORTACION DE LOS MISMOS A LAS AUTORIDADES SANITARIAS DE LA COMUNIDAD AUTONOMA DONDE ESTE ESTABLECIDA SU SEDE SOCIAL, ANTES DE SU COMERCIALIZACION EN EL MERCADO COMUNITARIO.

ESTA RELACION SE PRESENTARA POR DUPLICADO Y UNO DE LOS EJEMPLARES SERA TRASLADADO A LA DIRECCION GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS POR LA COMUNIDAD AUTONOMA CORRESPONDIENTE.

EN EL CASO DE QUE EL RESPONSABLE NO TENGA ESTABLECIDA SU SEDE SOCIAL EN ESPAÑA, ESTA RELACION SE ENVIARA A LA DIRECCION GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS.

CUANDO UN RESPONSABLE ESTABLECIDO EN ESPAÑA FABRIQUE SUS PRODUCTOS EN OTRO ESTADO MIEMBRO DE LA UNION EUROPEA COMUNICARA LOS LUGARES DE FABRICACION A LAS AUTORIDADES COMPETENTES DE DICHO PAIS COMUNITARIO.

#### **ARTICULO 8. INFORMACION A EFECTOS DE TRATAMIENTO MEDICO.**

1. CON MIRAS A UN RAPIDO Y ADECUADO TRATAMIENTO MEDICO EN CASO DE MOLESTIAS, EL RESPONSABLE DE LA PUESTA EN EL MERCADO DE UN PRODUCTO COSMETICO DEBERA PROPORCIONAR A LA DIRECCION GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS, NO MAS TARDE DEL DIA EN QUE SE HAGA EFECTIVA LA PUESTA EN EL MERCADO EN ESPAÑA, LA SIGUIENTE INFORMACION:

A) DENOMINACION DEL PRODUCTO.

B) COMPOSICION CUANTITATIVA. SE RELACIONARAN TODOS LOS INGREDIENTES EN ORDEN DECRECIENTE DE CONCENTRACION, DE ACUERDO CON LA NOMENCLATURA INTERNACIONAL DE INGREDIENTES COSMETICOS (EN ADELANTE INCI), QUE FIGURA EN EL INVENTARIO DE INGREDIENTES COSMETICOS, ADOPTADO POR DECISION DE LA COMISION DE 8 DE MAYO DE 1996 (DOCE NUMERO L132, DE 1 DE JUNIO DE 1996) Y EN SU AUSENCIA, DE ACUERDO CON LAS REGLAS DE NOMENCLATURA INTERNACIONALES QUE PERMITAN SU IDENTIFICACION.

C) CONSTANTES FISICOQUIMICAS QUE PUEDAN SER RELEVANTES A EFECTOS DE TRATAMIENTO MEDICO Y DESCRIPCION DEL PRODUCTO.

D) PROSPECTOS Y EN CASO DE QUE NO EXISTIERAN O DE QUE NO APARECIESEN EN EL MISMO LAS MENCIONES EXIGIDAS EN EL ARTICULO 15, ETIQUETADO DEL RECIPIENTE Y EMBALAJE.

ESTOS DATOS SE INTRODUCIRAN EN UN SOBRE, QUE SE CERRARA.

EN EL EXTERIOR DEL SOBRE DEBERAN CONSTAR LOS SIGUIENTES DATOS:

1.0 NOMBRE Y DIRECCION DEL RESPONSABLE DE LA PUESTA EN EL MERCADO.

2.0 DENOMINACION DEL COSMETICO.

3.0 FECHA DE PRESENTACION.

ESTE SOBRE, JUNTO CON UN ESCRITO QUE REFLEJE LOS MISMOS DATOS, SE DIRIGIRA A LA DIRECCION GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS. PASEO DEL PRADO, NUMEROS 18-20, 28014 MADRID.

LA COPIA DEL ESCRITO, SELLADA POR EL REGISTRO GENERAL DEL MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO O POR CUALQUIERA DE LOS ORGANOS SEÑALADOS EN EL

ARTICULO 38.4 DE LA LEY DE REGIMEN JURIDICO DE LAS ADMINISTRACIONES PUBLICAS Y DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO COMUN, SERVIRA DE COMPROBANTE DE LA PRESENTACION.

CUALQUIER CAMBIO O MODIFICACION DE LOS DATOS APORTADOS SE COMUNICARA,

SIGUIENDO EL PROCEDIMIENTO ANTERIOR, HACIENDO REFERENCIA AL NOMBRE DEL PRODUCTO, FECHA DE PRESENTACION Y NOMBRE DEL RESPONSABLE DE LA INFORMACION ANTERIORMENTE APORTADA.

2. A LOS DIEZ AÑOS DE PROPORCIONADA LA INFORMACION RECOGIDA EN EL APARTADO 1 DEL PRESENTE ARTICULO, EL RESPONSABLE DE LA PUESTA EN EL MERCADO DE UN PRODUCTO COSMETICO DEBERA COMUNICAR SU INTENCION DE MANTENERLO EN EL MERCADO, YA QUE, EN CASO CONTRARIO, SE CONSIDERARA QUE HA CESADO LA COMERCIALIZACION DEL PRODUCTO.

#### **ARTICULO 9. DECLARACIONES ESPECIALES.**

1. LA DIRECCION GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS PODRA AUTORIZAR CON CARACTER EXCEPCIONAL EL EMPLEO EN PRODUCTOS COSMETICOS DE COLORANTES, AGENTES CONSERVADORES O FILTROS ULTRAVIOLETAS QUE NO ESTAN INCLUIDOS EN LOS ANEXOS DE ESTE REAL DECRETO.

EN ESTOS SUPUESTOS DEBERA PRESENTARSE UNA DECLARACION ESPECIAL EN LA QUE FIGURARAN LOS DATOS SIGUIENTES:

A) EL NOMBRE O LA RAZON SOCIAL Y LA DIRECCION O SEDE SOCIAL DEL FABRICANTE Y DEL RESPONSABLE DE LA PUESTA EN EL MERCADO DEL PRODUCTO COSMETICO.

B) IDENTIFICACION COMPLETA Y TITULACION DEL TECNICO RESPONSABLE A QUE SE REFIERE EL ARTICULO 18.

C) NUMERO DE LA AUTORIZACION A QUE SE REFIERE EL ARTICULO 18.1.

D) DENOMINACION DEL PRODUCTO COSMETICO Y LA CATEGORIA A LA QUE PERTENECE, DE ACUERDO CON LAS CONTEMPLADAS EN EL ANEXO I O CON LA CLASIFICACION QUE EN SU CASO SE ESTABLEZCA.

E) COMPOSICION CUANTITATIVA, EN ORDEN DECRECIENTE, DE LAS CONCENTRACIONES EXPRESADAS POR LA DENOMINACION INCI O, EN SU AUSENCIA, DE ACUERDO CON LAS REGLAS DE NOMENCLATURA INTERNACIONALES QUE PERMITAN SU IDENTIFICACION.

F) ETIQUETADO Y PROSPECTOS O, EN SU DEFECTO, UN BOCETO DE LOS MISMOS EN EL QUE SE INCLUIRAN LOS TEXTOS QUE FIGURARAN EN EL PRODUCTO PUESTO EN EL MERCADO.

G) CONTENIDO NETO EN EL MOMENTO DEL ENVASADO, DE ACUERDO CON LOS CONTENIDOS MAXIMOS Y LOS VOLUMENES SEÑALADOS, EN SU CASO, POR LA LEGISLACION VIGENTE.

H) CUANDO SE TRATE DE PRODUCTOS COSMETICOS EXTRANJEROS SE INCLUIRA, ADEMAS, LA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION O EL CERTIFICADO DE LIBRE VENTA EXPEDIDO POR LA AUTORIDAD COMPETENTE DEL PAIS DE ORIGEN, PUDIENDOSE RECABAR CUALQUIER OTRA INFORMACION ADICIONAL DE DICHA AUTORIDAD.

I) MEMORIA DEL PRODUCTO QUE INCLUYA LAS INFORMACIONES RECOGIDAS EN EL APARTADO 1 DEL ARTICULO 6, EXCEPTO EL PARRAFO A).

J) CUMPLIMIENTO DE UN PROGRAMA DE SEGUIMIENTO QUE ACREDITE LA INOCUIDAD EN SU USO, POR LA ENTIDAD QUE LO DECLARE, DE ACUERDO CON LOS REQUISITOS QUE ESTABLEZCA LA DIRECCION GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS.

K) LA JUSTIFICACION DE LA FORMULACION QUE MOTIVA LA DECLARACION ESPECIAL.

2. EN EL PLAZO DE NOVENTA DIAS, LA DIRECCION GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS DEBERA PRONUNCIARSE SOBRE LA DECLARACION ESPECIAL PRESENTADA. SI ESTA NO PERMITIESE UNA EVALUACION SANITARIA ADECUADA DEL PRODUCTO, SE REQUERIRAN AL DECLARANTE LOS DATOS O ENSAYOS NECESARIOS; EN ESTE SUPUESTO, SE EMPEZARA A CONTAR UN NUEVO PLAZO DE NOVENTA DIAS A PARTIR DE LA RECEPCION DE LOS DATOS O ENSAYOS REQUERIDOS.

3. LA DECLARACION ESPECIAL SURTIRA EFECTO DURANTE UN PERIODO MAXIMO DE TRES AÑOS, A PARTIR DE LA FECHA DE PRONUNCIAMIENTO FAVORABLE. EL PRODUCTO OBJETO DE TAL DECLARACION SE IDENTIFICARA EN SU ETIQUETADO DE FORMA QUE SE DIFERENCIE DEL RESTO DE LOS PRODUCTOS COSMETICOS. DICHO PERIODO SE AMPLIARA EN CASO DE QUE SE HAYA INICIADO EL CORRESPONDIENTE PROCEDIMIENTO COMUNITARIO DE INCLUSION DE LA SUSTANCIA EN ALGUNO DE LOS ANEXOS, HASTA EL MOMENTO QUE SE ADOpte DECISION SOBRE LA MISMA.

4. CUALQUIER DECLARACION ESPECIAL SOBRE LA QUE RECAIGA PRONUNCIAMIENTO FAVORABLE SE TRASLADARA A LAS AUTORIDADES SANITARIAS DE LAS COMUNIDADES AUTONOMAS.

5. SIEMPRE QUE LA DIRECCION GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS LO CONSIDERE NECESARIO PARA LA PROTECCION DE LA SALUD Y SEGURIDAD DE LAS PERSONAS, PODRA APLICARSE EL SISTEMA DE DECLARACION ESPECIAL A CUALQUIER PRODUCTO COSMETICO QUE CONTENGA OTRAS SUSTANCIAS DISTINTAS DE LAS SEÑALADAS EN EL APARTADO 1.

6. CUALQUIER DECLARACION ESPECIAL SOBRE LA QUE RECAIGA PRONUNCIAMIENTO FAVORABLE SE COMUNICARA A LA COMISION DE LA UNION EUROPEA EN UN PLAZO DE SESENTA DIAS DESDE LA FECHA DE PRONUNCIAMIENTO.

#### ARTICULO 10. REGISTRO.

LA DIRECCION GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS MANTENDRA REGISTROS ACTUALIZADOS CON LAS INFORMACIONES SUMINISTRADAS EN CUMPLIMIENTO DE LOS ARTICULOS 7, 8 Y 9, GARANTIZANDO SU CONFIDENCIALIDAD.

LAS INFORMACIONES DEL REGISTRO DE RESPONSABLES DE LA PUESTA EN EL MERCADO Y DE LAS DECLARACIONES ESPECIALES SE MANTENDRAN A DISPOSICION DE LAS AUTORIDADES SANITARIAS DE LAS COMUNIDADES AUTONOMAS. LAS INFORMACIONES A EFECTO DE TRATAMIENTO MEDICO SE MANTENDRAN A DISPOSICION DEL INSTITUTO NACIONAL DE TOXICOLOGIA.

Recopilación legislativa realizada por:

Prof. Francisco Carrasco Otero

Consejería de Educación y Ciencia.

[fcarrasco@imagenpersonal.net](mailto:fcarrasco@imagenpersonal.net)

A los efectos de la Ley 34/2002 de Servicios de la Sociedad de la Información, el responsable del proyecto es  
Francisco Carrasco Otero, Profesor de "Asesoría y Procesos de Imagen Personal" de la  
Consejería de Educación de la Junta de Andalucía  
Telf. 656 579 075 [fcarrasco@imagenpersonal.net](mailto:fcarrasco@imagenpersonal.net)