
Real Decreto 1599/1997, sobre productos cosméticos

CAPITULO VII ACTIVIDADES DE FABRICACION E IMPORTACION

ARTICULO 18. AUTORIZACION DE ACTIVIDADES.

1. LAS PERSONAS FISICAS O JURIDICAS QUE REALICEN LA FABRICACION DE PRODUCTOS COSMETICOS O ALGUNA DE SUS FASES, COMO EL ENVASADO, ACONDICIONADO O ETIQUETADO, DEBERAN ESTAR AUTORIZADAS PREVIAMENTE PARA REALIZAR TALES ACTIVIDADES POR LA DIRECCION GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS.

ESTA AUTORIZACION SE EXIGIRA TAMBIEN A LOS IMPORTADORES DE PRODUCTOS COSMETICOS PROCEDENTES DE TERCEROS PAISES.

2. PARA OBTENER TAL AUTORIZACION, LAS PERSONAS SEÑALADAS EN EL APARTADO 1 DEBERAN CUMPLIR LOS SIGUIENTES REQUISITOS:

A) DISPONER DE PERSONAL SUFICIENTE Y CON LA CUALIFICACION ADECUADA PARA GARANTIZAR LA CALIDAD DE LOS COSMETICOS FABRICADOS Y/O IMPORTADOS, ASI COMO LA EJECUCION DE LOS CONTROLES PROCEDENTES, TENIENDO EN CUENTA LO ESPECIFICADO EN EL ARTICULO 6.

B) DISPONER DE UN TECNICO RESPONSABLE CON UN NIVEL DE CUALIFICACION ADECUADO, CONSIDERANDOSE SUFICIENTE A ESTE RESPECTO LA POSESION DE UN TITULO UNIVERSITARIO O UN TITULO OFICIAL EQUIVALENTE, RELACIONADO CON LA ACTIVIDAD A REALIZAR, CUYO NOMBRAMIENTO SERA COMUNICADO A LA DIRECCION GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS.

C) DISPONER DE LOS LOCALES Y EL EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA LA FABRICACION, EL CONTROL Y LA CONSERVACION DE LOS COSMETICOS QUE FABRIQUE Y/O IMPORTE.

A TALES EFECTOS, DISPONDR DE REAS DIFERENCIADAS, EN SU CASO DE:

1.A FABRICACION: CON LAS INSTALACIONES Y MEDIOS NECESARIOS PARA LA ELABORACION Y ENVASADO DE LOS PRODUCTOS COSMETICOS EN CONDICIONES HIGIENICO-SANITARIAS ADECUADAS.

2.A CONTROL: CON LOS MEDIOS, APARATOS, UTILES DE LABORATORIO, REACTIVOS Y PATRONES NECESARIOS PARA GARANTIZAR LA CALIDAD DE LAS MATERIAS PRIMAS, PRODUCTOS INTERMEDIOS Y PRODUCTOS TERMINADOS, ASI COMO LA DEL MATERIAL DE ENVASADO Y ETIQUETADO.

3.A ALMACENAMIENTO: PARA MATERIAS PRIMAS, PRODUCTOS INTERMEDIOS Y PRODUCTOS TERMINADOS, ASI COMO PARA EL MATERIAL DE ENVASADO Y ETIQUETADO.

D) APLICAR PROCEDIMIENTOS DE ELABORACION Y CONTROL QUE GARANTICEN LA ELABORACION UNIFORME DE LOS COSMETICOS Y EL CONTROL DE SUS NIVELES DE CALIDAD MEDIANTE EL ESTABLECIMIENTO, EN SU CASO, DE UN SISTEMA DE GARANTIA DE CALIDAD.

3. LA FABRICACION, EL CONTROL O EL ALMACENAMIENTO PODRAN CONCERTARSE CON ENTIDADES QUE, O BIEN POSEAN LA AUTORIZACION MENCIONADA EN ESTE ARTICULO, O BIEN SE INCLUYAN EN LA TRAMITACION DE LA AUTORIZACION DE LA EMPRESA TITULAR. EN TODOS LOS CASOS, LAS EMPRESAS CONCERTADAS SERAN MENCIONADAS EN LOS DOCUMENTOS DE AUTORIZACION.

4. EL TRASLADO, AMPLIACION O MODIFICACION SUSTANCIAL DE LAS INSTALACIONES DEBERA SER AUTORIZADO PREVIAMENTE AL INICIO DE LAS ACTIVIDADES.

5. CUANDO UNA ENTIDAD TITULAR DE UNA AUTORIZACION CAMBIE SU PERSONALIDAD JURIDICA, EL NOMBRE O SU RAZON SOCIAL, LO COMUNICARA ADJUNTANDO LA DOCUMENTACION ACREDITATIVA. ASIMISMO SERA COMUNICADO EL CESE DE LAS ACTIVIDADES, ADJUNTANDO UNA RELACION DE LOS PRODUCTOS COSMETICOS QUE COMERCIALICE EN ESE MOMENTO.

6. LAS AUTORIDADES SANITARIAS DE LAS COMUNIDADES AUTONOMAS SERAN DEBIDAMENTE INFORMADAS DE LAS AUTORIZACIONES DE ACTIVIDADES CONCEDIDAS A LAS PERSONAS FISICAS O JURIDICAS UBICADAS EN SU TERRITORIO, Y DE LOS CAMBIOS O CESES QUE PUEDAN PRODUCIRSE SEGUN LO ESTABLECIDO EN LOS APARTADOS 1, 4 Y 5, RESPECTIVAMENTE, DEL PRESENTE ARTICULO.

Recopilación legislativa realizada por:

Prof. Francisco Carrasco Otero

Consejería de Educación y Ciencia.

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