Al otro lado de la frontera

Desde la obligatoriedad de efectuar un registro en el Portal Europeo de Notificación de Productos Cosméticos (CPNP), hasta la necesidad de etiquetar los mismos según la normativa vigente, los productos de maquillaje de marcas internacionales siguen un largo y regulado camino para llegar al mercado español. Conocer el paso a paso de los requisitos comunitarios y nacionales resulta imprescindible para lograr una importación segura y responsable.

Por *José Mariano Cruz García* e *Inmaculada López Visús*, socio y counsel, respectivamente, de Eversheds Sutherland

Si bien a nivel europeo se imponen requisitos legales aplicables a todos los Estados Miembros en virtud del Reglamento (CE) N.º 1223/2009 del Parlamento y del Consejo del 30 de noviembre de 2009 sobre productos cosméticos[1] (en adelante, Reglamento), en España existe una regulación específica impuesta por el Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero, por el que se regulan los productos cosméticos (en adelante,

1. chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:es:PDF

Real Decreto)[2], sin perjuicio de cuanta otra normativa fiscal o aduanera sea de aplicación, que excede del análisis actual.

Con el fin de entender los requisitos legales de importación a España, es necesario aclarar que el maquillaje permanente es un producto cosmético y, por tanto, le resulta de aplicación lo dispuesto en el citado Real Decreto, que los define como

> *"Toda sustancia o mezcla destinada a ser puesta en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, protegerlos mantenerlos en buen estado o corregir olores corporales".*

Aclarado lo anterior, conviene añadir que el importador de productos de maquillaje permanente será aquel que lo introduzca desde un tercer país al mercado comunitario, entendiéndose como introducción la primera comercialización de dicho producto en el mercado comunitario.

Por su parte, la persona responsable es la persona física o jurídica que garantizará el cumplimiento de los requisitos legales impuestos por la citada legislación para llevar a cabo dicha importación.

Con el fin de atribuir las responsabilidades, cada producto cosmético tendrá que estar relacionado con una persona responsable establecida en la Unión Europea. Aunque habitualmente

son los fabricantes de productos establecidos en la Unión Europea los responsables (salvo en el supuesto de que se exporten e importen de nuevo a la Unión Europea), en el caso concreto de la importación de cosméticos, el propio importador puede ser la persona responsable para el producto específico que introduzca en el mercado. No obstante, podrá delegar en otra persona establecida en España, en este caso, quien deberá aceptar el cargo por escrito.

En estos casos, los importadores, o las personas responsables que

1. https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2018-2693

éstos elijan, serán los encargados de garantizar los requisitos legales siguientes:

1. Cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación, esto es, las directrices para la producción, control, almacenamiento y expedición de los productos cosméticos.
En España, corresponde a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, AEMPS) y a las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas, supervisar el cumplimiento de los principios de buenas prácticas de fabricación y, en su caso, expedir un certificado de cumplimiento de dichos principios a petición de los interesados.

2. Antes de la introducción del producto cosmético en el mercado, comprobar que el producto haya sido sometido a una evaluación de la seguridad y se haya elaborado un informe sobre la seguridad del producto cosmético. El informe debe contener dos apartados bien diferenciados: En la Parte A se contendrá información sobre la seguridad del producto cosmético y en la Parte B se deberá incluir la evaluación de seguridad del producto.

3. Disponer de un expediente de información en español, que contendrá los siguientes documentos:
- Descripción del producto;
- Informe sobre la seguridad;
- Descripción del método de fabricación y una declaración de conformidad con las Buenas Prácticas de Fabricación;
- Pruebas que demuestren el efecto reivindicado por el producto;
- Información sobre los experimentos en animales que se hayan realizado.

Este expediente deberá estar a disposición de la autoridad competente durante los diez años siguientes a la fecha en la que el último lote del producto se introdujo en el mercado, debiendo actualizarlo cuando sea necesario.

4. Antes de introducir un producto cosmético en el mercado español, se han de realizar dos notificaciones:

Por un lado, presentar a la Comisión Europea de forma electrónica por el Portal Europeo de Notificación de Productos Cosméticos (CPNP), cuanto sigue:
- La categoría del producto cosmético y su nombre;
- El nombre y la dirección de la persona responsable;
- El país de origen;
- El Estado miembro en el que se introduzca en el mercado el producto cosmético;
- Los datos de contacto de una persona física;
- La presencia de sustancias en forma de nanomateriales junto con su identificación y las condiciones de exposición razonablemente previsibles;
- El nombre y el número Chemical Abstracts Service (CAS) o el número CE de sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenos o tóxicas para la reproducción (CMR);
- La fórmula marco.

Por otro lado, deberá presentarse ante la AEMPS,

antes del inicio de la actividad, una declaración responsable y cumplir con los requisitos que se indican en concreto en relación con importadores. La AEMPS comprobará los datos y en su caso pedirá documentación o información adicional.

La presentación de la declaración responsable habilitará para ejercer la actividad y tendrá plena eficacia en todo el territorio nacional, por lo que si se modifica la actividad habrá de presentarse una nueva declaración.

5. Respeto a las restricciones relativas a sustancias prohibidas, sustancias sujetas a restricción, colorantes, conservantes y filtros ultravioletas en la composición de los productos y prohibiciones en cuanto a la experimentación con animales.

6. Incluir en el embalaje o etiquetado en español, cuanto menos, los siguientes datos: el nombre o razón social y la dirección de la persona responsable, el contenido nominal en el momento del acondicionamiento, la fecha de duración mínima de almacenado en condiciones adecuadas, las precauciones particulares de empleo y las funciones del producto cosmético, número de lote y lista de ingredientes.

Cuando sea imposible indicar en una etiqueta la información anteriormente listada, dicha información se indicará en un prospecto, una etiqueta, una banda, un marbete o una tarjeta adjuntos o unidos al producto cosmético. También podrá hacerse mediante una indicación abreviada.

7. Establecer un sistema de farmacovigilancia para que, cuando un producto cosmético comercializado en España, o cuyo expediente de información se custodie en España, presente un riesgo para la salud humana, la persona responsable o el distribuidor, según proceda, pueda informarse inmediatamente a la AEMPS y dar detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.

8. Finalmente, deberán cumplirse una serie de requisitos generales, según los cuales el importador deberá disponer de:

- Instalaciones y equipos suficientes y adecuados para realizar las actividades de etiquetado, en su caso, almacenamiento y control, de forma que se preserve la calidad e higiene de los productos cosméticos;
- Una estructura organizativa, con responsabilidades definidas y adecuada al tamaño de la empresa y al tipo de productos cosméticos que se fabrica;
- 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;
- Procedimientos escritos de trabajo que describan todas las actividades de la empresa;
- Registros que permitan verificar que las actividades se han llevado a cabo conforme a los procedimientos y especificaciones establecidas, así como de los registros que permitan garantizar la trazabilidad en la fabricación y en la distribución de los lotes fabricados;
- 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.

En conclusión, para la importación de productos de maquillaje a España habrá que tener en cuenta una serie de requisitos tanto a nivel comunitario como nacional, detallados en el Reglamento (CE) N.º 1223/2009 y el Real Decreto 85/2018 respectivamente. El cumplimiento de estos será función del importador como persona responsable -salvo que delegue en un tercero o que se trate de un supuesto en el que el fabricante sea la persona responsable-, y será verificado por la Comisión Europea y la AEMPS como órganos supervisores