

ANEXO I

DOCUMENTO INFORMATIVO DESTINADO A LOS ORGANOS DE CONTRATACIÓN DE LOS HOSPITALES Y CENTROS DE ATENCIÓN RESIDENCIAL A DEPENDIENTES SOBRE REQUISITOS QUE HAN DE CUMPLIR LOS COSMÉTICOS Y LOS PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL

Este documento está dirigido a los órganos de contratación y responsables de suministros de hospitales, públicos y privados, y centros de atención residencial a dependientes, y se ha elaborado de forma conjunta con las Comunidades Autónomas en el seno del Comité Técnico de Inspección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Índice:

I.- Objetivo.

II.- Marco legislativo.

III.- Definiciones.

IV.- Recomendaciones sobre el uso de cosméticos y productos de cuidado personal en hospitales y centros de atención residencial a dependientes

V.- Requisitos que deben cumplir los productos cosméticos.

VI.- Requisitos que deben cumplir los productos de cuidado personal.

Anexo.- Listado de símbolos usados en el embalaje y recipiente de los cosméticos y de los productos de cuidado personal

I.- Objetivo

El objetivo de este documento es informar a los responsables de suministros de los *hospitales y centros de atención residencial a dependientes* de los requisitos que deben cumplir los cosméticos y los productos de cuidado personal y que pueden ser fácilmente verificables por ellos en el momento de la compra. También se incluye información y recomendaciones sobre el uso de cosméticos en este tipo de centros.

En los centros hospitalarios y de atención residencial a dependientes (en adelante, los centros), tanto los pacientes como el personal que presta sus servicios utilizan distintos tipos de cosméticos y de productos de cuidado personal. Estos productos suelen ser adquiridos por los órganos de contratación de los centros, lo que debe realizarse teniendo en cuenta el cumplimiento de los requisitos técnicos que les son aplicables con el fin de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana.

En relación a las garantías que ofrecen los productos cosméticos en general, se puede consultar la nota informativa que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publicó en 2016 en su página web: [Nota informativa %Garantías sanitarias de los productos cosméticos+](#)



II.- Marco legislativo

Los productos cosméticos están regulados en la Unión Europea por el Reglamento (CE) Nº 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de noviembre de 2009 sobre los productos cosméticos.

Sin perjuicio de lo establecido en el mencionado Reglamento, en nuestro país el Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero, sobre productos cosméticos, reglamenta aspectos adicionales aplicables a los productos cosméticos a nivel nacional.

Los productos de cuidado personal están regulados mediante la Disposición adicional segunda del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre.

III.- Definiciones

Hospitales (centro con internamiento): centros sanitarios destinados a la asistencia especializada y continuada de pacientes en régimen de internamiento (como mínimo una noche), cuya finalidad principal es el diagnóstico o tratamiento de los enfermos ingresados en éstos, sin perjuicio de que también presten atención de forma ambulatoria³.

Centro de atención residencial a dependientes: *Es aquel que ofrece un servicio de atención residencial continuado, de carácter personal y sanitario a personas con dependencia, con capacidad de autonomía o no*⁴.

Producto cosmético: *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 los olores corporales.*

Ejemplos de productos cosméticos que se utilizan en los centros: esponjas jabonosas desechables, champú y gel de baño, toallitas húmedas para higiene corporal, crema hidratante, pasta de dientes o colutorio para higiene diaria, colonia, desodorante, jabón o crema de afeitar, etc.

Producto de cuidado personal: *toda sustancia o preparado que, **sin tener la consideración legal de cosmético**, biocida, producto sanitario o medicamento, está destinado a ser aplicado sobre la piel, dientes o mucosas del cuerpo humano con la finalidad de higiene o de estética, o para neutralizar o eliminar ectoparásitos, tales como dentífricos, productos de estética, pediculicidas, hidratantes vaginales, limpiadores anales en caso de hemorroides, productos para el masaje deportivo, limpiadores nasales y limpiadores oculares.*

Dentro de los productos de cuidado personal se encuentran, entre otros, los dentífricos, que se definen como ~~las~~ *sustancias o preparados que se aplican en la mucosa bucal y/o en los dientes que, por sus indicaciones, composición o forma de presentación, no*

³ Anexo II, punto C.1 del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

⁴ Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía Personal y Atención a las personas en situación de dependencia.



pueden ser considerados cosméticos, tales como ciertas pastas dentífricas y colutorios no cosméticos+.

Ejemplos: pastas de dientes o colutorios con concentraciones de flúor superiores a las permitidas en cosméticos (0,15%); pastas de dientes o colutorios con indicaciones que exceden las funciones propias cosméticas, tales como %prevención de la gingivitis+, %antiséptico+; productos con digluconato de clorhexidina; etc.

IV.- Recomendaciones sobre el uso de cosméticos y productos de cuidado personal en hospitales y centros de atención residencial a dependientes

Se debe tener en cuenta que los productos cosméticos no son productos estériles y por ello se recomienda que el personal responsable de los centros hospitalarios haga una cuidadosa evaluación del beneficio-riesgo que tiene la utilización y permanencia de estos productos cosméticos en las diferentes áreas del hospital, teniendo en cuenta las características y funciones a que se destinan estas zonas, los pacientes a los que se aplicarán estos productos cosméticos y las características de los propios productos.

En relación con la exposición al producto, existen cosméticos tales como cremas o lociones, que pueden suponer más riesgo que aquellos que se eliminan tras su uso, como un gel de baño o un champú, ya que los primeros permanecen en la piel del paciente mientras los segundos no, porque se enjuagan.

El envasado del cosmético tiene una influencia directa en el riesgo de contaminación durante su utilización. Un obturador del envase que permita un contacto directo del contenido con el medio ambiente, o un envase de gran tamaño, que implica mayor duración del producto ya abierto, son factores que favorecen la contaminación. Un producto suministrado en monodosis, en envases de menor capacidad, presentado en aerosol o con sistema de dosificación tipo airless, preservarán el producto en mayor medida de una posible contaminación.

En este sentido, se debería limitar el uso de determinados productos cosméticos en áreas críticas del hospital, como son quirófanos o unidades de cuidados intensivos, así como en enfermos que puedan ser especialmente susceptibles a poderse infectar, como sería el caso de enfermos inmunodeprimidos o en estado grave, y también por parte del personal sanitario que los atiende.

V.- Requisitos que deben cumplir los productos cosméticos.

Conforme al Reglamento 1223/2009, los productos cosméticos han de tener designada una persona responsable (física o jurídica) de su comercialización establecida en la Unión Europea, que es quién garantiza el cumplimiento de todos los requisitos, y a la que habrá que dirigirse en caso de cualquier incidencia. Puede ser el fabricante material del producto o no.



Requisitos de etiquetado

En el etiquetado de los productos cosméticos, así como en el embalaje si lo hubiera, ha de figurar, con caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles, al menos la siguiente información:

1. El nombre y la dirección de la persona responsable: se comprobará que figura el nombre y dirección de una empresa en la Unión Europea. No es suficiente que figure una web, apartado de correos, etc.
2. El contenido nominal debe estar indicado, en gramos o mililitros. Sin embargo, hay ciertas excepciones: cuando contengan menos de 5 gramos o 5 mililitros o en el caso de monodosis no es preciso que figure.

Cuando se trata de unidades de un solo uso que se comercializan dentro de un mismo envase, se comprobará que en su lugar figura el número de unidades, como ocurre por ejemplo en los envases de toallitas o esponjas jabonosas, siempre que no sea fácil determinar el número de unidades desde el exterior.

3. La fecha hasta la cual el producto cosmético sigue cumpliendo su función o fecha de duración mínima. Es obligatorio indicarla para aquellos productos en que dicha duración sea inferior a 30 meses, y ha de constar en este caso la leyenda *%utilícese preferentemente antes del final de ñ* + junto con el símbolo correspondiente indicado en el anexo. Hay que verificar, cuando conste, que dicha fecha no se ha sobrepasado.

Cuando esta fecha de duración mínima no figure (generalmente porque la duración del producto es superior a 30 meses) ha de comprobarse que aparece el plazo después de la apertura durante el cual el producto es seguro. Se indica mediante el símbolo correspondiente del listado de símbolos que se encuentra al final del documento.

Cuando se trata de productos monodosis, productos que no se abren o productos que no presentan riesgo alguno de deterioro, este requisito carece de sentido y no es obligatorio. Esto ocurre por ejemplo en el caso de los envasados en aerosol.

4. Precauciones particulares de empleo. En ocasiones se puede constatar que figuran precauciones particulares de empleo o ciertas advertencias (*%Enjuagar después de su uso+*, *%No utilizar en niños menores de seis años+*, etc.) De haberlas, se comprobará que están en español. En caso de envases de pequeño tamaño, pueden indicar las advertencias en una etiqueta adjunta o unida, a la que se hará referencia mediante el símbolo correspondiente del Anexo I.
5. El número de lote de fabricación. Se entiende por lote de fabricación el conjunto de unidades de un producto que se ha fabricado y envasado en circunstancias homogéneas. Esta indicación es de extrema importancia, ya que facilita la localización de un producto para su inmovilización, retirada del mercado u otro tipo de medida, si se detectase algún riesgo para la salud. Se comprobará que



consta sobre el producto, si bien en productos de pequeño tamaño puede figurar solo en el embalaje.

6. La función del producto. Ha de identificarse en la etiqueta claramente su finalidad - en español - salvo si se desprende fácilmente de su presentación (por ejemplo, jabón de tocador).
7. La lista de ingredientes. Se debe comprobar que figura el listado de ingredientes. Este listado es la composición cualitativa del producto en orden decreciente de concentración, que no ha de figurar en español, sino en denominación INCI⁵, una nomenclatura internacional. La lista de ingredientes puede aparecer solo en el embalaje del producto.

En el caso de envases de pequeño tamaño, puede figurar la lista de ingredientes en una etiqueta adjunta o unida, a la que se hará referencia mediante el símbolo correspondiente del Anexo I.

8. El país de origen. Este requisito no ha de constar siempre, solo cuando se trate de productos de fuera de la Unión Europea.

VI.- Requisitos que deben cumplir los productos de cuidado personal.

Conforme a lo establecido en el Real Decreto 1599/1997, los productos de cuidado personal requieren para su puesta en el mercado, entre otros requisitos, una autorización sanitaria de comercialización otorgada por la AEMPS, la cual se inscribe en el registro establecido a tal fin. Todos los productos de cuidado personal tienen que contar con un número de inscripción en su correspondiente registro.

Requisitos del etiquetado que se pueden comprobar

- En el etiquetado de estos productos debe figurar, de forma general, la misma información que en el caso de los productos cosméticos.
- Además de la composición completa en INCI, los productos de cuidado personal deben declarar la composición en tanto por ciento de los ingredientes activos específicos cuando los haya.
- También debe de figurar en el etiquetado el número de registro del producto otorgado por la AEMPS, que aparecerá con el siguiente formato: N^o reg. AEMPS: xxx-XXX

⁵ Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (International Nomenclature Cosmetic Ingredients).

Anexo

Listado de símbolos usados en el embalaje y recipiente de los cosméticos y de los productos de cuidado personal

- **Referencia a información adjunta o unida:**



Este símbolo indica que el producto viene acompañado con un prospecto, etiqueta o tarjeta adjuntos o unidos donde se especifica el listado de ingredientes, el modo de uso y advertencias correspondientes a tener en cuenta a la hora de utilizarlo.

- **Plazo después de la apertura:**



Este símbolo indica el plazo después de la apertura (%BAO+) que hace referencia al tiempo durante el cual el producto, **una vez abierto**, es seguro, no conlleva riesgo para el consumidor y mantiene sus propiedades. Este tiempo se mostrara en meses o años pudiendo figurar dentro del símbolo o inmediatamente al lado del mismo.

- **Fecha de duración mínima:**



Este reloj de arena, indica la fecha de duración mínima, que es la fecha hasta la cual el producto cosmético almacenado en condiciones adecuadas, haya sido abierto o no, es seguro y no conlleva riesgo para el consumidor, manteniendo sus propiedades iniciales.