

MÓDULO 19

LEGISLACIÓN Y SEGURIDAD

Conoce la normativa que regula los cosméticos y aplica las buenas prácticas para formular con seguridad, ética y responsabilidad.



19.1

NORMATIVA BÁSICA

Conoce la legislación aplicable a los cosméticos en la UE y sus requisitos esenciales.



19.2

BUENAS PRÁCTICAS

Aplica las buenas prácticas de fabricación e higiene para garantizar la calidad y seguridad.



19.3

RESPONSABILIDAD DEL FABRICANTE

Comprende tus obligaciones legales y asegura la trazabilidad y la seguridad del producto.



TEST

Evalúa tus conocimientos del módulo.



CUMPLE
LA NORMATIVA



FORMULA CON
SEGURIDAD



ACTÚA CON
RESPONSABILIDAD



GENERA CONFIANZA
Y CALIDAD



FORMULA CON
CONOCIMIENTO

CIENCIA • NATURALEZA • SEGURIDAD • ÉTICA
PARA COSMÉTICOS QUE CUIDAN DE LAS PERSONAS
Y DEL PLANETA





NATURSAIS[™]
— ACADEMY —

MÓDULO 19 LEGISLACIÓN Y SEGURIDAD

19.1 Normativa básica

19.2 Buenas prácticas

19.3 Responsabilidad del fabricante



TEST

19.1 NORMATIVA BÁSICA

MARCO LEGAL QUE GARANTIZA LA SEGURIDAD Y LA CONFIANZA EN LOS COSMÉTICOS

Todo cosmético que se comercializa en la Unión Europea debe cumplir una normativa estricta que garantiza la protección de la salud humana, la transparencia y la libre circulación de productos.



LA SEGURIDAD NO ES OPCIONAL,
ES UNA OBLIGACIÓN LEGAL.



1. LA NORMATIVA PRINCIPAL: REGLAMENTO (CE) N° 1223/2009



El Reglamento (CE) N° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos, es la norma que regula todos los aspectos relacionados con la seguridad y comercialización de cosméticos en la Unión Europea.

- ✓ Aplicable a todos los productos cosméticos, sean de fabricación industrial o artesanal.
- ✓ De obligado cumplimiento en todos los Estados miembros.
- ✓ Basado en la protección de la salud humana.
- ✓ Armoniza la legislación para facilitar la libre circulación.

2. ¿QUÉ ES UN PRODUCTO COSMÉTICO?



Según el Art. 2 del Reglamento 1223/2009:

"Toda sustancia o mezcla destinada a ser puesta en contacto con las partes externas 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."

Quedan **EXCLUIDOS**: medicamentos, productos sanitarios, complementos alimenticios y biocidas.

3. PRINCIPIOS GENERALES (Art. 3)



Los cosméticos no deben poner en peligro la salud humana.



Deben ser seguros en condiciones normales o razonablemente previsibles de uso.



Deben ofrecer los efectos indicados y no inducir a error al consumidor.



Deben fabricarse de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP).

4. REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD (Anexo I)

Todo cosmético debe:

- ✓ No contener sustancias prohibidas.
- ✓ Cumplir con los límites de concentración establecidos.
- ✓ No contener sustancias restringidas fuera de las condiciones permitidas.
- ✓ No contener sustancias para las que se exija advertencia sin que esta figure en la etiqueta.
- ✓ Presentar estabilidad química, física y microbiológica adecuada.
- ✓ Tener un envase que no altere la seguridad del producto.

5. OTRAS NORMATIVAS RELACIONADAS



Reglamento (UE) 2023/1545

Modifica los Anexos del Reglamento 1223/2009 (actualiza listas de sustancias).



Reglamento (CE) N° 1223/2009 – Anexos II a VI

Listas de sustancias prohibidas, restringidas, colorantes, conservantes y filtros UV permitidos.



Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH)

Registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias químicas.



Reglamento (CE) N° 1272/2008 (CLP)

Clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas.



Reglamento (UE) 528/2012 (Biocidas)

Para conservantes con función biocida.

6. DOCUMENTACIÓN OBLIGATORIA

Todo producto cosmético debe disponer de un expediente de Información sobre el Producto (PIF).

Debe contener, al menos:

- Descripción del producto y especificaciones.
- Informe de seguridad del producto cosmético (CPSR).
- Evaluación de la seguridad.
- Descripción del método de fabricación y control de calidad.
- Datos sobre el efecto del producto.
- Pruebas realizadas en animales: PROHIBIDAS en la UE desde 2004.
- Datos sobre el envase.
- Pruebas de eficacia (si se alegan beneficios).
- Datos que justifiquen las alegaciones.

7. NOTIFICACIÓN AL CPNP



Antes de comercializar un cosmético en la UE, debe notificarse al Portal Europeo de Notificación de Productos Cosméticos (CPNP).

- ✓ Notificación gratuita y obligatoria.
- ✓ Genera un Número de Referencia (CPNP) que debe figurar en el PIF.
- ✓ Las autoridades competentes pueden consultar la información en caso necesario.

8. ETIQUETADO: NORMAS ESENCIALES

Información obligatoria en la etiqueta:

- ✓ Nombre y dirección del responsable.
- ✓ Contenido nominal (peso o volumen).
- ✓ Fecha de duración mínima o PAO.
- ✓ Precauciones particulares de uso.
- ✓ Número de lote.
- ✓ Función del producto.
- ✓ Lista de ingredientes (INCI).
- ✓ País de origen (si puede inducir a error).



9. PROHIBICIONES CLAVE

- ✗ No realizar ensayos en animales ni comercializar cosméticos testados en animales.
- ✗ No vender productos sin PIF completo.
- ✗ No incluir ingredientes prohibidos.
- ✗ No hacer alegaciones falsas o engañosas.
- ✗ No omitir información obligatoria en la etiqueta.



EL CUMPLIMIENTO LEGAL ES LA BASE
DE LA CONFIANZA DEL CONSUMIDOR
Y DEL ÉXITO DE TU MARCA.

10. ¿POR QUÉ ES IMPORTANTE?

- Protege la salud de los consumidores.
- Evita sanciones y retiradas del mercado.
- Aporta profesionalidad y credibilidad.
- Facilita la comercialización en toda la UE.
- Contribuye a un sector cosmético responsable y sostenible.



FÓRMULA CON
CONOCIMIENTO



CIENCIA Y
NATURALEZA



BELLEZA
CONSCIENTE



RESPECTO POR TI
Y POR EL PLANETA



NATURSAIS
— ACADEMY —

MÓDULO 19 LEGISLACIÓN Y SEGURIDAD

19.1 Normativa básica

19.2 Buenas prácticas

19.3 Responsabilidad del fabricante



TEST

19.2 BUENAS PRÁCTICAS

BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN (BPF) EN COSMÉTICA

CALIDAD • SEGURIDAD • CONSISTENCIA

Las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) garantizan que los cosméticos se produzcan y controlen de forma constante, cumpliendo los requisitos de calidad y seguridad exigidos por la normativa.



FABRICAR CON RESPONSABILIDAD HOY,
PROTEGER LA SALUD SIEMPRE.



1. PRINCIPIOS CLAVE DE LAS BPF



CALIDAD

Asegurar que cada producto sea seguro, eficaz y de calidad constante.



SEGURIDAD

Proteger la salud del consumidor en todas las etapas del proceso.



TRAZABILIDAD

Poder identificar y seguir cada lote, desde las materias primas hasta el consumidor.



DOCUMENTACIÓN

Registrar, conservar y mantener la información actualizada y disponible.



MEJORA CONTINUA

Revisar procesos y resultados para prevenir errores y optimizar la calidad.



2. INSTALACIONES Y EQUIPOS

- Áreas limpias, ordenadas y en buen estado.
- Distribución adecuada para evitar contaminaciones cruzadas.
- Superficies lisas, lavables y resistentes a la corrosión.
- Iluminación, ventilación y temperaturas adecuadas.
- Equipos calibrados, limpiados y mantenidos.



3. MATERIAS PRIMAS

- Proveedores cualificados y homologados.
- Materias primas identificadas y verificadas.
- Certificados de análisis y fichas técnicas.
- Almacenamiento adecuado según la naturaleza de cada materia prima.
- Control de caducidad y segregación de no conformes.



4. PRODUCCIÓN

- Procedimientos escritos y validados.
- Pesadas y mediciones exactas.
- Control de parámetros críticos (pH, temperatura, tiempos...).
- Prevención de contaminaciones cruzadas.
- Limpieza y desinfección entre lotes.



5. CONTROL DE CALIDAD

- Controles en proceso y producto final.
- Ensayos físico-químicos, microbiológicos y de estabilidad.
- Especificaciones definidas para cada producto.
- Liberación del lote solo tras cumplir especificaciones.



6. ENVASADO Y ALMACENAMIENTO

- Envases y cierres adecuados y compatibles.
- Control de envases entrantes.
- Almacenamiento de producto terminado en condiciones adecuadas.
- Protección frente a luz, calor, humedad y contaminantes.
- Gestión de caducidades y stock (FIFO).



7. PERSONAL

- Formación adecuada y continua.
- Higiene personal y uso de ropa adecuada.
- Acceso restringido a las áreas de producción.
- Responsabilidades definidas.
- Concientización en seguridad y calidad.



8. DOCUMENTACIÓN BPF

Toda actividad debe estar documentada. Ejemplos:

- Procedimientos normalizados de trabajo (PNT).
- Registros de producción y envasado.
- Control de materias primas y proveedores.
- Limpieza y mantenimiento.
- Control de calidad.
- Gestión de incidencias y acciones correctivas.
- Formación del personal.
- Autoinspecciones y auditorías.



La documentación demuestra que el producto se fabrica de forma segura, controlada y reproducible.



9. ERRORES A EVITAR

- No documentar procesos.
- No verificar materias primas.
- Falta de limpieza entre lotes.
- No controlar parámetros críticos.
- Permitir acceso no autorizado.
- No investigar incidencias.
- No formar al personal.



10. BENEFICIOS DE APLICAR BPF

- Productos seguros y de calidad constante.
- Menos errores, rechazos y devoluciones.
- Cumplimiento legal y protección del fabricante.
- Confianza y satisfacción del cliente.
- Mejora de la imagen y competitividad.
- Base sólida para crecer de forma sostenible.



11. RECUERDA

Las BPF no son una opción, son el estándar profesional que protege la salud del consumidor y el futuro de tu marca.



"La calidad se fabrica en cada decisión,
la seguridad se demuestra en cada proceso."



CALIDAD



SEGURIDAD



CONFIANZA



RESPONSABILIDAD



SOSTENIBILIDAD



FÓRMULA CON
CONOCIMIENTO



CIENCIA Y
NATURALEZA



BELLEZA
CONSCIENTE



RESPECTO POR TI
Y POR EL PLANETA



NATURSAIS[™]
— ACADEMY —

MÓDULO 19 LEGISLACIÓN Y SEGURIDAD

19.1 Normativa básica

19.2 Buenas prácticas

19.3 Responsabilidad del fabricante



TEST

19.3 RESPONSABILIDAD DEL FABRICANTE

EL FABRICANTE: RESPONSABLE LEGAL DEL PRODUCTO COSMÉTICO

El fabricante es la persona física o jurídica que pone un producto cosmético en el mercado bajo su nombre o marca. Asume la plena responsabilidad de que el producto sea seguro, cumpla la normativa y esté correctamente documentado e informado.



PONER UN COSMÉTICO EN EL MERCADO
IMPLICA ASUMIR SU SEGURIDAD
Y CUMPLIMIENTO LEGAL.



1. ¿QUIÉN ES EL FABRICANTE?



El fabricante es la entidad que diseña, fabrica o acondiciona el producto cosmético y lo comercializa bajo su nombre o marca.

TAMBIÉN ES FABRICANTE:

- ✓ Quien importa un producto de un país tercero y lo comercializa en la UE bajo su nombre o marca.
- ✓ Quien modifica un producto ya existente y lo comercializa bajo su nombre o marca.
- ✓ Quien fracciona un producto y lo pone en el mercado bajo su nombre o marca.

2. OBLIGACIONES PRINCIPALES DEL FABRICANTE



SEGURIDAD DEL PRODUCTO

Garantizar que el producto es seguro para la salud humana en condiciones normales o razonablemente previsibles de uso.



EXPEDIENTE DE INFORMACIÓN (PIF)

Elaborar y mantener actualizado el PIF antes de comercializar y durante 10 años después de la última comercialización.



INFORMACIÓN CORRECTA

Garantizar que el etiquetado e información del producto son veraces, claros y no engañosos para el consumidor.



BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN

Fabricar conforme a las BPF (GMP) para asegurar calidad, trazabilidad y consistencia.



NOTIFICACIÓN AL CPNP

Notificar el producto en el Portal Europeo de Notificación de Productos Cosméticos antes de su puesta en el mercado.



VIGILANCIA DEL PRODUCTO

Supervisar la seguridad del producto tras su comercialización y actuar ante cualquier riesgo detectado.



MEDIDAS CORRECTIVAS

Adoptar medidas inmediatas si el producto presenta un riesgo: retirada, recuperación, información a autoridades y clientes.

3. RESPONSABILIDAD LEGAL



El fabricante es legalmente responsable de los daños que pueda causar un producto inseguro.

Responde ante:

- ✓ Autoridades sanitarias.
- ✓ Consumidores.
- ✓ Jueces y tribunales.
- ✓ Otros operadores de la cadena.

La responsabilidad no puede transferirse mediante contratos.

4. TRAZABILIDAD Y TRANSPARENCIA



El fabricante debe poder identificar a todos los proveedores y distribuidores relacionados con el producto.

Debe conservar registros de:

- ✓ Materias primas y proveedores.
- ✓ Producción y controles realizados.
- ✓ Distribución y clientes.
- ✓ Reclamaciones y acciones correctivas.

La trazabilidad permite actuar rápido y proteger al consumidor.

5. SEGURO DE RESPONSABILIDAD CIVIL



Aunque no es obligatorio en todos los países, se recomienda contratar un seguro de responsabilidad civil del producto.

Este seguro:

- ✓ Protege frente a reclamaciones económicas.
- ✓ Demuestra profesionalidad y compromiso.
- ✓ Aporta seguridad y confianza al consumidor y a los distribuidores.

Invertir en seguridad es invertir en la reputación de tu marca.

6. DOCUMENTACIÓN QUE DEBES MANTENER



- ✓ Expediente de Información sobre el Producto (PIF).
- ✓ Evaluación de seguridad.
- ✓ Informes de ensayos y pruebas.
- ✓ Fórmula cualitativa y cuantitativa.
- ✓ Método de fabricación y control.
- ✓ Registros de producción y controles.
- ✓ Registros de distribución.
- ✓ Gestión de reclamaciones y acciones correctivas.



7. BUENAS PRÁCTICAS PROFESIONALES

Un fabricante responsable va más allá del cumplimiento legal:

- ✓ Diseña productos seguros y eficaces.
- ✓ Selecciona ingredientes de calidad y seguros.
- ✓ Actualiza su conocimiento y la normativa aplicable.
- ✓ Forma a su equipo en calidad y seguridad.
- ✓ Trabaja con ética, transparencia y sostenibilidad.

Tu compromiso hoy, la confianza de tus clientes mañana.



LA CONFIANZA DEL CONSUMIDOR
COMIENZA CON LA RESPONSABILIDAD
DEL FABRICANTE.



SEGURIDAD
COMPROBADA



INFORMACIÓN
VERAZ



COMPROMISO
ÉTICO



RESPECTO POR LAS
PERSONAS Y EL PLANETA



FÓRMULA CON
CONOCIMIENTO



CIENCIA Y
NATURALEZA



BELLEZA
CONSCIENTE



RESPECTO POR TI
Y POR EL PLANETA