



RESPUESTA DEL GOBIERNO

(184) PREGUNTA ESCRITA CONGRESO

184/11999

06/05/2020

27026

AUTOR/A: MARISCAL ZABALA, Manuel (GVOX); CHAMORRO DELMO, Ricardo (GVOX)

RESPUESTA:

En relación con la pregunta de referencia, se señala que frente a una posible escasez de etanol para la fabricación de las soluciones y geles hidroalcohólicos, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y la Agencia Tributaria acordaron la posibilidad de autorizar el uso de alcohol etílico en la fabricación de estas soluciones durante la vigencia del Estado de Alarma. Es la Agencia Tributaria la que autoriza a las empresas a utilizar el alcohol etílico en la fabricación de estas soluciones, previa conformidad de la AEMPS. Esta decisión ha permitido a las empresas alcohólicas la posibilidad de poner sus existencias de alcohol a disposición de las empresas ya autorizadas para la fabricación de geles hidroalcohólicos, pero no implica que las empresas alcohólicas puedan fabricar los geles hidroalcohólicos.

Desde el punto de vista legal, en nuestro país, existen dos categorías de soluciones hidroalcohólicas para la limpieza de manos: productos cosméticos y antisépticos de piel intacta (biocidas PT1). Teniendo en cuenta la definición del Reglamento 1223/2009, un gel de manos hidroalcohólicos puede ser cosmético, cuando su finalidad es la de limpiar las manos, pero no cuando contenga alegaciones de carácter biocida, como, por ejemplo, antiséptico, desinfectante, efectivo contra coronavirus o cualquier otra reivindicación que refiera protección frente a la contaminación o infección por microorganismos.

La actividad de fabricación de estos productos debe llevarse a cabo en instalaciones que tengan establecido un sistema de calidad conforme a las Buenas Prácticas de Fabricación de productos cosméticos, y están sometidas a un régimen de declaración responsable, declarando bajo su responsabilidad que cumplen con los requisitos establecidos en la normativa vigente para iniciar su actividad. Las personas físicas o jurídicas que realicen actividades de fabricación de productos cosméticos, deben cumplir los siguientes requisitos:



- Disponer de un sistema de calidad actualizado en el que se establecen las responsabilidades, los procesos y las medidas de gestión que permiten garantizar que la fabricación de los productos cosméticos se realiza conforme a los principios de buenas prácticas de fabricación, a los que hace referencia el artículo 8.1 del Reglamento sobre productos cosméticos. Se presumirá la conformidad con buenas prácticas de fabricación cuando la fabricación se ajuste a las normas armonizadas pertinentes, cuyas referencias hayan sido publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea.
- Disponer de una estructura organizativa, con responsabilidades definidas y adecuada al tamaño de la empresa y al tipo de productos cosméticos que se fabrica, capaz de garantizar la calidad de los productos cosméticos fabricados, así como la ejecución de los controles que procedan para documentar los aspectos relacionados con la fabricación.
- Disponer de 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. Una de las personas cualificadas será identificada como persona de contacto a los efectos de la declaración responsable de actividades.
- Disponer de programas de formación en buenas prácticas de fabricación y de programas de higiene y salud laboral que permitan garantizar que las actividades se llevan a cabo correctamente y que se preserva la higiene de la producción y de los productos cosméticos fabricados.
- Disponer de instalaciones y equipos para realizar las actividades de fabricación y acondicionado, suficientes y adecuados, cuyo diseño, ubicación e instalación permita su limpieza y desinfección, así como el correcto flujo de materiales, productos y personal, de forma que se minimice el riesgo de contaminaciones cruzadas, así como de un sistema de obtención y tratamiento del agua utilizada en la producción que permita garantizar su calidad.

Dichas instalaciones deberán contar con áreas separadas o definidas para desarrollar, en su caso, las siguientes actividades:

- Fabricación: con las instalaciones y medios necesarios para la fabricación y acondicionado de los productos cosméticos en condiciones higiénico sanitarias adecuadas y mediante procedimientos que aseguren el cumplimiento de sus especificaciones.





- Almacenamiento: para materias primas, productos intermedios, productos terminados y material de acondicionamiento. La disposición y organización de los locales permitirá la diferenciación de los productos cosméticos almacenados en función de su estado de inspección y su destino, así como su conservación en condiciones que aseguren el óptimo mantenimiento de los productos cosméticos.
- Disponer de instalaciones, equipos, reactivos y patrones suficientes y adecuados para realizar las actividades de control y garantizar la calidad en materias primas, agua utilizada en la producción, material de acondicionamiento, controles en proceso y controles en productos terminados. Todos estos equipos se encontrarán identificados, mantenidos y calibrados para asegurar que sus parámetros se encuentran dentro de los límites de aceptación.

Se recurrirá a la cualificación y validación de instalaciones, equipos y procedimientos cuando ello resulte necesario para garantizar la calidad.

- Disponer de procedimientos escritos de trabajo que describan todas las actividades de la empresa. Entre estos procedimientos se encontrarán, en particular, los siguientes:
 - Procedimientos de compra, recepción, liberación y almacenamiento que se apliquen a los suministros y de evaluación de los proveedores, que permitan garantizar que las materias primas y el material de acondicionamiento cumplen con los criterios de aceptación o especificaciones previamente establecidos.
 - Procedimientos para la realización de las operaciones de fabricación y acondicionado destinados a fabricar un producto acabado que cumpla con las especificaciones definidas. Estos procedimientos abarcarán la disponibilidad de la documentación necesaria, la realización de las comprobaciones en equipos y materiales, la realización de los controles pertinentes en proceso y el tratamiento de los graneles, productos intermedios y productos acabados resultantes, así como la eliminación de los residuos generados en la fabricación y control de los productos.
 - Procedimiento de liberación y control, que incluyan la toma de muestras y la realización de los ensayos, que aseguran que los materiales, graneles y los productos acabados solo se liberan si cumplen con los criterios de aceptación definidos. Se documentarán y registrarán los resultados y las desviaciones, en su caso. Se conservarán las muestras requeridas.



- Procedimientos de almacenamiento y expedición de los productos y de gestión de las devoluciones que garanticen la calidad del producto.
- Procedimientos para el tratamiento y la investigación de los productos o materiales rechazados, así como para tomar las decisiones sobre el reprocesado de los productos y el tratamiento de los productos reprocesados que incluyan los responsables designados para estas cuestiones.
- Procedimientos para la revisión e investigación de las reclamaciones que aseguren un correcto tratamiento y seguimiento de las mismas, así como la adopción de las medidas oportunas para evitar su recurrencia y la comprobación de su alcance en los lotes producidos. Se registrarán los detalles y las conclusiones de la investigación.
- Procedimiento de realización de auditorías internas, para supervisar la implementación de las buenas prácticas de fabricación de productos cosméticos.
- Procedimiento para el archivo de la documentación relativa al sistema de calidad, especificaciones, certificados analíticos, etiquetado e instrucciones de uso de cada producto fabricado.
- Procedimientos para ejecutar, dentro de su ámbito de actividades, las acciones oportunas en caso en que se tome una decisión de retirada de los productos del mercado. Si la persona que realiza la fabricación tiene la consideración de persona responsable de los productos, también deberá disponer de procedimientos para comunicar las retiradas de producto a las autoridades competentes que exige la regulación y para el seguimiento de las medidas de retirada.
- Disponer de los 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.
- Para las actividades subcontratadas, disponer de 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.

Los requisitos de las instalaciones de fabricación, mencionados anteriormente, junto con las especiales características de sus ingredientes son necesarios para garantizar la fabricación de un cosmético que cumpla los principios de seguridad establecidos en su legislación.

Finalmente, cabe indicar que para la comercialización de estos productos la legislación establece una serie de requisitos que se deben cumplir, entre todos ellos destacamos:

- La composición de los productos cosméticos está sometida a una serie de restricciones, que se indican en los correspondientes anexos del Reglamento 1223/2009.
- La empresa responsable tiene la obligación de velar porque se lleve a cabo una evaluación de la seguridad para la salud humana, de cada producto cosmético, previamente a su comercialización. La evaluación de la seguridad debe ser realizada por una persona que posea determinadas cualificaciones.
- Las empresas responsables deben presentar a la Comisión Europea, a través del Portal Europeo de Notificación de Producto Cosméticos (CPNP), cierta información sobre la composición, el etiquetado y comercialización, de cada producto que introduzcan en el mercado.

La Agencia, para poder hacer frente a las necesidades actuales de soluciones hidroalcohólicas y en base a los cálculos realizados de la cantidad diaria estimada de solución que se necesita en un hospital, desde el 18 de marzo de 2020, ha emitido autorizaciones temporales para la fabricación de soluciones a nueve empresas de cosméticos y medicamentos. Estas empresas cumplen con las buenas prácticas de fabricación y cuentan con sistemas de calidad específicos e instalaciones adecuadas, que son imprescindibles para su producción. Solo de esta forma es posible asegurar que son eficaces, seguras y cuentan con todas las garantías sanitarias necesarias para su uso.

Madrid, 11 de junio de 2020