

# ÍNDICE

CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN . . . . .	13
CAPÍTULO II. RESEÑA HISTÓRICO-NORMATIVA SOBRE LOS COSMÉTICOS. . . . .	23
CAPÍTULO III. EL REGLAMENTO 1223/2009 SOBRE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS. . . . .	53
1. Concepto de producto cosmético. . . . .	55
A. Diferenciación con otros productos destinados al cuidado de la salud: en particular, de los medicamentos y de los productos sanitarios. El problema de los «productos frontera» . . . . .	57
a. Definición jurídica de medicamento: por su presentación y por su función . . . . .	59
b. Definición jurídica de producto sanitario . . . . .	75
c. La delimitación de los medicamentos y de los productos sanitarios con los cosméticos y los productos de cuidado personal . . . . .	80
2. Persona responsable y distribuidor de productos cosméticos: sus obligaciones . . . . .	88

3. Evaluación de la seguridad y expediente de información. . .	95
4. Buenas prácticas de fabricación. . . . .	99
5. Restricciones de determinadas sustancias utilizadas en los productos cosméticos. . . . .	107
6. Productos cosméticos y nanomateriales. . . . .	112
7. Experimentación con animales y productos cosméticos. . . .	126
8. Información al consumidor: etiquetado y reivindicaciones. . . . .	131
9. Vigilancia del mercado: control del mercado e información sobre sustancias y efectos graves no deseados . . . . .	146
A. Control del mercado e información sobre sustancias . . .	146
B. Efectos graves no deseados . . . . .	148
10. Cláusula de salvaguardia . . . . .	162

CAPÍTULO IV. LA NORMATIVA NACIONAL: LA LEY DE GARANTÍAS Y USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS Y EL REAL DECRETO 85/2018, POR EL QUE SE REGULAN LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS. SU OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN . . . . .	165
---	-----

1. Autoridades competentes. . . . .	170
2. Actividades de fabricación e importación de productos cosméticos. . . . .	172
3. Lengua y etiquetado de los productos cosméticos . . . . .	183
4. La publicidad de los productos cosméticos: su autorregulación . . . . .	186
5. Procedimientos de comunicación y transmisión de riesgos y efectos graves no deseados. . . . .	202
6. Control del mercado, adopción de medidas de protección de la salud y Red de Alerta . . . . .	207

7. Sistema Español de Cosmetovigilancia. . . . .	213
8. Control sanitario en frontera de los productos cosméticos. . . . .	217
9. Régimen de infracciones y sanciones de los productos cosméticos. . . . .	219
CAPÍTULO V. BIBLIOGRAFÍA. . . . .	229