



INFORMACION ESPECIFICA SOBRE EL PROCEDIMIENTO A SEGUIR PARA SOLICITAR AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN PARA LOS PRODUCTOS DESTINADOS AL MAQUILLAJE PERMANENTE Y/O AL TATUAJE DE LA PIEL

1. Las sustancias o preparados destinados al maquillaje , permanente o al tatuaje de la piel, mediante técnicas invasivas, están reglamentados por la Disposición adicional 2ª del R.D 1599/1997 de 17 de octubre sobre productos cosméticos. :
"Los productos de estética que no puedan considerarse cosméticos por su mecanismo de acción, deberán poseer una autorización sanitaria previa para su comercialización ".
2. La empresa que solicite la autorización sanitaria para los productos destinados al maquillaje permanente o al tatuaje de la piel , deberá presentar en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, una solicitud de registro, conforme establece el artículo 9 del R.D. 1599/97, donde figurarán al menos los datos siguientes:
 - a) Nombre y razón social y la dirección o sede social del fabricante y del responsable de la puesta en el mercado del producto.
 - b) Identificación completa y titulación del Técnico Responsable (en relación con el artículo 18 del R.D 1599/97).
 - c) Nº de autorización sanitaria correspondiente a la actividad de fabricación o importación de productos de estética.
 - d) Denominación del producto y finalidad del mismo. Descripción detallada del Modo de aplicación.
 - e) Especificación de la composición cualitativa y cuantitativa completa del producto, expresada en Denominación Común Internacional (INCI) o de acuerdo con las reglas de nomenclatura que permitan su identificación, incluyendo los Colour Index de los colorantes. Se deberán adjuntar los correspondientes Boletines de Análisis. Se debe presentar una solicitud individualizada para cada composición cualitativa, pudiendo variar la composición cuantitativa.
 - f) Etiquetado completo, o en su defecto boceto en el que se incluirán los textos que figurarán en el producto.
 - g) Contenido neto.
 - h) En el caso de productos importados de terceros países, autorización de comercialización o certificado de libre venta, expedido por la autoridad competente del país de origen, pudiéndose recabar cualquier otra información adicional.
 - i) Memoria del producto, que incluirá al menos :



- ** Memoria analítica, con las especificaciones físico-químicas y microbiológicas de las materias primas y del producto acabado; así como los criterios de pureza y el análisis microbiológico del producto.
 - Método de fabricación.
- ** Memoria Técnica : que contendrá la evaluación de la seguridad para la salud humana del producto.

Los ensayos toxicológicos mínimos (Protocolos y Resultados), que deberán enviar sobre cada producto son:

- Toxicidad aguda por vía dérmica
- Irritación Dérmica
- Citotoxicidad
- Reactividad intracutánea
- Toxicidad sistémica aguda
- Control sobre la esterilidad

Es conveniente que realicen ensayos de sensibilización.

- j) Pruebas que demuestren el efecto reivindicado por el producto.

PRESENTACIÓN DE LA SOLICITUD

La solicitud, acompañada del justificante del abono de la tasa se presentará en el registro general de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en la calle Alcalá nº 56, 28014, Madrid, o en cualquiera de los lugares previstos en el artículo 38 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento administrativo Común.

ABONO DE LA TASA

La tasa que conlleva esta actuación está establecida en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre del Medicamento y se actualiza anualmente mediante la Ley de Presupuestos Generales del Estado.

El pago de la tasa se realizará a través de las entidades colaboradoras (Bancos, Cajas de Ahorro o Cooperativas de Crédito), mediante la presentación del documento de pago Modelo 791. Este impreso 791, está disponible en el Registro General de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (C/ Alcalá 56 CP 28014 Madrid.)o en las Áreas de Sanidad de las Delegaciones del Gobierno en cada provincia.

La clave de actuación que corresponde al "Procedimiento de registro y autorización individualizada para dentífricos y productos de higiene es la 8.2.