

# VENTA DE LA COSMÉTICA PERSONALIZADA EN LA FARMACIA A PARTIR DEL RD85/2018

## I.- INTRODUCCION.

Mediante la presente nota informativa, se pretende establecer los requisitos que debe observar una Oficina de Farmacia, a la hora de elaborar cosméticos personalizados.

Se considera este tema de gran importancia, ya que analizamos una prerrogativa de las Oficinas de Farmacia, que de desarrollarse de forma adecuada, puede suponer una más que rentable actividad para la Oficina de Farmacia, así como dotarla de un importante prestigio profesional.

## II.- POSIBILIDAD DE LAS OFICINAS DE FARMACIAS PARA ELABORAR COSMETICOS PERSONALIZADOS.

La posibilidad de las Oficinas de Farmacia para elaborar cosméticos personalizados, nace de lo dispuesto por la Disposición Adicional Tercera del Real Decreto 1.599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos, que establece:

*“Los cosméticos fabricados por las oficinas de farmacia para su dispensación en la propia oficina se ajustarán a lo dispuesto en el presente Real Decreto, con las excepciones siguientes:*

- 7. No será necesario disponer de la autorización de actividades contemplada en el artículo 18, si bien, deberán cumplirse los requisitos de este artículo. Tampoco será necesario darse de alta en el Registro de responsables de la puesta en el mercado citado en el artículo 7.*
- 8. No será necesario poseer la documentación técnica exigida en el artículo 6, ni proporcionar la información a efectos de tratamiento médico a que hace referencia el artículo 8, en el caso de los productos cosméticos elaborados de forma individualizada y destinados a un consumidor en particular, si bien quedará constancia documental de la elaboración de tales productos mediante las anotaciones correspondientes.*

*Estas excepciones no serán de aplicación en caso de que los productos cosméticos se distribuyan a otras entidades o establecimientos para su venta o aplicación al consumidor final”.*

Todo y que posteriormente analizaremos pormenorizadamente el contenido de la anterior disposición normativa, debe indicarse que la misma no precisa de una prescripción para ser elaborada, si bien a la hora de llevarse a cabo su fabricación, ésta debe basarse en

dos premisas fundamentales, siendo estas: que el cosmético personalizado se elabore para un cliente de la propia Oficina de Farmacia y que no se comercialice.

### **III.- TERMINOS EN LOS QUE SE PERMITE A LAS OFICINAS DE FARMACIAS ELABORAR COSMETICOS PERSONALIZADOS.**

A)Fabricados en la propia Oficina de Farmacia: ello implica que las instalaciones de las que conste la Oficina de farmacia en la que se elaboren los cosméticos personalizados, cumplan con los requisitos que al efecto establece la normativa de aplicación, que en éste caso, al tratarse de una elaboración llevada a cabo en una Oficina de farmacia, sería lo dispuesto en el *Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.*

Asimismo, debemos notar que el Real Decreto de Cosméticos exime a la Oficina de farmacia tanto de inscribirse en el Registro de responsables de puesta en el mercado del cosmético, como de la obtención de un autorización para elaborar cosméticos, por cuanto se entiende que la misma se incluye en la licencia de Oficina de Farmacia, pero no se exime a la Oficina de Farmacia de cumplir los requisitos que el mismo establece, siendo estos:

1)Disponer de **un técnico responsable** con una cualificación adecuada, que supervise la actividad de fabricación y/o importación de cosméticos y garantice que los productos cumplen con los requisitos exigidos en la normativa vigente. A los efectos de valorar la idoneidad del técnico responsable, se considerará suficiente la posesión de un título universitario o de un título oficial equivalente, relacionados con las actividades que se vayan a realizar, cuyo nombramiento será comunicado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. **ES EL PROPIO FARMACEUTICO TITULAR DE OFICINA DE FARMACIA.**

2)Disponer de una **estructura organizativa** capaz de garantizar la calidad de los cosméticos fabricados y/o importados, así como la ejecución de los controles que procedan. **EN ELLOS SIEMPRE DEBERA QUEDAR EN LA FARMACIA CONSTANCIA DOCUMENTAL DE LA ELABORACION DEL COSMETICO, ASI COMO UN REGISTRO DE LA MISMA.**

3)Disponer de **instalaciones, procedimientos, equipamiento y personal** suficiente con cualificación adecuada para la fabricación, control y conservación de los productos cosméticos que fabrique y/o importe. Dichas instalaciones deberán contar con áreas diferenciadas para desarrollar, en su caso, las siguientes actividades:

1.

1. Fabricación: con las instalaciones y medios necesarios para la elaboración y acondicionamiento de los productos en condiciones higiénico sanitarias adecuadas.
2. Control: con las instalaciones, los medios, equipos, útiles de laboratorio, reactivos y patrones necesarios para garantizar la calidad de las materias primas, productos intermedios y productos terminados, así como la del material de acondicionamiento.

3. Almacenamiento: para materias primas, productos intermedios, productos terminados y material de acondicionamiento.

**SON APLICABLES LOS PARÁMETROS DEL R.D. 175/2001 DE 23 DE FEBRERO, POR EL QUE SE APRUEBAN LAS NORMAS DE CORRECTA ELABORACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES.**

1. B) Dispensados en la Oficina de farmacia: es obvio que el presente aspecto es determinante para que los cosméticos elaborados en la Oficina de Farmacia tengan la consideración legal de cosmético individualizado, y en consecuencia no les sea solicitado al farmacéutico elaborador, los requisitos establecidos para los cosméticos elaborados industrialmente.

Por ello, dichos cosméticos personalizados deberán siempre dispensarse directamente en el mostrador de la Oficina de Farmacia y entregarse a quien lo solicitó, o su mandatario.

Nunca podrá salir del anterior circuito, ni aun cuando el facultativo prescriptor solicite que le sea remitido a su consulta o cuando el centro de estética solicite entregarlo directamente a su paciente, ya que ello es una actividad equiparable a su comercialización, ya que serían éstos y no el farmacéutico quien lo dispensasen.

Obvia indicar la imposibilidad de vender dichos cosméticos personalizados, en el mercado bajo marcas o nombres comerciales de terceros, que anulen la del farmacéutico titular de la Oficina de Farmacia que los haya elaborado.

#### **IV.- CONCLUSION.**

Es por todo lo expuesto, que como conclusión debe indicarse a los farmacéuticos que a la hora de elaborar un cosmético personalizado, acrediten documentalmente dicha individualización, ya sea mediante la anotación de los datos del cliente en un libro registro, o mediante la custodia de la copia, de la correspondiente factura.

Finalmente, insistir en el hecho de que **dichos cosméticos no pueden ser vendidos fuera de la Oficina de Farmacia, ni comercializados por un tercero, en su nombre,** debiendo siempre ser dispensados en la propia oficina de farmacia.

---

#### **ANEXO I**

##### **R.D. 1.599/1997 – Artículo 6.** Documentación técnica.

1. El responsable de la puesta en el mercado tendrá fácilmente accesibles, a disposición de las autoridades competentes, en el domicilio especificado en la etiqueta, de acuerdo con el párrafo b del apartado 1 del [artículo 15](#), a efectos de control, las informaciones siguientes:
  1. La fórmula cualitativa y cuantitativa del producto; en el caso de compuestos perfumantes y de perfumes, dicha información se limitará al nombre y número del código del compuesto y a la identidad del proveedor.

2. Las especificaciones fisicoquímicas y microbiológicas de las materias primas y del producto acabado, así como los criterios de pureza y de control microbiológico de los productos cosméticos.
3. El método de fabricación con arreglo a las prácticas correctas de fabricación previstas por el derecho comunitario, o por las normas de correcta fabricación que en su momento se establezcan. La persona responsable de la fabricación o de la primera importación en el territorio comunitario, deberá presentar un nivel de cualificación adecuado, considerándose suficiente a este respecto la posesión de un título universitario o equivalente, relacionado con la actividad a realizar.
4. La evaluación de la seguridad para la salud humana del producto acabado. Para ello, el fabricante tendrá en cuenta el perfil toxicológico general de los ingredientes, su estructura química y su nivel de exposición. En particular, tendrá en cuenta las características de exposición específicas de las zonas sobre las que se aplicará el producto o de la población a la que va destinado. Deberá realizarse, entre otras cosas, una evaluación específica de los productos cosméticos destinados a ser utilizados en niños menores de tres años y de los productos cosméticos destinados exclusivamente a la higiene íntima externa.

En el caso de un mismo producto fabricado en varios lugares del territorio comunitario, el fabricante podrá elegir uno de los lugares de fabricación en el que estas informaciones estén disponibles.

Tal lugar se comunicará a las autoridades competentes, en caso de solicitarlo, a los efectos de control. En este caso la información deberá ser fácilmente accesible.

1. El nombre, apellidos y dirección de las personas cualificadas, responsables de la evaluación mencionada en el párrafo d. Estas personas deberán poseer un título tal como se define en el [artículo 1.a del Real Decreto 1665/1991, de 25 de octubre](#), por el que se regula el sistema general de reconocimiento de títulos de enseñanza superior de los Estados miembros que exijan una formación superior mínima de tres años, en los campos de la farmacia, la toxicología, la dermatología, la medicina o una disciplina análoga.
2. Los datos existentes sobre los efectos no deseados para la salud humana provocados por el producto cosmético como consecuencia de su utilización.
3. Las pruebas que demuestren el efecto reivindicado por el producto cosmético, cuando la naturaleza del efecto o del producto lo justifique.
4. La información sobre los experimentos en animales que hayan realizado el fabricante, sus agentes o sus proveedores, en relación con la elaboración o la evaluación de la seguridad del producto o de sus ingredientes, incluyendo cualquier experimento en animales realizado para cumplir las exigencias legislativas o reglamentarias de países no miembros de la Unión Europea.
2. La evaluación de la seguridad para la salud humana, contemplada en el párrafo d del apartado 1, se llevará a cabo de conformidad con los principios de buenas prácticas de laboratorio establecidas en el [Real Decreto 822/1993, de 28 de mayo](#), por el que se establecen los principios de buenas prácticas de laboratorio y su aplicación en la realización de estudios no clínicos sobre sustancias y productos químicos.
3. Las informaciones contempladas en el apartado 1 deberán estar disponibles al menos en la lengua española oficial del Estado. No obstante, podrá aceptarse las lenguas francesa o inglesa en la documentación científica especializada que soporte la información técnica. En este caso, si existiese duda motivada para evaluar dicha

información, se podrá exigir la presentación en la lengua oficial del Estado de cuanta información resulte necesaria.

4. Los ciudadanos podrán conocer la información indicada en los párrafos a y f del apartado 1, sin perjuicio de la protección del secreto comercial y del derecho de propiedad intelectual, conforme a lo previsto en el [artículo 15.7](#). A estos efectos, el responsable de la puesta en el mercado dispondrá de sistemas de registro y gestión de las consultas de los consumidores, a disposición de las autoridades competentes.

La información cuantitativa que deberá ponerse a disposición de los consumidores, en lo referente a lo dispuesto en el apartado 1.a se limitará a las sustancias que reúnan los criterios de cualquiera de las siguientes clases o categorías de peligro establecidas en el anexo I del Reglamento (CE) nº 1272/2008:

1. clases de peligro 2.1 a 2.4, 2.6, 2.7, 2.8 tipos A y B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categorías 1 y 2, 2.14 categorías 1 y 2, 2.15 tipos A a F;
2. clases de peligro 3.1 a 3.6, 3.7 efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad o sobre el desarrollo, 3.8 efectos distintos de los narcóticos, 3.9 y 3.10;
3. clase de peligro 4.1;
4. clase de peligro 5.1.

En cuanto a la información indicada en el apartado 1.f, el responsable de la puesta en el mercado de un producto cosmético dispondrá de un sistema de registro y gestión de los efectos adversos producidos.

El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá el procedimiento adecuado que garantice que el consumidor recibe la información a que se refiere este apartado.