

NUEVO RD SOBRE PRODUCTOS COSMÉTICOS: APLICABLE A LAS FARMACIAS QUE ELABORAN PRODUCTOS COSMÉTICOS PARA SU VENTA EN EXCLUSIVA EN LA PROPIA OFICINA DE FARMACIA

El pasado 28 de febrero salió publicado en el BOE el Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero, por el que se regulan los productos cosméticos.

Este real decreto viene a complementar la aplicación del Reglamento de la CE nº 1223/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos. Si bien el Reglamento sobre productos cosméticos resulta de directa aplicación en los países de la Unión Europea, a través de este real decreto se regulan a nivel nacional aquellos aspectos que la norma europea deja a los Estados Miembros tales como las autoridades competentes para la supervisión del mercado y para la recepción y transmisión de las notificaciones sobre efectos graves no deseados y riesgos graves para la salud, las facultades de inspección y adopción de medidas de protección de la salud que corresponden a estas autoridades, así como los procedimientos para ello. Se regulan, i igualmente, los procedimientos encaminados al cumplimiento de principio de cooperación administrativa, tanto entre autoridades nacionales como europeas, y la red de alerta nacional de productos cosméticos mediante la que se transmitirá toda la información que resulte oportuna para la protección de la salud. También precisa otras cuestiones como las relativas a la lengua a utilizar en el etiquetado y en el expediente de información de los productos cosméticos.

Establece también el régimen aplicable a las empresas que realicen actividades de fabricación e importación de productos cosméticos y el Sistema de Cosmetovigilancia, mediante el cual se recogerá y evaluará la información sobre efectos graves no deseados ocasionados por productos cosméticos.

Este real decreto dedica un precepto, en concreto, su artículo 26, a la **elaboración de productos cosméticos en la OFICINA DE FARMACIA para su venta exclusivamente en la propia oficina:**

Artículo 26. Oficinas de farmacia que elaboren productos cosméticos exclusivamente para su venta en la propia oficina.

- 1. Conforme a lo dispuesto en el artículo 18.3.c), a las oficinas de farmacia que elaboren productos cosméticos exclusivamente para su venta en la propia oficina no se les exigirá declaración responsable a efectos del ejercicio de esta actividad, aunque deberán cumplir los requisitos señalados en el anexo de este real decreto relativos a la fabricación.*
- 2. Los productos cosméticos fabricados en estos establecimientos cumplirán con las disposiciones del Reglamento sobre productos cosméticos y de este real decreto.*
- 3. Los titulares de las oficinas de farmacia tienen la consideración de personas responsables y asumirán todas las obligaciones que les corresponden a las personas responsables en el Reglamento sobre productos cosméticos y en este real decreto, entre ellas las relativas a la comunicación de efectos graves no deseados y de riesgos para la salud humana. No obstante, conforme a lo previsto en dicho Reglamento, podrá designar como persona responsable a una persona establecida en la Unión Europea, que aceptará por escrito.*

4. *Las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas supervisarán el cumplimiento de los requisitos y obligaciones establecidos en este artículo.*

Este nuevo Real Decreto deroga el Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos, salvo en lo relativos a los productos de cuidado personal.

Entró en vigor el 1 de marzo.

<https://www.boe.es/boe/dias/2018/02/27/pdfs/BOE-A-2018-2693.pdf>

Escura Consulting