



CIRCULAR 175/18

ASUNTO: Aspectos destacados Real Decreto 85/2018 sobre productos cosméticos. Continuación a la Circular 152/18.

DESTINATARIO: Ilmo/a. Sr/a. Presidente/a del Colegio Oficial de Farmacéuticos

Adjunto se remite documento elaborado por este Consejo General sobre los aspectos más destacados del Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero, por el que se regulan los productos cosméticos. (Continuación a la Circular 152/18 de este Consejo General)

Madrid, 6 de marzo de 2018

EL SECRETARIO



ASPECTOS MÁS DESTACADOS DEL REAL DECRETO 85/2018 POR EL QUE SE REGULAN LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS

El Real Decreto 85/2018 complementa diversos artículos del Reglamento (CE) 1223/2009, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos, en concreto, en aquellos aspectos que la normativa europea deja en manos de los Estados miembros.

El RD también deroga el RD 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos, salvo en lo que respecta a los productos de cuidado personal, para los que, a falta de una regulación específica y hasta que se produzca dicha regulación, les siguen siendo de aplicación los artículos 4,12, 15 y 16 y el capítulo VII del referido Real Decreto 1599/1997.

Desde que se tuvo conocimiento del proyecto de Real Decreto, el Consejo General a través de la Vocalía Nacional de Dermofarmacia, ha trabajado en la evaluación y presentación de alegaciones en el sentido de algunos aspectos que se recogen en la nueva normativa, como por ejemplo, la necesidad de regular la elaboración de cosméticos en la farmacia comunitaria o la colaboración en la realización de actividades encaminadas a informar al profesional farmacéutico y al ciudadano sobre Cosmetovigilancia.

A tal efecto, se han realizado charlas informativas por los diferentes Colegios Farmacéuticos de España, se realizó un apartado específico en www.portalfarma.com sobre Cosmetovigilancia en el que ya se incluía un modelo de notificación de efectos adversos, una guía para facilitar la comunicación a los farmacéuticos y una infografía de información al ciudadano sobre el servicio de Cosmetovigilancia a través de las farmacias.

Entre los aspectos principales que se regulan en el RD 85/2018, para complementar el Reglamento y para regular otros aspectos sobre estos productos están:

1. Las autoridades competentes en productos cosméticos, especificando sus competencias en materia de productos cosméticos. La AEMPS y las autoridades sanitarias de las CCAA supervisarán el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación exigidas en el artículo 8 del Reglamento (CE) 1223/2009.
2. Comunicación y transmisión de información en caso de riesgos para la salud humana entre los distintos agentes implicados: comunicación por las personas responsables y los distribuidores, por los profesionales sanitarios (entre ellos los farmacéuticos) y

comunicación entre la AEMPS y las demás autoridades competentes y la Comisión Europea (a través del RAPEX, sistema europeo de intercambio rápido de información).

3. Control de mercado. Controles e inspecciones de los productos cosméticos, de las actividades de los operadores económicos y supervisión del cumplimiento de los principios de buenas prácticas de fabricación.
La AEMPS informará sobre las medidas que se adopten en materia de seguridad de productos cosméticos a los colectivos profesionales, entidades afectadas y al público en general, según proceda.
4. Lengua oficial del etiquetado y del expediente de información de los productos cosméticos. El etiquetado deberá figurar en español y la información del expediente (documentación científica) también podrá estar en francés o en inglés.
5. Regulación del Sistema Español de Cosmetovigilancia destinada a la recogida, evaluación y seguimiento de la información sobre efectos no deseados observados como consecuencia del uso normal o razonablemente previsible de los productos cosméticos.
El sistema lo coordina la AEMPS y se determina las funciones de cada uno de los agentes implicados.
6. Requisitos que deben reunir las empresas que realicen actividades de fabricación o importación de productos cosméticos. Cambio del régimen de autorización al régimen de declaración responsable en las actividades de fabricación e importación.
Al igual que se indicaba en el RD 1599/1997 con la autorización de actividades, en el nuevo Real Decreto no se exigirá la declaración responsable a las oficinas de farmacia que elaboren cosméticos exclusivamente para su venta en la propia farmacia.
7. Control sanitario en frontera de productos cosméticos provenientes de terceros países (fuera de la UE) cumplirá con los procedimientos previstos en la Orden SPI/2136/2011, verificando que la empresa importadora haya presentado a la AEMPS la declaración responsable de actividades de importación y que se dispone de una persona responsable establecida en la UE, entre otras cuestiones.

Implicaciones para la Farmacia Comunitaria

1. Dentro del Sistema Español de Cosmetovigilancia. Son funciones de los profesionales sanitarios:
 - Notificar los efectos no deseados de los que tengan conocimiento.
 - Conservar la documentación relacionada con dichos efectos no deseados durante el tiempo pertinente o necesario.
 - Cooperar con el Sistema Español de Cosmetovigilancia.
 - Colaborar con las personas responsables o distribuidores del producto cosmético afectado aportando la información que se precise para la oportuna evaluación del efecto no deseado y posterior notificación.
2. Las farmacias comunitarias que elaboren cosméticos para su venta exclusiva en la propia farmacia deben tener en cuenta lo siguiente:
En el artículo 26 habla de la elaboración de cosméticos en farmacias indicando lo siguiente:
 - No se les exigirá declaración responsable a efectos del ejercicio de esta actividad, aunque deberán cumplir los requisitos relativos a la fabricación (anexo).

- Los productos cosméticos fabricados en estos establecimientos cumplirán con las disposiciones del Reglamento (CE) 1223/2009 y del RD 85/2018.
- Los titulares de las farmacias tienen la consideración de personas responsables y asumirán todas las obligaciones que les corresponden, 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 el Reglamento (CE) 1223/2009, podrán designar como persona responsable a una persona establecida en la Unión Europea, que aceptará por escrito.
- Las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas supervisarán el cumplimiento de los requisitos y obligaciones establecidos en este artículo.

3. Requisitos para realizar actividades de fabricación e importación de productos cosméticos.

Se relacionan en el anexo de este nuevo Real Decreto los requisitos de fabricación de productos cosméticos que deben cumplir todos los fabricantes de cosméticos, incluidas las farmacias.

Estos requisitos se pueden consultar de una manera más práctica y específica para las farmacias en el documento realizado por la AEMPS *“Requisitos exigidos a la actividad de fabricación de productos cosméticos en la Oficina de Farmacia para asegurar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Cosméticos”* disponible en la Circular 524/17.

Madrid, 6 de marzo de 2018