

El RD 209/2005 y sus implicaciones en la formulación dermofarmacéutica

El RD 209/2005, de 25 de febrero (BOE de 26 de febrero), sobre productos cosméticos tiene, entre sus características principales, las siguientes:

- Modifica por segunda vez el RD 1.599/1997.
- Recoge todas las modificaciones de la reglamentación sobre productos cosméticos, incluidas 14 órdenes ministeriales.
- Transpone la Directiva 2003/15/CE del Parlamento

Europeo y del Consejo, por la que se modificaba nuevamente la directiva marco del Consejo 76/768/CEE, en relación con la convergencia legislativa de los Estados miembro en materia de productos cosméticos (DOCE del 11 de marzo de 2003).

Las modificaciones introducidas en el nuevo real decreto respecto al anterior (RD 1.599/1997) se recogen a modo de resumen en la tabla 1.

Tabla 1. De forma esquemática, se muestran los artículos del RD 1.599/1997 afectados por las modificaciones introducidas y que quedan reflejadas, a modo de artículo único, en RD 209/2005

Capítulo I. Disposiciones generales	Artículo 1. Objeto	Sin cambios
	Artículo 2. Definiciones	Modificado
	Artículo 3. Exclusiones	Sin cambios
Capítulo II. Condiciones tecnosanitarias de los productos cosméticos	Artículo 4. Condiciones generales	Sin cambios
	Artículo 5. Prohibiciones	Modificado
Capítulo III. Requisitos de información	Artículo 6. Documentación técnica	Modificado
	Artículo 7. Registro de responsables de puesta en el mercado	Modificado
	Artículo 8. Información a efectos de tratamiento médico	Modificado
	Artículo 9. Declaraciones especiales	Modificado
	Artículo 10. Registro	Sin cambios
Capítulo IV. Actuaciones de las administraciones públicas	Artículo 11. Facultad de actuación	Modificado
	Artículo 12. Confidencialidad	Sin cambios
	Artículo 13. Inspección	Modificado
	Artículo 14. Cooperación con las autoridades de los Estados miembro	Sin cambios
Capítulo V. Etiquetado y publicidad	Artículo 15. Etiquetado	Modificado
	Artículo 16. Publicidad	Modificado
Capítulo VI. Confidencialidad	Artículo 17. Confidencialidad de ingredientes	Modificado
Capítulo VII. Actividades de fabricación e importación	Artículo 18. Autorización de actividades	Modificado
Capítulo VIII. Infracciones y sanciones	Artículo 19. Infracciones	Sin cambios
	Artículo 20. Calificación de infracciones	Modificado
	Artículo 21. Sanciones	Sin cambios
Disposiciones	Se modifican/añaden diversas disposiciones	

Tabla 2. Requisitos para la elaboración de cosméticos y productos de higiene personal en la oficina de farmacia (RD 1.599/1997, RD 2.131/2004 y RD 209/2005)

	Documentación técnica		Información del efecto en el tratamiento médico		Etiquetado	
	En serie	Individualizada	En serie	Individualizada	En serie	Individualizada
Composición cualitativa	●	○			●	●
Composición cuantitativa	●	○	●	○	*	○
Especificaciones fisicoquímicas de la materia prima	●	○				
Especificaciones fisicoquímicas del producto acabado	●	○	●	○		
Especificaciones microbiológicas de la materia prima	●	○				
Especificaciones microbiológicas del producto acabado	●	○				
Criterios de pureza	●	○				
Criterios del control microbiológico	●	○				
Método de fabricación NCF	●	○				
Evaluación de la seguridad para la salud humana del producto acabado	●	○				
Nombre, apellidos, dirección y titulación de los responsables de la evaluación de seguridad	●	○				
Datos existentes sobre efectos no deseados provocados por el producto	●	○				
Pruebas de demostración del efecto reivindicado	●	○				
Documentación de la elaboración del producto	○	●				
Denominación del producto (marca + nombre específico o función)			●	○	●	●
Prospecto y/o etiquetado + embalaje			●	○		
Nombre/razón social del fabricante y dirección/domicilio social					●	●
Contenido nominal (peso o volumen)					●	●
Fecha de caducidad mínima (obligatorio si es inferior a 30 meses). Si es superior, indicar el PAO					●	●
Precauciones particulares de empleo (anexos III, IV, VI, VII)					●	●

*Para los productos de higiene personal será necesario un número de registro sanitario y la composición cuantitativa de los componentes activos.

● Sí; ○ No.

Cambios en la formulación de cosméticos

En el anterior real decreto quedaba fijada la normativa en cuanto a fabricación de cosméticos en oficinas de farmacia, tanto en serie como individualizados, y que no se ha visto modificada con el nuevo real decreto. No obstante, en el actual se incluye la modificación de la disposición adicional segunda, en la que se introduce la definición de productos de higiene personal, esto es, todas las sustancias o preparados que, sin tener la consideración legal de cosméticos, biocidas, productos sanitarios o medicamentos están destinados a aplicarse en la piel, dientes o mucosas del cuerpo humano con la finalidad de higiene o de estética o para neutralizar o eliminar ectoparásitos, tales como:

- Pediculicidas.
- Hidratantes vaginales.
- Limpiadores anales en caso de hemorroides.
- Productos para el masaje deportivo.

- Limpiadores nasales y oculares o cualquier otro producto que pueda ser calificado como tal.

En referencia a estos productos, las oficinas de farmacia que los elaboren para su dispensación en el propio establecimiento no necesitarán disponer de autorización específica para realizar la fabricación de estos productos (como tampoco la necesitan para la elaboración de cosméticos propiamente dichos); es decir, no es necesario que conste su fabricación en la correspondiente autorización de actividades. En la tabla 2 se muestran, resumidos, los requisitos para la elaboración y dispensación de cosméticos y productos de higiene personal en la propia oficina de farmacia. ■

Bibliografía general

- RD 1.599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos (BOE de 30 de octubre).
 RD 209/2005, de 25 de febrero, sobre productos cosméticos (BOE de 26 de febrero).
 Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
<http://www.agemed.es>
 Información Magistral n.º 3 (julio-agosto 2005). Fagron/Roig Farma SAU.

ANNA FÀBREGAS y ALFONSO DEL POZO

UNIDAD DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA. FACULTAD DE FARMACIA. UNIVERSIDAD DE BARCELONA. BARCELONA.