



## **PERSONALIZACIÓN DE COSMÉTICOS EN OFICINAS DE FARMACIA**

Por su interés, se traslada respuesta recibida de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en relación a la consulta realizada por el Consejo General sobre la legalidad de personalizar envases de productos cosméticos con los datos de la oficina de farmacia para su venta desde la misma.

*“De acuerdo con el artículo 4 del Reglamento 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, los cosméticos tienen que tener designada una persona física o jurídica como **“persona responsable”** que garantice el cumplimiento de los requisitos pertinentes establecidos en el Reglamento.*

*En el artículo 5 se definen las obligaciones de las personas responsables, entre las que se encuentran la evaluación de la seguridad del producto, elaborando un informe de seguridad del cosmético, la notificación del producto al Portal de Notificaciones de la Comisión Europea, la notificación a las autoridades de los riesgos y efectos graves no deseados, el cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación, y el mantenimiento de un expediente de información a disposición de la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el expediente, en la dirección que figura en la etiqueta.*

*En los productos cosméticos fabricados en la Unión Europea (UE), que no sean seguidamente exportados e importados de nuevo, **la persona responsable es el fabricante** del producto. No obstante, el fabricante puede designar por mandato escrito a otra persona establecida en la UE.*

*Por otra parte, **un distribuidor** se convertirá en persona responsable si introduce un producto cosmético en el mercado **con su nombre o marca comercial** o modifica un producto ya introducido en el mercado de tal manera que pueda verse afectado el cumplimiento de los requisitos aplicables.*

*El nombre o la razón social y la dirección de la persona responsable deben figurar obligatoriamente en el etiquetado, además del resto de información indicada en el artículo 19 del Reglamento.*

*Las prácticas de personalización con los datos de la oficina de farmacia deben tener en cuenta este contexto legal, que ofrece dos opciones, ambas legales, siempre que se asuman las responsabilidades previstas en el Reglamento. Estas opciones son las siguientes:*

*- La empresa que fabrica el producto (que en principio le correspondería ser la persona responsable) mantiene su nombre y dirección en el etiquetado del cosmético, indicando expresamente que es la persona responsable. Independientemente de ello, pone el nombre de la farmacia en el cosmético, como parte de la denominación o marca, en virtud del acuerdo comercial alcanzado. En este caso, la farmacia tiene solamente las responsabilidades como distribuidor del producto, ya que se mantiene el fabricante como persona responsable.*

*- La empresa que fabrica el producto designa como persona responsable a la oficina de farmacia, que es la única que figura en el etiquetado con su nombre y dirección, asumiendo por completo las responsabilidades del Reglamento que corresponden a la persona responsable. Hay que tener en cuenta, que aunque no medie una designación expresa, si en el etiquetado figura exclusivamente el nombre y dirección de la oficina de farmacia, se entiende que ésta es la persona responsable”.*

Oviedo, 2 de junio de 2016  
Secretaría Técnica