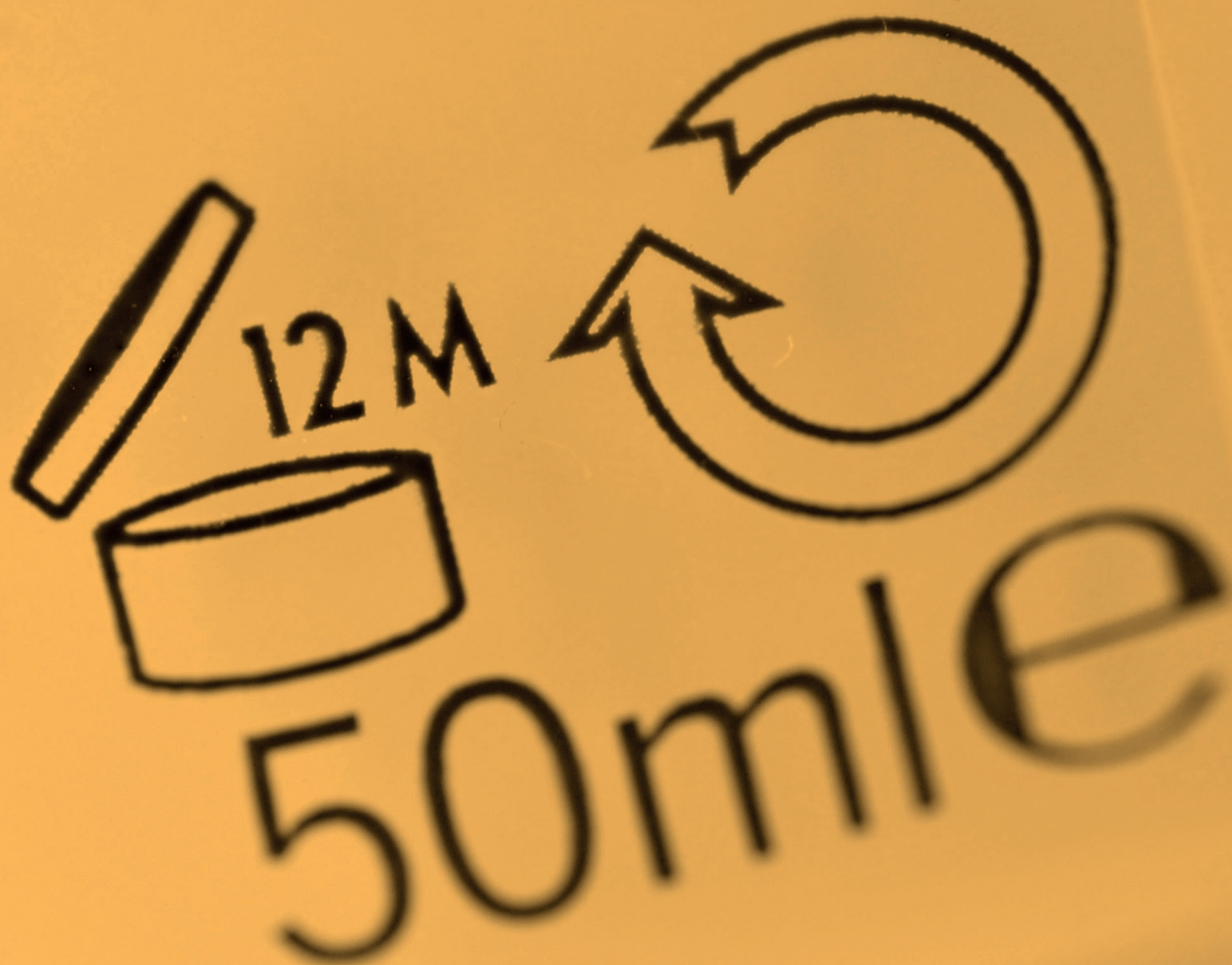


# ETIQUETATGE DELS PRODUCTES DE PARAFARMÀCIA

Setembre 2019



# Introducció

A la farmàcia comunitària hi ha productes de salut que no són medicaments .

Per seleccionar aquests productes i per recomanar-los a un usuari hem de tenir en compte les normes legals vigents.

En aquest cas, saber les dades del que ha d'aparèixer a l'etiqueta de cada producte (cosmètic, aliment, producte sanitari i complement alimentós) ens pot ajudar a fer la tria correcta del que tenim a la farmàcia.

D'altra banda, hem de tenir present que la concessió del codi nacional no implica exclusivitat de venda, ni garantia de qualitat, ni aval sanitari dels productes. L'objectiu és ajudar i facilitar la gestió de les oficines de farmàcia en l'adquisició dels productes de parafarmàcia que es trobin en el mercat nacional mitjançant el tractament informàtic dels indicats productes.

# Etiquetatge de productes alimentosos

## ETIQUETATGE D'ALIMENTS

(Reglament (UE) 1169/2011 sobre la informació alimentària facilitada al consumidor i RD 1334/1999 de 31 de juliol, pel que s'aprova la Norma general d'etiquetatge, presentació i publicitat dels productes alimentosos)

- 1 Nom comercial del producte
- 2 Llista d'ingredients (encapçalada per la paraula *ingredientes*)
- 3 Quantitat de determinats ingredients (si figuren en el nom comercial o destaquen en l'etiquetatge o es tracta d'un component especial o bé per distingir el producte d'altres d'aspecte o de denominació similar)
- 4 Els ingredients o coadjuvants tecnològics que figurin en l'annex II que causin al·lèrgies o intoleràncies i s'utilitzin en la fabricació o l'elaboració d'un aliment i segueixi estant present en el producte acabat (ex. Gluten, ous, soja, llet...)
- 5 Graduació alcohòlica de les begudes quan el volum total d'alcohol del producte supera l'1,2%
- 6 Quantitat neta
- 7 Data de durada mínima o data de caducitat
- 8 Condicions especials de conservació o d'utilització
- 9 Instruccions d'ús, quan especificar-les és necessari per aconseguir un ús adequat
- 10 Nom o raó social i domicili del fabricant, envasador o venedor establert en la UE
- 11 Lot
- 12 Origen, si el fet d'ometre'l pot induir a error
- 13 Determinades indicacions obligatòries (Annex III), per exemple: "envasat en atmosfera protegida", "amb edulcorants", "conté una font de fenilalanina", "un consum excessiu pot tenir efectes laxants"

## INFORMACIÓ OBLIGATÒRIA EN L'ETIQUETATGE D'ALIMENTS PER A GRUPS ESPECÍFICS DE POBLACIÓ

*(Reglament (UE) 609/2013 del Parlament Europeu i del Consell de 12 de juny de 2013, sobre preparats per lactants i de continuació, aliments infantils i per ús mèdic especial i aliments substitutius de la dieta completa per al control de pes).*

- 1** Denominació de l'aliment
- 2** Llista d'ingredients (encapçalada per la paraula ingredients)
- 3** Ingredient o coadjuvant que pugui causar intolerància o al·lèrgia
- 4** Quantitat de determinats ingredients o categories d'ingredients, quan es destaquin
- 5** Quantitat neta de l'aliment
- 6** La data de la durada mínima o consum preferent
- 7** Condicions especials de conservació o d'utilització
- 8** Nom o raó social i l'adreça de l'empresa
- 9** País d'origen o lloc de procedència
- 10** Instruccions d'ús, quan especificar-les és necessari per aconseguir un ús adequat
- 11** Graduació alcohòlica de les begudes quan el volum total d'alcohol del producte supera l'1,2%
- 12** Informació nutricional (excepte en els complements alimentosos i les aigües minerals naturals)

## ALIMENTS DESTINATS A USOS MÈDICS ESPECIALS (ADUME)

*(Reglament Delegat (UE) 2016/128 de la Comissió de 25 de setembre de 2015 que complementa el Reglament (UE) n° 609/2013 del Parlament Europeu i del Consell en el que respecta als requisits específics de composició i informació aplicables als aliments per a usos mèdics especials).*

A més a més de l'anterior, també hauran d'incloure la informació següent:

- 1** Utilització sota la supervisió mèdica\*
- 2** Única font d'aliment, si és el cas\*
- 3** El grup específic d'edat al que va destinat, si precisa\*
- 4** L'advertència sobre la no conveniència del seu consum en població sana\*
- 5** La indicació "pel maneig dietètic de..." seguit de la malaltia o trastorn
- 6** Precaucions i contraindicacions, quan sigui necessari
- 7** Descripció de les característiques i la utilitat del producte
- 8** L'advertència que no es pot administrar via parenteral
- 9** Instruccions d'ús i conservació del producte

\* Precedides de les paraules "Avis important" o equivalent

## INFORMACIÓ OBLIGATÒRIA ESPECÍFICA DELS COMPLEMENTS ALIMENTOSOS

(Reial Decret 1487/2009, de 26 de setembre, relatiu als complements alimentosos).

- 1** La denominació de venda dels productes ha de ser la de “complements alimentosos”
- 2** Ha de fer constar les categories de nutrients o substàncies que el caracteritzen.
- 3** La dosi de producte recomanada per a consum diari.
- 4** L'avertència de no superar la dosi diària expressament recomanada.
- 5** La recomanació expressa que els complements alimentosos mai han de substituir una dieta equilibrada.
- 6** L'avís que el producte s'ha de mantenir lluny de l'abast dels infants més petits.
- 7** La quantitat de nutrients o de substàncies característiques del producte expressats en forma numèrica, per dosi diària i en percentatge de la IR, si és el cas.

## DECLARACIONS DE PROPIETATS NUTRICIONALS I SALUDABLES EN ELS ALIMENTS

*(Reglament CE n° 1924/2006 del Parlament Europeu i del Consell de 20 de desembre de 2006 relativa a les declaracions nutricionals i de propietats saludables dels aliments, i Decisió de la Comissió de 24 de gener de 2013 per la qual s'adopten directrius per a l'aplicació de les condicions específiques relatives a les declaracions de propietats saludables que estableix l'article 10 del Reglament (CE) n° 1924/2006 del Parlament Europeu i del Consell)*

- 1** Una declaració en la que s'indiqui la importància d'una dieta variada i equilibrada i un estil de vida saludable
- 2** La quantitat d'aliment i el patró de consum diaris requerits per a obtenir l'efecte beneficiós declarat
- 3** Una declaració dirigida a les persones que han d'evitar el consum de l'aliment, si és el cas
- 4** Una advertència si el consum excessiu pot comportar un risc per a la salut.

Les declaracions nutricionals o de propietat saludable han d'estar avaluades, prèviament, per l'Autoritat Europea de Seguretat Alimentària (EFSA) i autoritzades a nivell europeu.

[http://ec.europa.eu/food/safety/labelling\\_nutrition/claims/register/public/?event=register.home](http://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/claims/register/public/?event=register.home)

# Etiquetatge de productes cosmètics

*(RD 85/2018 de 23 de febrero, por el que se regulan los productos cosméticos, que adopta el Reglamento (CE) n.º 1223/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos)*

- 1** Nom del producte
- 2** Nom o raó social del fabricant i domicili
  - Importació: nom o raó social del responsable de posar-lo al mercat
- 3** Contingut en pes o volum (per a > 5g)
- 4** Data de caducitat mínima (només obligatòria per un període < 30 mesos) i precedida de "Consumir preferentment abans de final de...". Data PAO per productes amb durada > 30 mesos
- 5** Precaucions especials d'ús
- 6** Número de lot o referència que permeti la identificació (pot aparèixer únicament a l'embalatge)
- 7** País d'origen (en cas de no ser comunitari)
- 8** Funció del producte (en espanyol i si no es dedueix de la presentació)
- 9** Llista d'ingredients per ordre decreixent d'importància ponderal, precedits de la paraula "ingredientes" o "ingredients" i seguit de la nomenclatura INCI
  - Els compostos perfumants o aromàtics han d'anar precedits pel mot "parfum" o "aroma"
  - No cal numerar per ordre els ingredients de concentració <1%
  - Els ingredients presents en forma de nanomaterials han d'anar seguits del terme "nano" entre parèntesi
  - Els colorants s'han d'anomenar únicament pel "color index"



## INFORMACIÓ ESPECÍFICA DELS PRODUCTES DE PROTECCIÓ SOLAR

(RD 1599/1997, Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosmético, i Recomendación de la Comisión de 22 de septiembre de 2006 relativa a la eficacia de los productos de protección solar y a las declaraciones sobre los mismos)

Etiquetatge segons producte cosmètic i a més a més també han d'incloure la informació següent:

- 1** L'advertència que no ofereixen una protecció al 100%
- 2** Precaucions com, per ex., no romandre molta estona al sol i aplicar amb freqüència
- 3** Instruccions d'ús per tal d'aplicar la quantitat adequada.
- 4** Declaracions de protecció front a UVB i UVA quan el factor sigui igual o superior a 6 front a la radiació UVB i 1/3 del factor de protecció solar front a la radiació UVA.
- 5** L'eficàcia dels productes de protecció solar ha de figurar en l'etiqueta mitjançant categories com "baixa", "mitja", "alta" i "molt alta" i s'ha d'indicar clarament i de forma destacada en l'etiqueta. Cada categoria ha de correspondre a un grau normalitzat de protecció.

# Informació específica dels productes de cura personal

(Reial Decret 1599/1997, de 17 d'octubre, sobre productes cosmètics, articles 4, 11, 12, 13, 15, 16 i capítol VII, compatible amb el règim de declaració responsable)

## PRODUCTES D'HIGIENE I ESTÈTICA

### Pegats transdèrmics

- 1** Composició quantitativa dels ingredients i el pes, expressada en mg i no en %
- 2** Els pegats amb iode i/o cafeïna han d'incloure la quantitat màxima per pegat
- 3** Advertències:
  - 3.1** Ús extern
  - 3.2** Aplicar cada dia en una zona diferent
  - 3.3** Es recomana fer una prova prèvia de sensibilitat
  - 3.4** No aplicar més d'un pegat al dia
  - 3.5** No utilitzar amb altres tractaments anticel·lulítics o que continguin iode
  - 3.6** No aplicar en zones sensibles
  - 3.7** No utilitzar en cas de fallada renal, diabetis, trastorns tiroïdes, tractament amb liti, embaràs o lactància o menors de 12 anys
  - 3.8** No utilitzar en cas d'hipertensió (si conté cafeïna)
  - 3.9** Mantenir lluny de l'abast dels nens
  - 3.10** En cas de reacció adversa, consultar amb el metge

## PRODUCTES HIGIENE DENTAL

### Blanquejants dentals

Els blanquejants amb concentracions de 0,1% a 1% de peròxid d'hidrogen, han de contenir les advertències de no ingerir, no utilitzar en nens ni durant un període superior a un mes sense consultar a l'odontòleg.

### Dentífrics amb fluor

Els dentífrics:

- amb un contingut de fluor del 0'1 % fins al 0,15% han d'informar que "els nens de 6 anys o menors han d'utilitzar una petita quantitat sota la supervisió d'un adult, per tal de minimitzar el risc d'ingestió" i "en cas de rebre una aportació suplementària de fluor a través d'altres fonts, consultar a l'odontòleg o al metge."
- amb un contingut de fluor superior al 0,18% han d'indicar per majors de 12 anys i adults.
- quan la concentració de fluor és superior a 0'5 % han d'informar que està indicat en majors de 16 anys i no s'ha d'utilitzar durant més de 15 dies ni de forma simultània a altres productes que continguin fluor.

### Dentífrics amb digluconat de clorhexidina

- Contraindicat en pacients que hagin mostrat una reacció d'hipersensibilitat a la clorhexidina.
- Advertències que informin que en alguns casos pot presentar-se alteració del gust, que generalment disminueixen amb l'ús continuat i coloració de les dents.

## PEDICULICIDES

### 1 Instruccions d'ús:

- 1.1 Ús extern. No ingerir
- 1.2 No utilitzar en persones sensibles als components
- 1.3 No utilitzar en nens menors de 2 anys
- 1.4 Iniciar tractament quan hi hagi polls vius
- 1.5 No barrejar amb altres productes pediculicides
- 1.6 Utilitzar la pinta de pues fines per a l'eliminació de les llèmenes
- 1.7 Utilitzar casquet de dutxa, pintes i tovalloles d'ús individual

### 2 Advertències

- 2.1 Evitar el contacte amb els ulls, mucoses i zones sensibles de la pell
- 2.2 En cas de contacte, rentar amb aigua
- 2.3 En cas d'ingestió, consultar al metge

# Etiquetatge dels productes sanitaris

(Reial Decret 1591/2009 de 16 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris)

- 1 Nom o raó social i domicili del fabricant o representant autoritzat
- 2 Dades per identificar el producte o la finalitat
- 3 La paraula "estèril" i el mètode d'esterilització, si cal
- 4 Número de lot o de sèrie
- 5 Data màxima d'utilització (mes/any)
- 6 Les precisions següents, si cal:
  - "Un sol ús"
  - "Producte fet a mida"
  - "Exclusivament per a investigacions clíniques"
- 7 Condicions d'emmagatzematge i/o conservació (si és el cas)
- 8 Instruccions d'ús, en espanyol
- 9 Advertències i/o precaucions, en espanyol
- 10 Marca CE (sola o amb el número de ON que ha avaluat el producte)

Les dades també poden adoptar la forma de símbols gràfics homologats en substitució d'alguna frase.

Per al cas d'agulles d'injecció, a més l'etiquetatge ha d'incloure les frases següents:

- "Usar una sola vegada i destruir"
- "L'ús compartit representa risc d'infecció"

# Etiquetatge dels medicaments tradicionals fets a base de plantes (MTP)

*(Reial Decret 1345/2007, d'11 d'octubre, pel qual es regula el procediment d'autorització, registre i condicions de dispensació dels medicaments d'ús humà fabricats industrialment)*

El material de condicionament exterior i interior dels medicaments tradicionals a base de plantes (MTP) ha de complir les exigències generals dels medicaments que no requereixen prescripció, detallades al Reial Decret esmentat, amb la condició que han d'incorporar el que especifica l'annex IV.

- 1 Nom del medicament, dosificació i forma farmacèutica
- 2 Identificació del medicament en alfabet Braille
- 3 Composició qualitativa i quantitativa
- 4 Excipients de declaració obligatòria
- 5 Forma farmacèutica i contingut en pes
- 6 Forma i via d'administració
- 7 L'advertència que s'ha de mantenir fora de l'abast dels nens
- 8 Advertències especials, si és precís
- 9 Data de caducitat (mes i any)
- 10 Precaucions de conservació i eliminació
- 11 Nom i adreça del titular de l'autorització
- 12 Codi nacional del medicament
- 13 Lot
- 14 La indicació d'ús
- 15 Condicions de dispensació
- 16 Espai en blanc per identificar la posologia, durada del tractament i pauta.

## Annex 4: símbols, sigles i llegendes

- Sigles: "Medicaments tradicionals a base de plantes: MTP"
- Llegenda: "Medicament no subjecte a prescripció mèdica"

En l'etiquetatge i en el prospecte, l'apartat corresponent a la indicació ha d'incloure la llegenda: "Basat exclusivament en un ús tradicional".

# Etiquetatge d'espècies vegetals per a infusions, d'ús en alimentació

*(RD 176/2013, de 8 de març, pel qual es deroguen totalment o parcialment determinades reglamentacions tècnic-sanitàries i normes de qualitat referides a productes alimentosos. Es manté, pel que fa a l'etiquetatge, el RD 3176/83, de 16 de novembre, pel que s'aprova la reglamentació tècnic-sanitària per a l'elaboració, circulació i comerç d'espècies vegetals per a infusions d'ús en alimentació)*

- 1 Composició quantitativa dels ingredients
- 2 Contingut net
- 3 Lot i data de consum preferent
- 4 Condicions especials de conservació o d'utilització
- 5 Instruccions d'ús, quan calgui, per aconseguir-ne un ús adequat
- 6 Nom o raó social i domicili del fabricant, envasador o comercialitzador establert a la UE

No podran contenir indicacions que atribueixin una acció terapèutica, preventiva o curativa.

NOTA:

L'etiquetatge dels productes no regulats per legislació sanitària específica (biberons, xumets, raspalls de dents,...) s'ha d'atenir a la legislació general mercantil i de protecció del consumidor.