

BOLETÍN TRIMESTRAL DE LA AEMPS SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS Y COSMÉTICOS

Abril – Junio 2017

Agencia Española de Medicamentos
y Productos Sanitarios



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



ÍNDICE

1. PRODUCTOS SANITARIOS	1
LEGISLACIÓN	1
VIGILANCIA Y CONTROL.....	3
OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS	6
2. PRODUCTOS COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL, DESINFECTANTES Y REPELENTES DE INSECTOS DE USO PERSONAL	10
LEGISLACIÓN	10
VIGILANCIA Y CONTROL.....	11
OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS	11

Corrección de erratas con fecha de 24 de agosto de 2017 (ver corrección al final).

Fuente: AEMPS. Se autoriza la reproducción total o parcial del contenido de esta información, siempre que se cite expresamente su origen.
La AEMPS pone a su disposición un servicio gratuito de suscripción a sus contenidos en la web: <http://www.aemps.gob.es> en la sección "listas de correo".

CORREO ELECTRÓNICO

sgps@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

1. PRODUCTOS SANITARIOS

LEGISLACIÓN

Publicación de los Nuevos Reglamentos Europeos de Productos Sanitarios

En números anteriores de este Boletín se ha venido informando de los principales elementos de los nuevos reglamentos europeos de productos sanitarios y de su proceso de debate y aprobación por el Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea. El pasado 26 de mayo, bajo presidencia maltesa, tuvo lugar su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea. La AEMPS publicó, al respecto, la [Nota Informativa PS, 9/2017. Publicados los nuevos Reglamentos europeos de Productos sanitarios](#)

Fechas

Adopción	Entrada en vigor	Aplicación
5 de abril de 2017	26 de mayo de 2017	26 de mayo de 2020: PS 26 de mayo de 2022: IVD

Además de estas fechas, los reglamentos contienen una serie de disposiciones mediante las cuales se adelanta o retrasa la aplicación de determinadas partes de la norma, así como una serie de periodos transitorios, que afectan a los productos comercializados y a los certificados emitidos con anterioridad a la publicación de los reglamentos o durante el periodo que media entre su publicación y su aplicación. En la tabla se muestran las más importantes.

26 de noviembre de 2017	Comienzo designación organismos notificados Constitución Grupo Coordinación (MDCG) Nominación autoridades competentes
26 de mayo de 2018	Cooperación autoridades nacionales y Comisión UE
26 de mayo de 2019	Designación de entidades emisoras del UDI
25 de noviembre de 2020	Designación de laboratorios de referencia
26 de noviembre de 2021	Registro de productos sanitarios en EUDAMED
26 de noviembre de 2013	Registro de productos in vitro en EUDAMED

26 de mayo de 2021-2023-2025	UDI obligatorio en etiquetado según riesgo en PS
26 de mayo de 2023-2025-2027	UDI obligatorio en etiquetado según riesgo en IVD
27 de mayo de 2024	Fecha máxima de validez de certificados emitidos conforme a directivas
27 de mayo de 2027	Procedimiento centralizado investigaciones clínicas PS y estudios de evaluación del funcionamiento IVD obligatorio

Implementación

La plena aplicación de los reglamentos exige completar algunas de sus disposiciones con el desarrollo de diversos aspectos, lo que se realizará mediante **Reglamentos de la Comisión**, que responderán a actos de ejecución o a actos delegados. Los reglamentos prevén la posibilidad de adoptar más de 80 actos de este tipo, de los cuales 18 son obligatorios, al ser imprescindibles para que los reglamentos puedan empezar a aplicarse. La prioridad en esta materia es la elaboración de los reglamentos relativos a la designación y evaluación de los organismos notificados y a las especificaciones comunes sobre la reutilización de productos sanitarios de un solo uso en centros sanitarios y sobre productos sin finalidad médica.

Por otra parte, es necesario constituir la estructura para la gobernanza de los reglamentos, que descansará en el **Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG)** y sus correspondientes subgrupos de trabajo, los cuales se organizarán según temáticas afines, y en los que participarán los agentes interesados. También será importante el trabajo a desarrollar dentro del **Grupo de Autoridades Competentes de Productos Sanitarios (CAMD)**, en el cual se han creado dos grupos para abordar las cuestiones de interpretación y clarificación de las diferentes situaciones que se presentan a la hora de aplicar los reglamentos.

Otro elemento, en el que ya se ha empezado a trabajar, es el diseño de los diferentes módulos de la **base de datos EUDAMED**, en los que se ha dado prioridad a los relativos a los registros de los agentes económicos y de los productos y al del Sistema de Identificación Única (UDI). Esta base de datos es esencial para la aplicación de muchos de los procedimientos existentes en los reglamentos, de forma que se contempla la posibilidad de retrasar la aplicación de ciertas partes relacionadas hasta que EUDAMED esté en funcionamiento.

Referencias

1. [Reglamento \(UE\) 2017/745](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo. Diario Oficial de la Unión Europea L 117, de 5 de mayo de 2017.

2. [Reglamento \(UE\) 2017/746](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión. Diario Oficial de la Unión Europea L 117, de 5 de mayo de 2017.

VIGILANCIA Y CONTROL

Vigilancia de Productos Sanitarios

En el siguiente apartado se recogen las Notas Informativas publicadas por la AEMPS relacionadas con la seguridad en la utilización de los productos y/o en el seguimiento de los pacientes. Estas Notas se elaboran cuando los productos se utilizan directamente por los pacientes con el fin de hacerles llegar las advertencias o las recomendaciones y en casos de especial relevancia en los que se considera oportuno dar difusión pública.

El texto completo de estas notas se encuentra disponible en la [página Web de la AEMPS](#).

- **Notas informativas de seguridad:**

- **Posibilidad de que el teclado de las bombas de insulina “Minimed 640g” deje de responder temporalmente. 31/05/2017.**

[Nota Informativa PS, 10/2017](#)

La AEMPS ha informado de la posibilidad de que el teclado de las bombas de insulina “MiniMed 640G”, fabricadas por Medtronic MiniMed EEUU., deje de responder temporalmente debido a un cambio rápido de la presión atmosférica.

El sistema 640G de MiniMed está indicado para la administración continua de insulina, a índices fijos y variables, para el tratamiento de la diabetes mellitus en personas que necesitan insulina.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Medtronic Ibérica, S.A., sita en la calle María de Portugal 11, 28050 Madrid.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, los botones del teclado pueden dejar de responder temporalmente cuando la presión atmosférica que rodea a la bomba aumenta o disminuye rápidamente. Esto podría suceder en los viajes en avión, durante el despegue o el aterrizaje.

Medtronic ha remitido una nota de aviso a los profesionales sanitarios, aseguradoras y pacientes que disponen de las bombas MiniMed 640G, informando del problema detectado. En la carta a los pacientes incluye un anexo de preguntas /respuestas sobre este problema y las recomendaciones a seguir para solucionarlo, así como la necesidad de contactar con Medtronic si no se soluciona.

En la Nota se recomienda que si se produce esta situación en el teclado de la bomba y el usuario desea resolverla inmediatamente para administrarse un bolus o borrar la alarma, debe quitar la tapa de la batería de la bomba y volver a colocarla. Asimismo se recomienda que se disponga de una pila AA nueva por si la bomba pide que se cambie.

- **Posible rotura de los manillares de los sube-escaleras eléctricos SANO Liftkar PT.05/04/2017.**

[Nota Informativa PS, 7/2017](#)

La AEMPS ha informado de la posible rotura de los manillares de determinados sube-escaleras eléctricos SANO Liftkar PT, fabricados por SANO Transportgeraete GmbH, Austria.

Liftkar PT son sube-escaleras eléctricos para personas con movilidad reducida.

Este producto se distribuye en España a través de las empresas: Ortobea S.A., sita en Avenida Gudaris 33, 20140 Andoain, Guipúzcoa, y Flama de vida Heinz Sprünker S.L., sita en C/ Montseny 24-26, 08360 Canet de Mar, Barcelona.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, a raíz de un incidente con un manillar en el que aparecieron grietas en el cordón de soldadura que resultaron en rotura, SANO ha decidido sustituir de forma preventiva los manillares de estos sube-escaleras.

La empresa ha remitido una Nota de Aviso para informar del problema detectado a los distribuidores que han suministrado el producto afectado en nuestro país, en la que se incluye las recomendaciones y actuaciones a seguir para la sustitución de los manillares del producto.

Control del Mercado de Productos Sanitarios

En el siguiente apartado se recogen las Notas informativas de control de mercado publicadas por la AEMPS relacionada con los incumplimientos detectados, en particular los relativos a la identificación de productos falsificados y productos con marcados CE o certificados falsos, así como otra información relacionada con el uso de los productos sanitarios.

El texto completo de estas notas se encuentra disponible en la [página Web de la AEMPS](#).

- **Notas Informativas de control del mercado:**

- **Termómetros digitales e infrarrojos fabricados por Schenzhen Pacom Medical Instruments Co., Ltd, China. Marcado CE falso. 05/04/2017.**

[Nota Informativa PS, 8/2017](#)

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha sido informada por el Servicio de Inspección de Farmacia de la Delegación del Gobierno en Madrid de que los termómetros digitales “Digital Thermometer” y los termómetros infrarrojos a distancia “Infrared Thermometer”, en los que figura como empresa fabricante Shenzhen Pacom Medical Instruments Co., Ltd, China, llevan un marcado CE falso. Este marcado CE está acompañado del número 1023.

El número 1023 que acompaña al marcado CE en el etiquetado del producto, corresponde a la identificación del Organismo Notificado de la República Checa Institute for Testing and Certification, Inc., el cual ha confirmado que el certificado aportado por la empresa es un certificado falso.

Los productos no deben adquirirse ni utilizarse ya que carecen de garantías de seguridad, eficacia y calidad.

- **Test de embarazo HCG y test de Ovulación LH, fabricados por Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd, China. Marcado CE falso. 27/06/2017.**

[Nota Informativa PS, 11/2017](#)

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha sido informada por las autoridades sanitarias de Alemania, de que los productos “test de embarazo HCG y test de ovulación LH” para autodiagnóstico, en los que figura Safecare Biotech (Hangzhou) Co. Ltd, China, como empresa fabricante, llevan un marcado CE falso acompañado del número 0197.

El número 0197 corresponde a la identificación del Organismo Notificado alemán TÜV Rheinland, quien ha comunicado a las autoridades sanitarias de Alemania, que el certificado número HL 60081801 0001, en el que figura Safecare Biotech (Hangzhou) Co. Ltd., Yuhang District, Hangzhou 311121, China, como empresa fabricante, es un certificado falsificado.

Los productos no deben adquirirse ni utilizarse ya que carecen de garantías de seguridad, eficacia y calidad.

- **Marcado CE falso en productos sanitarios fabricados por Ever Ready First Aid & Medical/Dixie Ems Supply, EEUU. 27/06/2017.**

[Nota Informativa PS, 12/2017](#)

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha sido informada por las autoridades sanitarias de Alemania, de que los productos “bolsas de frío-calor, calentadores, mascarillas, batas, gorros quirúrgicos desechables y gasas estériles” en los que figura Ever Ready First Aid & Medical/Dixie Ems Supply, EEUU, como empresa fabricante llevan un marcado CE falso acompañado del número 0197.

El número 0197 corresponde a la identificación del Organismo Notificado alemán TÜV Rheinland, quien ha comunicado a las autoridades sanitarias de Alemania, que el certificado número 60113159 en el que figura Ever Ready First Aid & Medical/Dixie Ems Supply, 300 Liberty Ave, Brooklyn, NY 11207, EEUU., como empresa fabricante, es un certificado falsificado.

Los productos no deben adquirirse ni utilizarse ya que carecen de garantías de seguridad, eficacia y calidad.

Acción Conjunta Europea 2014: Instrucciones de uso de productos sanitarios reutilizables y re-esterilizables

Como parte de las actividades de control del mercado europeo de productos sanitarios se ha desarrollado y llevado a cabo esta acción conjunta 2014: instrucciones de uso de productos sanitarios reutilizables y re-esterilizables. Esta acción conjunta se ha desarrollado con el fin de comprobar la conformidad y la seguridad en el área de los productos reutilizables y re-esterilizables y está dirigida principalmente a comprobar si las instrucciones de uso proporcionadas por los fabricantes incluyen la información adecuada y necesaria para llevar a cabo el reprocesado de estos productos sanitarios de una manera efectiva y segura.

Esta acción conjunta se ha llevado a cabo durante los años 2014-2016, y han participado 15 autoridades competentes europeas. La acción comenzó con la identificación y determinación de los tipos de productos sanitarios que podrían ser reutilizables (fórceps, sierras quirúrgicas, tijeras, accesorios para endoscopia, etc.). A partir de estos productos, se identificó y seleccionó a los fabricantes y los representantes autorizados establecidos en cada uno de los países participantes. Posteriormente se envió a cada una de las empresas un cuestionario que contenía preguntas sobre la información que se considera que es necesario incluir en las instrucciones de uso para llevar a cabo el reprocesado del producto de una forma segura y efectiva.

En total se evaluaron 248 cuestionarios de 98 empresas, cada uno de los cuestionarios referido a un tipo definido de productos sanitarios siendo los tipos de productos más comunes: fórceps, taladros y fresas y retractores quirúrgicos. De la evaluación del análisis de la información en cuanto al reprocesado de los productos se puede concluir que la calidad de esta información es insuficiente en lo que respecta al cumplimiento de la Directiva 93/42/EEC de productos sanitarios. En general, teniendo en cuenta la clase de los productos, las instrucciones de reprocesado de productos sanitarios de clase I, de menor riesgo, tienden a ser menos conformes que los de mayor riesgo.

OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS

Reunión de Autoridades Europeas Competentes en Productos Sanitarios (CAMD por sus siglas in inglés)

Durante los días 31 de mayo y 1 de junio de 2017, tuvo lugar en Londres la 40ª reunión de las Autoridades Competentes en Productos Sanitarios, celebrada bajo la Presidencia Maltesa 2017 del Consejo de la Unión Europea, organizada por la Autoridad de la Competencia y Consumo de Malta (MCCAA por

su siglas en inglés) y la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios de Reino Unido (MHRA por sus siglas en inglés).

En la 40ª reunión de Autoridades Competentes para Productos Sanitarios, han participado representantes de las autoridades nacionales competentes de la Unión Europea (UE), de los países del Espacio Económico Europeo, de Suiza (EEE) y de los países candidatos así como representantes de la Comisión Europea.

En esta reunión la Comisión Europea expuso la situación y los avances en la implementación de los nuevos Reglamentos de Productos sanitarios publicados en mayo de 2017. Durante los dos días que duró la reunión se trabajó en varias sesiones sobre las prioridades en la implementación de los Reglamentos, los periodos transitorios, y los retos que presentan para las autoridades los nuevos Reglamentos de Productos Sanitarios. Asimismo se trataron los avances de las actividades de las acciones europeas conjuntas de control de mercado y de los grupos de trabajo de la Comisión y de las autoridades.

Tercer Fórum Global de Productos Sanitarios de la Organización Mundial de la Salud (OMS). 10 -12 de mayo, Ginebra

El tercer Fórum Global de Productos Sanitarios organizado por las OMS tuvo lugar entre el 10 y 12 de mayo en Ginebra. En él se expusieron los logros alcanzados en el campo de los productos sanitarios y los retos que supone la regulación y uso de estos productos, en especial para los países más pequeños.

En este Fórum participaron principalmente representantes de las autoridades competentes de distintos países, la industria y personal científico, así como representantes de ONGs, asociaciones de profesionales, agencias patrocinadoras, profesionales sanitarios y consultores independientes. Y sirvió de escenario para el lanzamiento de 4 nuevas publicaciones en el área de los productos sanitarios.

Los distintos temas relacionados con los productos sanitarios tratados y los objetivos alcanzados en el fórum fueron: la definición de métodos para el aumento del acceso prioritario a productos sanitarios bajo la cobertura sanitaria universal, compartir las pruebas en cuanto a las mejores prácticas para regular, evaluar y gestionar los productos sanitarios, demostrar el desarrollo y el uso de las tecnologías sostenibles e innovadoras para responder a las prioridades mundiales de salud, compartir las herramientas y guías de la OMS en cuanto a la implementación de la regulación de productos sanitarios.

Puede encontrar más información en el siguiente enlace [Tercer fórum Global de Productos Sanitarios](#).

Memorando de entendimiento entre la AEMPS y el Ministerio de Salud de Andorra sobre la cooperación en materia de medicamentos, productos sanitarios y cosméticos

Con objeto de facilitar los intercambios comerciales y promover el desarrollo de actividades de colaboración y asesoramiento, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y el Ministerio de Salud de Andorra han firmado un Memorando de Entendimiento sobre la cooperación en materia de medicamentos, productos sanitarios y cosméticos, siempre teniendo como fin último la protección de la población.

En concreto, en materia de productos sanitarios y cosméticos, supone un compromiso para:

1. Establecer procedimientos para dar respuesta más ágil en aduana para devoluciones de productos sanitarios y cosméticos que las empresas andorranas retornan a sus proveedores en España.
2. Establecer mecanismos específicos en el caso particular de reimportaciones a España de productos sanitarios importados temporalmente de España por parte de un distribuidor andorrano para su uso en el hospital de Andorra y que debido a su elevado coste y especificidades quedan en depósito en el hospital.
3. Agilizar procedimientos en lo relativo a las exportaciones desde el Principado de Andorra a España de productos sanitarios y productos cosméticos de origen comunitario o fabricados en Andorra que cumplan la legislación de la Unión Europea.

Puede encontrar más información en el siguiente enlace [Memorando entendimiento entre la AEMPS y M. Salud Andorra](#).

Publicación de la versión para aplicaciones móviles de la “Guía del paciente portador de marcapasos”



La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha publicado la Versión para aplicaciones móviles de la “Guía del paciente portador de marcapasos”, que fue elaborada por la Sección de Estimulación Cardíaca de la Sociedad Española de Cardiología y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, con el objeto de proporcionar a estos pacientes información sobre el funcionamiento de este producto sanitario y sobre cómo puede verse afectada su vida tras la implantación.

La aplicación, compatible con dispositivos Android e iOS, incorpora, además de la información contenida en la guía, una serie de herramientas de utilidad para el paciente: programación de alarmas para toma de medicamentos, programación de citas, inclusión de eventos cardíacos y notas.

Puede encontrar el enlace de acceso a las aplicaciones en los siguientes enlaces:

[Acceso a la aplicación de Google Play para Android "Guía marcapasos"](#).

[Acceso a la aplicación para iPhone/iPad "Guía marcapasos"](#).

Participación como ponentes en actividades de carácter científico-divulgativo

- **Jornada: Retos y Aplicaciones Sanitarias de la Impresión 3D. Bilbao, 3 de abril de 2017**
 - Participación en Mesa: “Problemática y retos regulatorios”.
- **XXIII Congreso del Club Español de Esterilización (CEDEST). Alicante, 5-7 abril 2017**
 - Conferencia: “El reprocesado en el nuevo reglamento europeo de productos sanitarios”.
- **Real Academia de Farmacia de Cataluña. Barcelona, 10 mayo 2017**
 - Sesión informativa: “Reglamentos de productos sanitarios: un marco legal renovado acorde con el impacto y la innovación del sector”.
- **52 Congreso Nacional de la Sociedad Española de Cirugía Plástica, Reparadora y Estética (SECPRE). Bilbao, 18-20 mayo de 2017**
 - Participación en Mesa Redonda: “Presentación del Registro Nacional de Implantes Mamarios”.
- **37 Symposium AEFI. Barcelona, 7-8 junio 2017**
 - Ponencia: “Reglamentos UE de productos sanitarios: últimas novedades”.
- **XXIV Jornadas Nacionales de Innovación y Salud en Andalucía, organizada por la Sociedad Española de Informática de la Salud. Málaga, 7-9 de junio de 2017**
 - Participación en Plenario 1 Sistemas de Soporte a la Decisión Clínica: “Aspectos regulatorios de los SSDC”.

2. PRODUCTOS COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL, DESINFECTANTES Y REPELENTES DE INSECTOS DE USO PERSONAL

LEGISLACIÓN

Desinfectantes y repelentes de insectos de uso personal

- [REGLAMENTO DELEGADO \(UE\) 2017/698 DE LA COMISIÓN, de 3 de febrero de 2017](#), por el que se modifica el Reglamento Delegado (UE) nº 1062/2014, relativo al programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes contenidas en los biocidas que se mencionan en el Reglamento (UE) nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas.

El Reglamento (UE) Nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, establece, entre otras, normas sobre la elaboración a nivel de la Unión de una lista de sustancias activas que pueden utilizarse en los biocidas. Este Reglamento deroga la Directiva 98/8/CE.

Para la revisión de las sustancias activas existentes comercializadas con anterioridad a mayo de 2000, existe a nivel europeo un procedimiento de revisión de las sustancias, regulado por el Reglamento Delegado (UE) nº 1062/2014 de la Comisión, relativo al programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes contenidas en los biocidas que se mencionan en el Reglamento (UE) nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo.

Durante el programa de trabajo, la Comisión adoptará reglamentos de ejecución que dispongan que una sustancia activa ha sido aprobada, y en qué condiciones, o bien, en los casos en que no se cumplan las condiciones, decisiones de ejecución que declaren que una sustancia activa no ha sido aprobada.

Una vez que una sustancia activa ha sido incluida en la Lista Europea de sustancias activas, en la autorización de los productos que la contienen se aplicarán los procedimientos europeos referidos en el Reglamento 528/2012.

Mediante el presente Reglamento Delegado, la Comisión aprueba, entre otras cosas, la actualización de la parte 1 del anexo II del Reglamento Delegado (UE) nº 1062/2014, que recoge las combinaciones de sustancia activa y tipo de producto en que puede ser utilizado.

- [REGLAMENTO \(UE\) 2017/776 DE LA COMISIÓN, de 4 de mayo de 2017](#), que modifica, a efectos de su adaptación al progreso técnico y científico, el Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas.

Mediante el presente Reglamento, la Comisión modifica el anexo VI del Reglamento (CE) nº 1272/2008 que contiene la lista de clasificación y etiquetado armonizados de sustancias peligrosas, ya que tras considerar los dictámenes emitidos por el Comité de Evaluación de Riesgos de la ECHA (RAC), así como las observaciones recibidas de las partes interesadas, se considera necesario introducir, actualizar o suprimir la clasificación y el etiquetado armonizados de determinadas sustancias.

VIGILANCIA Y CONTROL

Control del Mercado de Productos Cosméticos y de Cuidado Personal

- **Incumplimientos de Cosméticos transmitidos por el sistema europeo de intercambio rápido de información (RAPEX)**

Las causas más frecuentes de alerta de productos cosméticos y de cuidado personal en el sistema RAPEX son: contaminación microbiana, presencia de sustancias prohibidas en cosméticos según el anexo II, presencia de sustancias restringidas fuera de los límites establecidos en el anexo III, presencia de colorantes no incluidos en el anexo IV, defectos de etiquetado y apariencia engañosa que puede llevar al consumidor a confundir los productos con alimentos.

La Comisión publica en su web las alertas RAPEX, que son de acceso público. Durante el periodo abril - junio del año 2017, se registraron 13 alertas de cosméticos y 18 de productos de cuidado personal (tintas para tatuaje).

No existe constancia de la comercialización en España de estos productos, si bien tampoco puede descartarse esta, dada la libre circulación existente en el mercado europeo. Las alertas se relacionan en el anexo I.

OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS

Catálogo de los nanomateriales utilizados en productos cosméticos introducidos en el mercado

El artículo 16, apartado 10, letra a), del Reglamento (CE) nº 1223/2009 sobre los productos cosméticos, establece que la Comisión facilitará un catálogo de todos los nanomateriales utilizados en productos cosméticos introducidos en el mercado, incluidos los usados como colorantes, filtros ultravioletas y conservantes en una sección separada, e indicará las categorías de productos cosméticos y las condiciones de exposición razonablemente previsibles.

El pasado 15 de junio de 2017, la Comisión ha publicado el [Catálogo de los nanomateriales utilizados en productos cosméticos introducidos en el mercado](#). El catálogo enumera los nanomateriales utilizados en productos cosméticos introducidos en el mercado y se basa en la información que las personas responsables han comunicado electrónicamente a la Comisión Europea a través del Portal de Notificación de Productos Cosméticos «CPNP».

Fiebre hemorrágica de Crimea Congo

La fiebre hemorrágica de Crimea Congo es una enfermedad vírica de evolución grave producida por el virus *Nairovirus bunyaviridae*. Es una enfermedad transmitida por garrapatas, que actúan como vectores y cuyo reservorio principal son rumiantes silvestres y domésticos. Esta enfermedad es endémica en África, los Balcanes, Oriente Medio y Asia. No obstante, actualmente se considera una enfermedad emergente y reemergente en ciertos países de Europa.



En España desde 2010 se ha detectado circulación del virus de la fiebre hemorrágica de Crimea Congo en garrapatas capturadas en distintas provincias. En 2016, se diagnosticó el primer caso humano, asociado al contacto con una garrapata. En estudios posteriores, se ha confirmado la presencia del virus en garrapatas capturadas sobre animales silvestres en municipios de siete comarcas estudiadas de las comunidades autónomas de Extremadura, Castilla La Mancha, Castilla y León y Madrid.

El Ministerio de Sanidad ha activado el protocolo establecido por la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica y los mecanismos de coordinación con todas las comunidades autónomas.

Entre las medidas preventivas recomendadas en la campaña, figura la utilización de productos repelentes de garrapatas. Al ser la AEMPS, el Centro Directivo competente para la autorización de los productos repelentes de garrapatas que se aplican sobre la piel humana, se solicitó la colaboración de esta Agencia en esta materia, quien ha publicado en su página web, el 25 de mayo de 2017, dentro de la sección de *folletos informativos, instrucciones, formularios y listados de productos*, una [Relación de repelentes de uso humano autorizados en el registro de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios eficaces frente a garrapatas](#).

Memorando de entendimiento entre la AEMPS y el Ministerio de Salud de Andorra sobre la cooperación en materia de medicamentos, productos sanitarios y cosméticos.

Véase este mismo apartado en la sección de Productos Sanitarios, pág. 7

ANEXO I

Alertas RAPEX de productos cosméticos (abril - junio 2017)

	<p>Producto: DeAura D`or mystère Eye Performer Gel Supérieure –Sombra de ojos.</p> <p>Número de alerta: A11/0367/17 País notificante: Estonia.</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene la mezcla Metilisotiazolinona (MI) y Metilcloroisotiazolinona (MCI). El uso de esta mezcla (MCI/MI) está prohibido en los cosméticos que no se enjuagan según el anexo V del Reglamento.</p> <p>Medidas: Retirada del producto del mercado. Prohibición de la comercialización del producto. Advertencia a los consumidores sobre los riesgos.</p>
	<p>Producto: GOLD 1.) Chestnut Henna, 2.) Red Henna 3.) Black Henna – Tinte para el cabello.</p> <p>Número de alerta: A11/0469/17 País notificante: Alemania.</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene Tolueno-2,5-diamina, 4-Amino-m-cresol y 1,4-Fenilenediamina sustancias que sólo se permiten en los tintes oxidativos.</p> <p>Medidas: Retirada del producto del mercado.</p>
	<p>Producto: PRIMO BAGNO Orange Cinnamon – Loción corporal.</p> <p>Número de alerta: A12/0475/17 País notificante: Grecia.</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene un 0,168% de Cinnamal, sustancia que puede causar reacciones alérgicas.</p> <p>Medidas: Retirada del producto del mercado.</p>
	<p>Producto: GOLD Red Henna Kizil – Tinte para el cabello.</p> <p>Número de alerta: A11/0493/17 País notificante: Alemania.</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene 4-Amino-m-cresol, sustancia que sólo se permite en los tintes oxidativos.</p> <p>Medidas: Retirada del producto del mercado. Prohibición de la comercialización del producto.</p>

	<p>Producto: CLD Creative Lash Design Quick Dry Adhesive – Pegamento para pestañas postizas.</p> <p>Número de alerta: A12/0559/17 País notificante: Eslovenia.</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene hidroquinona sustancia que puede causar irritación de la piel y dermatitis.</p> <p>Medidas: Destrucción del producto.</p>
	<p>Producto: Autour du Bain– Pegamento para falsas uñas.</p> <p>Número de alerta: A12/0579/17 País notificante: Portugal.</p> <p>Riesgo: Químico/Asfixia. Debido a su forma, color y tamaño, estos productos pueden ser confundidos con alimentos. Esto puede llevar especialmente a los niños a morder pequeñas piezas del jabón, aspirarlas o ingerirlas, causando asfixia y/o posible neumonía química.</p> <p>Medidas: Retirada del producto del mercado.</p>
	<p>Producto: dm Balea Creme Seife Buttermilk & Lemon – Jabón líquido.</p> <p>Número de alerta: A12/0613/17 País notificante: Alemania.</p> <p>Riesgo: Microbiológico. El producto contiene <i>Enterobacter gergoviae</i> (valor medido 2×10^6 UFC/g).</p> <p>Medidas: Recuperación del producto de los usuarios finales.</p>
	<p>Producto: Shenaz Gold - Herbal Based Black Henna – Tinte para el cabello.</p> <p>Número de alerta: A12/0728/17 País notificante: Alemania.</p> <p>Riesgo: Químico. Según la lista de ingredientes, el producto contiene un 4,4% de parafenilendiamina (PPD) y peróxido de bario. El peróxido de bario es dañino si se ingiere o inhala y la p-fenilendiamina sólo se permite en los tintes oxidativos.</p> <p>Medidas: Prohibición de comercialización del producto.</p>
	<p>Producto: Max & More Lipstick Lipliner - Red Lips – Lápiz labial.</p> <p>Número de alerta: A12/0806/17 País notificante: Alemania.</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene metales pesados: plomo (604 mg/Kg), sustancia prohibida en los productos cosméticos al estar incluida, con el número 289 en el Anexo II del Reglamento.</p> <p>Medidas: Retirada del producto del mercado. Recuperación del producto de los usuarios finales.</p>

	<p>Producto: Crest 3D White Whitestrips - Supreme Flexfit – Blanqueante dental.</p> <p>Número de alerta: A12/0829/17 País notificante: Suecia.</p> <p>Riesgo: Químico. Según la lista de ingredientes, el producto contiene peróxido de hidrógeno (10%) en mayor concentración de la permitida, al estar incluida con el número 12e en el Anexo III del Reglamento.</p> <p>Medidas: Advertencia a los consumidores sobre los riesgos.</p>
	<p>Producto: Ultra Soft Babytücher - Baby wipes – Toallitas para bebés.</p> <p>Número de alerta: A12/0844/17 País notificante: Alemania.</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene la mezcla Metilisotiazolinona (MI) y Metilcloroisotiazolinona (MCI). El uso de esta mezcla (MCI/MI) está prohibido en los cosméticos que no se enjuagan según el anexo V del Reglamento.</p> <p>Medidas: Retirada del producto del mercado.</p>
	<p>Producto: Lumi - Desmaquillante</p> <p>Número de alerta: A12/0851/17 País notificante: Estonia.</p> <p>Riesgo: Microbiológico. El lote 4744034013334 del producto, contiene bacterias aerobias mesófilas (cantidad medida 7.8×10^4 cfu/ml).</p> <p>Medidas: Se ha advertido a los consumidores de los riesgos. Retirada del producto del mercado.</p>
	<p>Producto: Body x Fuze Pulse Shaving Foam - Normal skin – Espuma de afeitarse.</p> <p>Número de alerta: A11/0092/17 País notificante: Alemania.</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene N-Nitrosodiethanolamine (NDELA) (valor medido 136.5 mg/kg).</p> <p>Medidas: Retirada del producto del mercado.</p>

Alertas RAPEX de productos de cuidado personal (abril - junio 2017)

	<p>Producto: Kokkai Sumi Ink Lining - Tribal -Tinta de tatuaje.</p> <p>Número de alerta: A12/0644/17 País notificante: Holanda.</p> <p>Riesgo: Químico. Metales pesados. El producto contiene cadmio (0,53 mg/kg) y plomo (19,19 mg/kg).</p> <p>Medidas: Prohibición de comercialización del producto.</p>
	<p>Producto: Intenze black sumi-Tinta de tatuaje.</p> <p>Número de alerta: A12/0645/17 País notificante: Holanda.</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene (1,9 mg/kg) de hidrocarburos aromáticos policíclicos (PAH), entre los que se incluye el naftaleno (1,78 mg/kg).</p> <p>Medidas: Prohibición de comercialización del producto.</p>
	<p>Producto: Dynamic BLK -Tinta de tatuaje.</p> <p>Número de alerta: A12/0646/17 País notificante: Holanda.</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene (1,53 mg/kg) de hidrocarburos aromáticos policíclicos (PAH), entre los que se incluye el naftaleno (1,36 mg/kg).</p> <p>Medidas: Prohibición de comercialización del producto.</p>
	<p>Producto: Tattoo Specific Color - Black -Tinta de tatuaje.</p> <p>Número de alerta: A12/0647/17 País notificante: Holanda.</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene (2,07 mg/kg) de hidrocarburos aromáticos policíclicos (PAH), entre los que se incluye el naftaleno (1,18 mg/kg) y benzopireno (0,97 mg/kg).</p> <p>Medidas: Prohibición de comercialización del producto.</p>

	<p>Producto: Alla Prima -Tinta de tatuaje.</p> <p>Número de alerta: A12/0648/17 País notificante: Holanda.</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene (1,47 mg/kg) de hidrocarburos aromáticos policíclicos (PAH), entre los que se incluye el naftaleno (1,29 mg/kg).</p> <p>Medidas: Prohibición de comercialización del producto.</p>
	<p>Producto: Derma International #9 Black -Tinta de tatuaje.</p> <p>Número de alerta: A12/0649/17 País notificante: Holanda.</p> <p>Riesgo: Químico. Metales pesados. El producto contiene arsénico (5,47 mg/kg), cobalto (72,3 mg/kg), plomo (4,73 mg/kg), níquel (91,1 mg/kg) y zinc (90,07 mg/kg).</p> <p>Medidas: Prohibición de comercialización del producto.</p>
	<p>Producto: Derma International BB Best Black -Tinta de tatuaje.</p> <p>Número de alerta: A12/0650/17 País notificante: Holanda.</p> <p>Riesgo: Químico. Metales pesados. El producto contiene arsénico (3,2 mg/kg), cobalto (40,6 mg/kg), plomo (3,1 mg/kg) y níquel (53 mg/kg).</p> <p>Medidas: Prohibición de comercialización del producto.</p>
	<p>Producto: Eternal Ink Triple Black -Tinta de tatuaje.</p> <p>Número de alerta: A12/0651/17 País notificante: Holanda.</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene hidrocarburos aromáticos policíclicos (PAH), entre los que se incluye el naftaleno (13,87 mg/kg).</p> <p>Medidas: Prohibición de comercialización del producto.</p>

	<p>Producto: Intenze Dimension Black -Tinta de tatuaje.</p> <p>Número de alerta: A12/0652/17 País notificante: Holanda.</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene (3,09 mg/kg) de hidrocarburos aromáticos policíclicos (PAH), entre los que se incluye el naftaleno (3,01 mg/kg).</p> <p>Medidas: Prohibición de comercialización del producto.</p>
	<p>Producto: Intenze True Black -Tinta de tatuaje.</p> <p>Número de alerta: A12/0653/17 País notificante: Holanda.</p> <p>Riesgo: Químico. Químico. El producto contiene (2,38 mg/kg) de hidrocarburos aromáticos policíclicos (PAH), entre los que se incluye el naftaleno (2,25 mg/kg).</p> <p>Medidas: Prohibición de comercialización del producto.</p>
	<p>Producto: Intenze Lining Black -Tinta de tatuaje.</p> <p>Número de alerta: A12/0654/17 País notificante: Holanda.</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene (1,75 mg/kg) de hidrocarburos aromáticos policíclicos (PAH), entre los que se incluye el naftaleno (1,67 mg/kg).</p> <p>Medidas: Prohibición de comercialización del producto.</p>
	<p>Producto: Fusion Power Black -Tinta de tatuaje.</p> <p>Número de alerta: A12/0655/17 País notificante: Holanda.</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene hidrocarburos aromáticos policíclicos (PAH), entre los que se incluye el naftaleno (7,23 mg/kg).</p> <p>Medidas: Prohibición de comercialización del producto.</p>

	<p>Producto: Eternal Triple Black -Tinta de tatuaje.</p> <p>Número de alerta: A12/0656/17 País notificante: Holanda.</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene (3,08 mg/kg) de hidrocarburos aromáticos policíclicos (PAH), entre los que se incluye el naftaleno (3,07 mg/kg).</p> <p>Medidas: Prohibición de comercialización del producto.</p>
	<p>Producto: Premium Tattoo Ink - Tomato is Red -Tinta de tatuaje.</p> <p>Número de alerta: A12/0657/17 País notificante: Holanda.</p> <p>Riesgo: Químico. Metales pesados. El producto contiene cadmio (0,54 mg/kg) y plomo (19,76 mg/kg). El producto contiene (1,45 mg/kg) de hidrocarburos aromáticos policíclicos (PAH), entre los que se incluye el benzopireno (0,15 mg/kg)..</p> <p>Medidas: Prohibición de comercialización del producto.</p>
	<p>Producto: Kuro Sumi Tattoo Outlining Ink -Tinta de tatuaje.</p> <p>Número de alerta: A12/0658/17 País notificante: Holanda.</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene hidrocarburos aromáticos policíclicos (PAH) entre los que se incluye el benzopireno (0,105 mg/kg).</p> <p>Medidas: Prohibición de comercialización del producto.</p>
	<p>Producto: Intenze Lining Black-Tinta de tatuaje.</p> <p>Número de alerta: A12/0659/17 País notificante: Holanda.</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene (2,53 mg/kg) de hidrocarburos aromáticos policíclicos (PAH), entre los que se incluye el naftaleno (2,41 mg/kg).</p> <p>Medidas: Prohibición de comercialización del producto.</p>

	<p>Producto: Eternal Triple Black -Tinta de tatuaje.</p> <p>Número de alerta: A12/0660/17 País notificante: Holanda.</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene hidrocarburos aromáticos policíclicos (PAH), entre los que se incluye el naftaleno (9,73 mg/kg).</p> <p>Medidas: Prohibición de comercialización del producto.</p>
	<p>Producto: Arcane Pigments / Alla Prima Lining Black-Tinta de tatuaje.</p> <p>Número de alerta: A12/0665/17 País notificante: Holanda.</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene (1,56 mg/kg) de hidrocarburos aromáticos policíclicos (PAH), entre los que se incluye el naftaleno (1,41 mg/kg).</p> <p>Medidas: Prohibición de comercialización del producto.</p>

Fe de erratas

Con fecha de 24 de agosto de 2017, se ha corregido la siguiente errata:

En la página 1 del apartado de productos sanitarios:

Donde decía:

Además de estas fechas, los reglamentos contienen una serie de disposiciones mediante las cuales se adelanta o retrasa la aplicación de determinadas partes de la norma, así como una serie de periodos transitorios, que afectan a los productos comercializados y a los certificados emitidos con anterioridad a la publicación de los reglamentos o durante el periodo que media entre su publicación y su **aprobación**. En la tabla se muestran las más importantes.

Se ha corregido por:

Además de estas fechas, los reglamentos contienen una serie de disposiciones mediante las cuales se adelanta o retrasa la aplicación de determinadas partes de la norma, así como una serie de periodos transitorios, que afectan a los productos comercializados y a los certificados emitidos con anterioridad a la publicación de los reglamentos o durante el periodo que media entre su publicación y su **aplicación**. En la tabla se muestran las más importantes.