

# BOLETÍN TRIMESTRAL DE LA AEMPS SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS Y COSMÉTICOS

Julio – Septiembre 2017

Agencia Española de Medicamentos  
y Productos Sanitarios



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios



## INDICE

1. PRODUCTOS SANITARIOS.....	1
LEGISLACIÓN .....	1
VIGILANCIA Y CONTROL .....	1
OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS.....	5
2. PRODUCTOS COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL, DESINFECTANTES Y REPELENTES DE INSECTOS DE USO PERSONAL .....	7
LEGISLACIÓN .....	7
VIGILANCIA Y CONTROL .....	8
OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS.....	8

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: <https://www.aemps.gob.es> en la sección "listas de correo".

CORREO ELECTRÓNICO

[sgps@aemps.es](mailto:sgps@aemps.es)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL: 91 822 50 73  
FAX: 91 822 51 61

## 1. PRODUCTOS SANITARIOS

### LEGISLACIÓN

**Decisión de ejecución (UE) 2017/1445 de la Comisión de 8 de agosto de 2017 sobre el grupo de productos cuya acción principal prevista, basada en las proantocianidinas (PAC) del Arándano Rojo (Vaccium macrocarpon), es prevenir o tratar la cistitis**

[Publicado el 10/08/2017](#)

Con fecha 10 de agosto de 2017, se ha publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea la “Decisión de ejecución (UE) 2017/1445 de la Comisión de 8 de agosto de 2017 sobre el grupo de productos cuya acción principal prevista, basada en las proantocianidinas (PAC) del Arándano Rojo (Vaccium macrocarpon), es prevenir o tratar la cistitis” mediante la que se concluye que “El grupo de productos cuya acción principal prevista, basada en las proantocianidinas del extracto de arándano rojo (Vaccinium macrocarpon), es prevenir o tratar la cistitis, **no encaja en la definición de producto sanitario** establecida en el artículo 1, apartado 2, letra a), de la Directiva 93/42/CEE.”

Para adoptar la decisión se ha tenido en cuenta:

- Los resultados de un cuestionario distribuido en el Grupo de Expertos en Productos Sanitarios en noviembre de 2014 muestran que la mayoría de los Estados miembros opina, sobre la base de sus conocimientos científicos, que este grupo de productos **no debe considerarse producto sanitario**.
- Dictamen de 22 de julio de 2016 emitido por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) en el que se concluye que **la acción principal prevista** del grupo de productos mencionados se ejerce probablemente **por medios farmacológicos**, ya que los metabolitos de las PAC y otros constituyentes del arándano rojo muestran muy probablemente una actividad farmacológica y que un modo de acción mecánico de las PAC es altamente improbable.

Esta Decisión está destinada a todos los Estados Miembros. La **Decisión** es una norma jurídica de [Derecho comunitario europeo](#) que vincula a sus destinatarios en todos sus elementos y de manera directa e inmediata, por tanto la **Decisión de no considerar este tipo de productos como productos sanitarios, es directamente aplicable en nuestro país.**

### 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 ADMINISTRACIÓN DE UNA DOSIS INADECUADA DE INSULINA CON DETERMINADOS LOTES DE LAS PLUMAS NOVOPEN® ECHO®**

[Nota Informativa PS, 13/2017](#)

La AEMPS informa de la posibilidad de que los portacartuchos de determinados lotes de plumas NovoPen® Echo®, fabricadas por Novo Nordisk A/S, Dinamarca, puedan agrietarse o romperse, y administrar una dosis inadecuada de insulina.

El portacartuchos es un componente de la pluma reutilizable NovoPen® Echo®, donde se insertan los cartuchos de insulina Penfill de Novo Nordisk.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Novo Nordisk Pharma S.A., sita en la Vía de los Poblados 3, Parque Empresarial Cristalia, Edificio 6, 3ª Planta, 28033 Madrid.

De acuerdo con la información facilitada, la empresa ha detectado que el diseño del portacartuchos utilizado durante el periodo de julio de 2014 a abril 2016 con las plumas NovoPen® Echo®, es más susceptible de agrietarse y romperse cuando se expone a determinados productos químicos, como por ejemplo, algunos agentes de limpieza. El uso de un dispositivo con un portacartuchos agrietado/roto podría hacer que se administrara una dosis de insulina inferior a la esperada, provocando un nivel alto de azúcar en sangre (hiperglucemia).

Novo Nordisk Pharma está enviando notas de aviso para informar del problema detectado a los profesionales sanitarios, distribuidores, farmacias, y pacientes que han suministrado o disponen de los lotes afectados de la pluma de insulina NovoPen® Echo®, así como a las sociedades médicas y asociaciones de pacientes, en las que se incluyen las recomendaciones y actuaciones a seguir por cada uno de ellos. Asimismo, la empresa está reemplazando los portacartuchos suministrados a los pacientes y retirando del mercado las plumas con portacartuchos afectados de distribuidores, farmacias, hospitales y médicos.

- **POSIBLE INTERRUPCIÓN DE LA VENTILACIÓN DE LOS VENTILADORES ASTRAL 100, ASTRAL 100SC, ASTRAL 150, SI NO ESTÁN CONECTADOS A UNA FUENTE DE ALIMENTACIÓN EXTERNA**

[Nota Informativa PS, 14/2017](#)

La AEMPS informa de la posibilidad de que con los Ventiladores Astral 100, Astral 100SC y Astral 150, fabricados por Resmed, Ltd. Australia, se produzca el cese de la ventilación, si no están conectados a una fuente de alimentación externa o se desconectan de esta.

Los ventiladores Astral disponen de una batería interna concebida para suministrar una alimentación continua en caso de interrupción de la corriente alterna o de movilidad del paciente. También se pueden utilizar con una batería externa que proporciona autonomía eléctrica durante ocho horas de uso.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, en todos los informes que han recibido, antes de que la alimentación de la batería interna se perdiera debido al problema mencionado, se activaron una o más de las siguientes alarmas: “Falta/fallo de la batería”, “Fallo de la alimentación/No está cargando” o “Sobrecalentamiento del dispositivo”.

Los respiradores Astral de Resmed, proporcionan soporte ventilatorio continuo o intermitente a pacientes de más de 5 kg de peso que requieren ventilación mecánica. Están destinados al uso en el domicilio, centros sanitarios/hospitales y aplicaciones portátiles.

Para un uso más seguro de los ventiladores Astral, el fabricante está actualizando el manual de usuario con las siguientes advertencias:

- **La batería interna NO está indicada para utilizarse como fuente de alimentación principal. Sólo debe usarse cuando no estén disponibles otras fuentes o brevemente cuando sea necesario; por ejemplo, al cambiar las fuentes de alimentación.**
  - **En el caso improbable de que haya algún problema con la batería externa, Astral emitirá una alarma sonora y notificará al usuario que el dispositivo está funcionando con la alimentación de la batería interna. La ventilación seguirá administrándose, pero los usuarios deberán conectar el dispositivo a una fuente de alimentación externa alternativa (p. ej., a una fuente de corriente alterna) lo antes posible.**
- **POSIBILIDAD DE QUE LAS ALARMAS ACÚSTICAS Y DE VIBRACIÓN DEJEN DE FUNCIONAR EN EL SISTEMA DE INFUSIÓN DE INSULINA ACCU-CHEK® INSIGHT**

[Nota Informativa PS, 16/2017](#)

La AEMPS informa de la posibilidad de que se vean afectadas las funciones de alarma acústica y de vibración en los Sistemas de infusión de insulina Accu-Chek® Insight, fabricados por Roche Diabetes Care GmbH, Alemania, lo que podría dar lugar a no administrar la dosis necesaria.

El sistema de infusión de insulina Accu-Chek® Insight ha sido diseñado para la administración continua subcutánea de insulina U100 en dosis configuradas y variables para el tratamiento de la diabetes mellitus.

Este producto se distribuye en nuestro país por la empresa Roche Diabetes Care Spain SL, sita en Avda. de la Generalitat, 164-166, 5ª Planta, 08174 Sant Cugat del Vallés, Barcelona.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, el sistema de infusión de insulina Accu-Chek® Insight cuenta con tres funciones de alarma incorporadas: una alarma acústica, una alarma de vibración y notificaciones visuales que se reciben en la pantalla de la bomba y en el medidor/mando a distancia asociado. Si se produce y se muestra en la pantalla de la bomba un mensaje de error E-7 que no pudiera solucionarse con el cambio de pila y la comprobación automática de la bomba tal y como se recomienda en el manual de usuario, las funciones de alarma acústica o de vibración podrían verse afectadas y no se podría oír ni sentir ninguna señal de alarma. Saltarse una alarma (p. ej., al dormir) puede dar lugar a una administración insuficiente de insulina que podría desembocar en un acontecimiento hiperglucémico.

La empresa ha remitido dos Notas de Aviso para informar del problema detectado a los profesionales sanitarios y pacientes que disponen de este producto en nuestro país, en las que se incluyen las recomendaciones y acciones a seguir.

- **RETIRADA DEL MERCADO DE DETERMINADOS EQUIPOS DE INFUSIÓN MINIMED UTILIZADOS CON LAS BOMBAS DE INSULINA DE MEDTRONIC**

[Nota Informativa PS, 18/2017](#)

La AEMPS informa de la retirada del mercado de determinados equipos de infusión Minimed, fabricados por Unomedical a/s, Dinamarca, utilizados con las bombas de insulina de Medtronic, debido a que puedan provocar una sobreinfusión de insulina.

Estos equipos se utilizan con las bombas de insulina Paradigm modelos MMT-512, MMT-712, MMT-515, MMT-715, MMT-522, MMT-722; Paradigm VEO, modelos MMT-554 y MMT-754; y Bomba 640G modelo MMT-1712 de Medtronic.

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 esta retirada se debe a los informes que han recibido de una potencial sobreinfusión de insulina producida poco después de cambiar el equipo de infusión, lo que puede producir hipoglucemia y, en casos extremos, la muerte. El problema podría deberse a la presencia de líquido bloqueando la membrana del equipo de infusión si se derrama insulina, alcohol o agua sobre el reservorio de insulina durante el proceso de cebado o llenado del tubo. Medtronic sustituirá los equipos de infusión afectados por otros cuya membrana está hecha de un nuevo material que reduce el riesgo mencionado.

La empresa ha remitido una nota de aviso a los profesionales sanitarios, aseguradoras y pacientes que disponen de los equipos de infusión afectados, informando del problema detectado, de las instrucciones para identificar los productos afectados y de las recomendaciones y advertencias a seguir hasta disponer de unidades no afectadas por este problema.

## 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:

- **CESE DE LA COMERCIALIZACIÓN Y DE LA UTILIZACIÓN DEL ANTICONCEPTIVO PERMANENTE ESSURE. LOS DATOS EXISTENTES NO CUESTIONAN LA RELACIÓN BENEFICIO/RIESGO DEL DISPOSITIVO**

#### [Nota Informativa PS, 15/2017](#)

La AEMPS informa de la suspensión por tres meses del certificado CE de conformidad que ampara al implante ESSURE® fabricado por Bayer Pharma AG., Alemania. La AEMPS ha requerido al distribuidor que cese la comercialización de los productos. Los centros y profesionales sanitarios deben cesar su implantación. Los datos existentes no cuestionan la relación beneficio/riesgo del dispositivo.

Essure® es un sistema anticonceptivo permanente, diseñado para utilizarse como microinserto de oclusión de las trompas de Falopio y que actúa de manera mecánica provocando una reacción de cuerpo extraño que produce la oclusión de la trompa.

Este producto se distribuye en España por la empresa Bayer Hispania, S.L., sita en Avda. Baix Llobregat 3-5, 08970 Sant Joan Despi, Barcelona.

Los productos sanitarios para ser comercializados en la Unión Europea necesitan estar amparados por un certificado CE de conformidad tras haber sido evaluados por un organismo notificado. El marcado CE colocado en los productos indica el cumplimiento con los requisitos esenciales de seguridad, eficacia y calidad establecidos en la regulación europea.

Al no disponer de un certificado de marcado CE en vigor, la AEMPS ha requerido a la empresa distribuidora en nuestro país, que cese la comercialización del producto y proceda a su retirada del mercado. Igualmente, como medida de precaución, los centros y profesionales sanitarios que dispongan del producto Essure<sup>®</sup>, deben cesar en su utilización. Las mujeres que estuvieran a la espera de una implantación por este método de esterilización definitivo, deberán valorar con su médico los métodos de contracepción disponibles más adecuados y sus eventuales efectos indeseables.

Los datos procedentes del estudio epidemiológico francés del 19 de abril de 2017, en el que se ha tenido en cuenta los datos de la literatura, del seguimiento y los resultados de un estudio epidemiológico sobre más de 100.000 mujeres, no cuestionan la relación beneficio/riesgo del implante Essure<sup>®</sup>, por lo que no procede aconsejar la retirada del dispositivo ni modificar las pautas de seguimiento de las personas portadoras. Las pacientes que experimenten alguna sintomatología deben consultar con su médico. <http://ansm.sante.fr/L-ANSM2/Comites-scientifiques-specialises-temporaires/Comites-scientifiques-specialises-temporaires/Comites-scientifiques-specialises-temporaires/CSST-Dispositif-de-sterilisation-definitive-Essure>.

- **ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN SOBRE EL CESE DE LA COMERCIALIZACIÓN DEL ANTI-CONCEPTIVO PERMANENTE ESSURE**

[Nota Informativa PS, 17/2017](#)

La AEMPS informa de la decisión del fabricante Bayer Pharma AG., Alemania, de cesar la comercialización del implante ESSURE<sup>®</sup> por motivos comerciales en todos los países excepto en Estados Unidos y por tanto no seguir con el procedimiento de renovación del certificado de marcado CE para su comercialización en la Unión Europea.

La AEMPS requirió a la empresa Bayer el cese de la comercialización y la retirada del mercado a raíz de la suspensión, el 3 de agosto de 2017, del certificado CE de conformidad emitido por el Organismo Notificado Irlandés NSAI. La AEMPS informó de esta decisión en la nota informativa 15/2017 publicada el pasado 7 de agosto. En la nota se indicaba igualmente que los centros y profesionales sanitarios, como medida de precaución, debían cesar en su utilización. El producto ESSURE<sup>®</sup>, por lo tanto, ya no se estaba comercializando en nuestro país.

Los datos de los estudios existentes siguen sin cuestionar la relación beneficio/riesgo del dispositivo, por lo que se mantienen las indicaciones dadas en la nota informativa de la AEMPS de 7 de agosto de no aconsejar la retirada del dispositivo ni modificar las pautas de seguimiento de las personas portadoras. Las pacientes que experimenten alguna sintomatología deben consultar con su médico.

## OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS

### Renovación de los convenios de colaboración entre la AEMPS y las Sociedades Médicas: la Sociedad Española de Cirugía Plástica, Reparadora y Estética y la Fundación Casa del Corazón

Dentro de las funciones atribuidas a las AEMPS se encuentra desarrollar, entre otras, las funciones de planificación, desarrollo y gestión del Sistema Español de Vigilancia de productos sanitarios. Para llevar a cabo las funciones de seguimiento y vigilancia de los productos sanitarios regulados en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, resulta de gran importancia el conocimiento del comportamiento a largo plazo de los productos sanitarios con el fin de obtener datos sobre su seguridad.

Con este fin desde la AEMPS se establecen Convenios de colaboración con dos Sociedades Médicas: El primero con la Sociedad Española de Cirugía Plástica, Reparadora y Estética (SECPRE) para la captación y tratamiento de los datos del Registro Nacional de Prótesis Mamarias y asesoramiento en todos los aspectos relacionados con las prótesis mamarias y con otros productos sanitarios utilizados en el campo de la cirugía plástica, reparadora y estética; así como la elaboración y difusión de documentos sobre práctica clínica e información sanitaria relacionados con este tipo de productos. Y el segundo con la Fundación Casa del Corazón (SEC) para la gestión y el mantenimiento de los registros nacionales de marcapasos y desfibriladores implantables y el asesoramiento en los casos de vigilancia e investigaciones clínicas desarrolladas con los productos utilizados en cardiología. El día 12 de septiembre de 2017 se renovaron ambos convenios para la duración de todo el año 2017.

Estos Convenios se traducen en el desarrollo de una serie de acciones encaminadas a reforzar las garantías de seguridad de los productos sanitarios de uso en cardiología y cirugía reparadora y estética y a la mejora de la salud y la calidad de vida de los pacientes que utilizan estos productos.

Dentro de las actividades recogidas en ambos convenios se incluyen la realización de sesiones de asesoramiento por parte de las sociedades mencionadas. Durante este trimestre se han llevado a cabo las siguientes sesiones:

- El día 23 de junio tuvo lugar la 1ª sesión de asesoramiento impartida por el Dr. Ignacio Fernández Lozano, secretario de la SEC, sobre el uso clínico y aspectos tecnológicos de **los productos sanitarios utilizados en el abordaje de las arritmias y alteraciones electrofisiológicas** como: marcapasos, electrodos para cardioestimulación, desfibriladores implantables y su monitorización remota.
- El día 26 de Septiembre tuvo lugar la 1ª sesión de asesoramiento impartida por el Dr. Antonio Díaz, miembro de la SECPRE, sobre diferentes aspectos de los **Implantes Mamarios**: distintos tipos de productos existentes, su uso en la práctica clínica, ventajas e inconvenientes y posibles efectos adversos que puedan surgir de la utilización de estos productos en la práctica.

### Reunión con representantes de las autoridades brasileñas de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANIVSA) y las Asociación Brasileña de la Industria de los Equipos Médicos y Dentales (ABIMO)

El día 29 de Agosto de 2017, tuvo lugar una reunión en la sede de la AEMPS entre los representantes de las autoridades brasileñas de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANIVSA) y miembros de la Asociación Brasileña de la Industria de los Equipos Médicos y Dentales (ABIMO) con el Departamento de Productos Sanitarios y del Área de Internacional de esta Agencia.

En la reunión se pusieron en común las regulaciones en materia de productos sanitarios existentes actualmente, tanto la europea como la brasileña, sus actualizaciones y futuras implementaciones, también se comentó la situación actual de ambos mercados haciendo especial hincapié en el sector de los productos odontológicos.

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

### LEGISLACIÓN

#### Productos Cosméticos

El Reglamento (CE) nº 1223/2009, de 30 de noviembre, que regula los productos cosméticos (en adelante, el Reglamento), establece que, cuando exista un riesgo potencial para la salud humana derivado del uso de sustancias en los productos cosméticos, la Comisión, previa consulta al Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC), podrá modificar los anexos II a VI del citado Reglamento.

Durante el periodo de julio a septiembre de 2017, se han publicado tres nuevos reglamentos de modificación de los anexos del mencionado Reglamento:

- [REGLAMENTO \(UE\) 2017/1224 DE LA COMISIÓN, de 6 de julio de 2017](#), por el que se modifica el anexo V del Reglamento (CE) nº 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos.

Mediante esta disposición, se modifica el anexo V del Reglamento para establecer la concentración máxima de la **Metilisotiazolinona**, atendiendo a los dictámenes finales emitidos por el CCSC en relación con su seguridad.

Ante el aumento de la incidencia de las alergias inducidas por la Metilisotiazolinona, el Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC) emitió un dictamen sobre la seguridad de esta sustancia en el que concluyó que una concentración de hasta el 0,0015 % (15 ppm) de Metilisotiazolinona en los **productos cosméticos que se aclaran** se considera segura para el consumidor desde el punto de vista de la inducción de alergias por contacto.

- [REGLAMENTO \(UE\) 2017/1410 DE LA COMISIÓN, de 2 de agosto de 2017](#), por el que se modifican los anexos II y III del Reglamento (CE) nº 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos.

Tras la conclusión del Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC) de que el **atranol y el cloroatranol**, no deben utilizarse en los productos cosméticos porque son los alérgenos de fragancias causantes del mayor número de casos de alergias de contacto en los últimos años, debe suprimirse la entrada 79 del anexo III del Reglamento (CE) nº 1223/2009, donde se establece que su presencia debe indicarse en la lista de ingredientes a la que se hace referencia en el artículo 19, apartado 1, letra g), de dicho Reglamento cuando su concentración supera el 0,001 % en productos que no se aclaran y el 0,01 % en productos que se aclaran y **debe prohibirse su uso en los productos cosméticos**.

- [REGLAMENTO \(UE\) 2017/1413 DE LA COMISIÓN, de 3 de agosto de 2017](#), por el que se modifica el anexo IV del Reglamento (CE) nº 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos.

El **óxido de zinc** está autorizado como colorante en productos cosméticos en la entrada 144 del anexo IV del Reglamento (CE) nº 1223/2009. A la vista de los dictámenes del CCSC, la utilización del óxido de zinc en cosméticos, como colorante, en su forma no nano y sin recubrir, **debe restringirse a las aplicaciones que no puedan dar lugar a una exposición de los pulmones del usuario final por inhalación**.

## Desinfectantes y repelentes de insectos de uso personal

- [REGLAMENTO DE EJECUCIÓN \(UE\) 2017/1273 DE LA COMISIÓN, de 14 de julio de 2017](#), por el que se aprueba el cloro activo liberado de hipoclorito de sodio como sustancia activa existente para su uso en Biocidas.

La Comisión europea ha elaborado una lista de sustancias activas para su posible aprobación en el uso de biocidas tras su evaluación. Esta lista de sustancias viene recogida en el anexo II del Reglamento Delegado (UE) nº 1062/2014 de la Comisión. Tras la evaluación de estas sustancias, se emiten Reglamentos de Ejecución donde constan las sustancias que han sido aprobadas y sus condiciones específicas.

Mediante este Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1273, la Comisión ha aprobado la inclusión del **cloro activo liberado** de hipoclorito de sodio como sustancia activa existente para su uso, entre otros, en antisépticos para la higiene humana y desinfectantes empleados en el ámbito clínico y quirúrgico.

## 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 julio-septiembre del año 2017, se registraron 7 alertas de cosméticos y 3 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

### Relación de repelentes de insectos de uso humano autorizados por la AEMPS

La AEMPS, mantiene las competencias para la autorización de los productos repelentes de insectos que se aplican sobre la piel humana que siguen regulados por la normativa de plaguicidas de uso en higiene personal. El 6 de julio de 2017, se ha publicado en su página web, dentro de la sección de *folletos informativos, instrucciones, formularios y listados de productos*, una [Relación actualizada de repelentes de insectos de uso humano autorizados por la AEMPS](#).

## Manual sobre el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) Nº 1223/2009 (Art.2(1)(a)) (Versión 2.2, Febrero 2016)

En ocasiones puede no estar claro si un producto en particular es un producto cosmético bajo la legislación cosmética o cae bajo otra legislación sectorial. Para estos “productos frontera”, la decisión de su clasificación debe considerarse caso por caso.

La Comisión Europea publica documentos guía para facilitar la aplicación de la legislación europea en estos casos. Estos documentos incluyen un manual sobre el ámbito de aplicación de la regulación de cosméticos y varias guías sobre la frontera entre la legislación de cosméticos y otras legislaciones sectoriales.

Se ha publicado en la página web de la Comisión Europea, la versión 2.2 del [Manual sobre el ámbito de aplicación del Reglamento \(CE\) Nº 1223/2009 \(Art. 2 \(1\) \(a\)\)](#) (sólo disponible en inglés).

Esta versión del manual incluye dos entradas nuevas.

Dentro del apartado de frontera en función del tipo de producto, sustancia o mezcla, se añade la entrada:

1.9 Maquinillas de afeitar húmedas que liberan sustancias o mezclas: las maquinillas de afeitar que sirven de vehículo para liberar sustancias o mezclas, destinadas a ser puestas en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales, son consideradas cosméticos.

Si la maquinilla incluye, por ejemplo, una banda de jabón o producto hidratante, se considera un producto cosmético.

Sin embargo, la inclusión de una banda lubricante a la maquinilla de afeitar, con el único fin de facilitar su deslizamiento, no la clasifica como producto cosmético, debiendo determinarse siempre caso por caso.

Dentro del apartado de frontera con medicamentos, se añade la entrada:

3.3.27 Productos de cuidado posterior al tatuado: la finalidad de un cosmético es limpiar, perfumar, modificar el aspecto, proteger, mantener en buen estado o corregir olores corporales. Por ello, un producto que se presenta para aplicarse sobre piel no intacta tras el tatuado, con el fin de favorecer su curación, tratar heridas o prevenir infecciones, no tiene un fin cosmético y por tanto, no es considerado un producto cosmético.

## ANEXO I

### Alertas RAPEX de productos cosméticos (julio - septiembre 2017)

	<p><b>Producto:</b> WILD &amp; MILD, pegamento artificial para uñas postizas.</p> <p><b>Número de alerta:</b> A11/0095/17 <b>País notificante:</b> Finlandia.</p> <p><b>Riesgo:</b> Químico. El pegamento contiene cloroformo, 0'6%, sustancia prohibida en los cosméticos por figurar en el anexo II/366 del Reglamento que los regula.</p> <p><b>Medidas:</b> Retirada del producto del mercado.</p>
	<p><b>Producto:</b> COTTON TREE, ZINC AND CASTOR OIL CREAM, crema para bebés.</p> <p><b>Número de alerta:</b> A12/1006/17 <b>País notificante:</b> Irlanda.</p> <p><b>Riesgo:</b> Químico. Lotes y fecha de caducidad: Zc 518 (11/2018); Zc 607 (04/2019); Zc 602 (02/2019); Zc 603 (02/2019); Zc 604 (02/2019); Zc 609 (06/2019); Zc 614 (09/2019) contiene propilparaben, que no debe utilizarse en los productos que no se aclaran destinados a la zona del pañal de niños menores de tres años.</p> <p><b>Medidas:</b> Retirada del producto del mercado.</p>
	<p><b>Producto:</b> WHITEWASH LABORATORIES, Dissolving Teeth Whitening Strips, blanqueador de dientes.</p> <p><b>Número de alerta:</b> A12/1029/17 <b>País notificante:</b> Suecia.</p> <p><b>Riesgo:</b> Químico. El lote 15230 contiene peróxido de hidrogeno en cantidad de 7'5%, superior a la permitida para cosméticos.</p> <p><b>Medidas:</b> Retirada del producto del mercado.</p>
	<p><b>Producto:</b> CARO WHITE, Lightening Beauty Cream, crema blanqueadora.</p> <p><b>Número de alerta:</b> A12/1136/17 <b>País notificante:</b> Alemania.</p> <p><b>Riesgo:</b> Químico. El lote C1/39879-A, contiene 4'1% de hidroquinona, sustancia no permitida en cosméticos que se aplican en la piel.</p> <p><b>Medidas:</b> Rechazo a la importación y devolución al fabricante.</p>
	<p><b>Producto:</b> CARO WHITE, Lightening Beauty Lotion, loción blanqueadora.</p> <p><b>Número de alerta:</b> A12/1137/17 <b>País notificante:</b> Alemania.</p> <p><b>Riesgo:</b> Químico. El lote A2/39004-A contiene 4'3% de hidroquinona, sustancia no permitida en cosméticos que se aplican en la piel.</p> <p><b>Medidas:</b> Rechazo a la importación y devolución al fabricante.</p>

	<p><b>Producto:</b> CARO WHITE, Lightening Beauty oil, aceite blanqueador.</p> <p><b>Número de alerta:</b> A12/1138/17 <b>País notificante:</b> Alemania.</p> <p><b>Riesgo:</b> Químico. El lote I3/37451-A contiene 4'3% de hidroquinona, sustancia no permitida en cosméticos que se aplican en la piel.</p> <p><b>Medidas:</b> Rechazo a la importación y devolución al fabricante.</p>
	<p><b>Producto:</b> KELA COSMETIQUE, Rhassoul à la fleur d'oranger, mascara facial.</p> <p><b>Número de alerta:</b> A12/1171/17 <b>País notificante:</b> Francia.</p> <p><b>Riesgo:</b> Químico. El producto contiene níquel y barrio (valor medido: 0.003%), el níquel se encuentra en el anexo II/1093 de sustancias prohibidas en los cosméticos del Reglamento que los regula.</p> <p><b>Medidas:</b> Destrucción del producto.</p>

### Alertas RAPEX de productos de cuidado personal (julio-septiembre 2017)

	<p><b>Producto:</b> INTENZE DARK TONE-Tinta de tatuaje.</p> <p><b>Número de alerta:</b> A12/1086/17 <b>País notificante:</b> Italia.</p> <p><b>Riesgo:</b> Químico. El lote SS192 contiene hidrocarburos aromáticos policíclicos, 145 mg/kg, incluido benzopireno, 0.02 mg/kg.</p> <p><b>Medidas:</b> Prohibición de comercialización del producto.</p>
	<p><b>Producto:</b> ETERNAL INK DEEP RED-Tinta de tatuaje.</p> <p><b>Número de alerta:</b> A12/1087/17 <b>País notificante:</b> Italia.</p> <p><b>Riesgo:</b> Químico. El lote 960315 contiene aminas aromáticas, anisidina 20 mg/kg.</p> <p><b>Medidas:</b> Prohibición de comercialización del producto.</p>
	<p><b>Producto:</b> ETERNAL INK DEEP RED-Tinta de tatuaje.</p> <p><b>Número de alerta:</b> A12/1088/17 <b>País notificante:</b> Italia.</p> <p><b>Riesgo:</b> Químico. El lote 040616 contiene aminas aromáticas, anisidina 39 mg/kg.</p> <p><b>Medidas:</b> Prohibición de comercialización del producto.</p>