

BOLETÍN TRIMESTRAL DE LA AEMPS SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS Y COSMÉTICOS

Octubre – Diciembre 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	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	12

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

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

1. PRODUCTOS SANITARIOS

LEGISLACIÓN

Normativa nacional

- [Real Decreto 1083/2017, de 29 de Diciembre](#), por el que se modifica el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro, con objeto de regular la venta al público y la publicidad de los productos de autodiagnóstico para la detección del VIH (BOE 30 de diciembre de 2017).

El Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico “in vitro” establece, con carácter general, la exigencia de prescripción para la venta al público de los productos de autodiagnóstico, con la excepción de las pruebas de embarazo, fertilidad y glucemia. Por otra parte, los productos sanitarios sujetos a prescripción no pueden efectuar publicidad dirigida al público.

Los productos sanitarios para autodiagnóstico del VIH no han estado disponibles en el mercado europeo hasta fechas recientes. Sin embargo, en la actualidad, ya existen productos que han obtenido el marcado CE y que se comercializan en el Reino Unido y en Francia. Algunas empresas han mostrado su interés por la comercialización de estos productos en nuestro país.

En España, un elevado número de personas que presentan infección por VIH desconoce que están infectadas. El diagnóstico tardío de la infección es uno de los principales obstáculos de la respuesta a esta epidemia, ya que aumenta la morbilidad asociada, disminuye la respuesta al tratamiento e incrementa la tasa de transmisión y el coste de la asistencia sanitaria. Dentro de los objetivos del Plan Estratégico de Prevención y Control del VIH y otras infecciones de transmisión sexual 2013-2016, se encuentra la promoción del diagnóstico precoz del VIH con el fin de disminuir la proporción de personas no diagnosticadas. Para ello, es necesario mejorar el acceso a la prueba y a su realización, lo que incluye el uso de productos de autodiagnóstico.

Considerando lo expuesto anteriormente, con el fin de facilitar el acceso a la realización de la prueba, y teniendo en cuenta que la exigencia de prescripción para la venta al público de los productos para autodiagnóstico del VIH constituiría una importante barrera para su uso, se ha modificado la reglamentación para eliminar la exigencia de prescripción en su dispensación. Igualmente, para favorecer el conocimiento de la existencia de esta prueba, se permite la realización de publicidad dirigida al público.

Los productos sanitarios de autodiagnóstico se venden exclusivamente a través de oficinas de farmacia, por lo que éste será el canal de venta exclusivo para estos productos, si bien, al eliminar la exigencia de prescripción, las farmacias los podrán poner a disposición a través de internet.

Implementación Reglamentos de Productos Sanitarios

- **Reglamentos de Ejecución**

En números anteriores de este Boletín se ha venido informando que la plena aplicación de los [Reglamentos \(UE\) 2017/745](#) sobre productos sanitarios y [\(UE\) 2017/746](#) sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, publicados el 5 de mayo de 2017, exige completar algunas de sus disposiciones con el desarrollo de diversos aspectos, mediante Reglamentos de la Comisión.

En base a lo anterior, con fecha 24 de noviembre de 2017, se ha publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea el [“Reglamento de ejecución \(UE\) 2017/2185 de la Comisión de 23 de noviembre de 2017](#) relativo a lista de los códigos y los correspondientes tipos de productos para especificar el alcance de la designación de los organismos notificados en el ámbito de los productos sanitarios, con arreglo al Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, y de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, con arreglo al Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo”.

- En el anexo I de este Reglamento figura la lista de los códigos y los correspondientes tipos de productos destinada a especificar el alcance de la designación de los organismos de evaluación de la conformidad notificados en el ámbito de los productos sanitarios con arreglo al Reglamento (UE) 2017/745.
- En el anexo II de este Reglamento figura la lista de los códigos y los correspondientes tipos de productos destinada a especificar el alcance de la designación de los organismos de evaluación de la conformidad notificados en el ámbito de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro con arreglo al Reglamento (UE) 2017/746.

A partir del 26 de noviembre de 2017, los organismos de evaluación de la conformidad pueden presentar la solicitud de designación como organismo notificado con arreglo al Reglamento (UE) 2017/745 y al Reglamento (UE) 2017/746. En la solicitud deberán especificar el alcance de la designación utilizando las listas de códigos y los correspondientes tipos de productos que figuran en los anexos I y II del presente Reglamento.

• Directrices para la designación de Organismos Notificados

Asimismo, para facilitar el proceso de designación, se ha elaborado en los grupos de expertos un **documento guía de buenas prácticas** para las autoridades responsables de la designación de los organismos notificados y los equipos de evaluación conjunta cuando efectúen evaluaciones de designación de los organismos de evaluación de la conformidad para la designación de un organismo notificado en el ámbito de los productos sanitarios. Igualmente se han elaborado **formularios de solicitud** que describen la información que tiene que presentar un organismo notificado cuando solicita la designación y formularios de solicitud de ámbito de designación de acuerdo a los códigos y procedimientos de evaluación de la conformidad. Estos documentos han sido aprobados en la primera reunión del Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG por sus siglas en inglés) que tuvo lugar el 28 de noviembre de 2017.

Referencias

1. [REGLAMENTO DE EJECUCIÓN \(UE\) 2017/2185](#) de la Comisión de 23 de noviembre de 2017 relativo a lista de los códigos y los correspondientes tipos de productos para especificar el alcance de la designación de los organismos notificados en el ámbito de los productos sanitarios, con arreglo al Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, y de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, con arreglo al Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo.
2. [NBOG BPG 2017-1 rev.1](#) Designation and notification of conformity assessment bodies.
3. [NBOG F 2017-1 rev.2](#) Application form to be submitted by a conformity assessment body when applying for designation as notified body under the medical devices Regulation (MDR).
4. [NBOG F 2017-3](#) Applied-for scope of designation and notification of a Conformity Assessment Body – Regulation (EU) 2017/745 (MDR).

5. [NBOG F 2017-4](#) Applied-for scope of designation and notification of a Conformity Assessment Body – Regulation (EU) 2017/746 (IVDR).

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 considere 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 ASIENTO DE DETERMINADAS SILLAS DE RUEDAS ELÉCTRICAS PERMOBIL SE SEPARE DE LA BASE DE LA SILLA**

[Nota Informativa PS, 19/2017](#)

La AEMPS informa de un posible fallo en determinadas sillas de ruedas eléctricas Permobil con asiento fijo y tubos elevadores internos, fabricadas por Permobil AB, Suecia, que puede ocasionar que el asiento se vuelva inestable y que se separe de la base de la silla.

Este producto se distribuye en España por las empresas:

- FPL Mobility, sita en Avenida Ciudad de la Habana 7, 47014 Valladolid.
- Mobilitec Iberia, sita en Calle Costanilla del Olivar 6, Pozuelo de Alarcón, Madrid.

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

- **MANTENIMIENTO Y REEMPLAZO DE LOS ELEVADORES PARA PISCINAS OXFORD DIPPER**

[Nota Informativa PS, 20/2017](#)

La AEMPS informa de la necesidad de realizar la prueba de carga en las inspecciones semestrales y de reemplazar los elevadores para piscinas Oxford Dipper, modelos OP10013 y OP10014 fabricados por Joerns Healthcare Ltd. Reino Unido, con más de 7 años de antigüedad.

Este producto se distribuye en España a través de la empresa Sunrise Medical S.L. Polígono Baikola, 41, 48498 Arrankudiaga, Vizcaya.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, como resultado de las pruebas efectuadas y los problemas de corrosión no necesariamente visibles desde el exterior que pueden aparecer en estos productos debido a las condiciones de humedad por su ubicación junto a piscinas, ha revisado la declaración de vida útil máxima esperada para estos elevadores de piscina, estableciéndola en 7 años, por lo que las unidades que se identifique que tienen más de 7 años de antigüedad deben reemplazarse.

Asimismo, para garantizar la detección de cualquier deterioro que podría comprometer la seguridad de los usuarios, además de llevar a cabo y realizar las comprobaciones diarias, los procedimientos de limpieza y las inspecciones semestrales detalladas en el manual, se recuerda que en todas las inspecciones semestrales debe efectuarse la prueba de carga.

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

- **RETIRADA DEL MERCADO DE DETERMINADOS MODELOS Y LOTES DE LENTES DE CONTACTO ACUVUE®, FABRICADAS POR JOHNSON & JOHNSON VISION CARE INC., EE.UU.**

[Nota Informativa PS, 21/2017](#)

La AEMPS informa de la retirada del mercado de determinados lotes de lentes de contacto ACUVUE® ADVANCE®, ACUVUE® OASYS® y 1-DAY ACUVUE® MOIST® for ASTIGMATISM®, fabricadas por Johnson & Johnson Vision Care Inc., EEUU, debido a la posible presencia de una cerda del cepillo de limpieza entre el aluminio y el envoltorio.

Las lentes de contacto esféricas de marca ACUVUE® están diseñadas para la corrección óptica de errores refractivos, miopía, hipermetropía y astigmatismo.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Johnson & Johnson Medical Iberia sita en Paseo de las Doce Estrellas 5-7, Campo de las Naciones, 28042 Madrid.

Esta medida se lleva a cabo tras la recepción de un número limitado de informes que indican que se puede encontrar una cerda de cepillo entre el aluminio y el envoltorio. Las cerdas en cuestión formaban parte del cepillo de limpieza que se usa periódicamente en el proceso de fabricación y que ha sido reemplazado. La compañía indica que no ha recibido información de ningún efecto adverso ya que las cerdas se encontraban siempre visibles al abrir el blíster de la lente de contacto.

La empresa ha enviado una Nota de Aviso para informar del problema detectado a los profesionales sanitarios de los establecimientos de óptica de nuestro país que disponen de los lotes afectados, en la que se incluyen las acciones a seguir para proceder a su retirada.

- **RETIRADA DEL MERCADO DE DETERMINADOS LOTES DE LENTES DE CONTACTO ACUVUE® OASYS PARA ASTIGMATISMO**

[Nota Informativa PS, 22/2017](#)

La AEMPS informa de la retirada del mercado de determinados lotes de lentes de contacto ACUVUE® OASYS para astigmatismo, fabricadas por Johnson & Johnson Vision Care Inc., EEUU, debido a que algunas lentes no poseen potencia correctiva.

Las lentes ACUVUE® OASYS para astigmatismo, están diseñadas para la corrección de errores refractivos, miopía e hipermetropía en personas con ojos sanos que tengan astigmatismo.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Johnson & Johnson Medical Iberia sita en Paseo de las Doce Estrellas 5-7, Campo de las Naciones, 28042 Madrid.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, han recibido un número limitado de informes que confirman que las lentes “no disponen de potencia correctiva” y que los usuarios pueden reconocer este efecto ya que no se les corrige la visión en un ojo (sensación de distorsión o vista borrosa).

La empresa ha enviado una Nota de Aviso para informar del problema detectado a los profesionales sanitarios de los establecimientos de óptica de nuestro país que disponen de los lotes afectados, en la que se incluyen las acciones a seguir para proceder a su retirada.

- **INSTRUCCIONES SOBRE EL ENGANCHE DE LA GRÚA DE TECHO MULTIRALL 200 AL GANCHO DE TRANSPORTE S65**

[Nota Informativa PS, 24/2017](#)

La AEMPS informa de un posible problema de seguridad al acoplar de forma incorrecta la grúa de techo Multirall™ 200 al gancho de transporte S65, fabricados por Liko AB, Suecia (que forma parte de la empresa Hill Rom, Suecia), lo que podría provocar la caída de la unidad y lesiones al paciente o al cuidador.

El sistema Multirall™ 200 es una grúa de techo portátil que se puede utilizar también para traslados de pacientes entre habitaciones con un solo motor de elevación. El carro S65 está diseñado para ser utilizado con un motor de elevación Multirall™ 200.

Este producto se distribuye en España a través de la empresa Hill-Rom Iberia S.L., Calle Comerç Nº 2-22 Nave 14, 08980 Barcelona.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, desde la introducción de esta combinación en 2007, han tenido conocimiento de 26 casos en los que la conexión incorrecta del Multirall™ 200 al carro S65, no fue identificada por el usuario antes del uso por lo que se produjo una desconexión que provocó la caída de la unidad. En once (11) de estos casos el cuidador o el paciente sufrieron lesiones.

Hill-Rom ha elaborado una guía de referencia rápida de cómo conectar correctamente el Multirall™200 al carro S65, que remite a la dirección Web www.hill-rom.com/MultirallInfo en la que se puede ver un vídeo sobre la correcta instalación y uso del Multirall™200 y el carro S65.

La empresa ha remitido una Nota de Aviso para informar del problema detectado a los centros a los que han suministrado el producto afectado en nuestro país, junto con la guía de referencia rápida, en la que recomienda que se sigan las instrucciones de uso del producto para una conexión correcta, incluida la verificación del enganche adecuado antes del uso.

- **RETIRADA DEL MERCADO DEL LOTE 2840420107 DE LENTES DE CONTACTO 1-DAY ACUVUE® MOIST, FABRICADAS POR JOHNSON & JOHNSON VISION CARE INC., EE.UU.**

[Nota Informativa PS, 25/2017](#)

La AEMPS informa de la retirada del mercado del lote 2840420107 de lentes de contacto 1-DAY ACUVUE® MOIST, fabricadas por Johnson & Johnson Vision Care Inc., EEUU, debido a la posible decoloración de la lente y a la presencia de pequeñas partículas en el paquete blíster de la lente de contacto.

Las lentes de contacto esféricas de marca 1-DAY ACUVUE® MOIST están diseñadas para la corrección de ametropía refractiva (miopía e hipermetropía).

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Johnson & Johnson Medical Iberia sita en Paseo de las Doce Estrellas 5-7, Campo de las Naciones, 28042 Madrid.

Esta medida se lleva a cabo tras la recepción de un número limitado de informes que refieren una decoloración de la lente y presencia de pequeñas partículas en el paquete blíster de la lente de contacto. La compañía indica que la presencia de estas partículas se asocia a un posible riesgo bajo de arañar la córnea, si bien, no ha recibido información de ningún efecto adverso.

La empresa ha enviado una Nota de Aviso para informar del problema detectado a los profesionales sanitarios de los establecimientos de óptica de nuestro país que disponen del lote afectado, en la que se incluyen las acciones a seguir para proceder a su retirada.

Control del Mercado de Productos Sanitarios

Campaña Nacional de control del mercado de productos sanitarios 2016-2017 sobre gestión de alertas en los centros sanitarios

Durante los años 2016 y 2017 se ha llevado a cabo una Campaña Nacional de control de mercado entre las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas (CCAA) y la AEMPS sobre la gestión de alertas en los centros sanitarios. El objetivo de la campaña ha sido comprobar que se ha designado a un responsable de vigilancia de productos sanitarios en los centros, y que se cumplen las obligaciones de tramitación de las alertas recibidas garantizando la difusión a los profesionales, unidades o servicios implicados y asegurando que se han aplicado las actuaciones establecidas en las mismas.

En la campaña han participado 13 CCAA, se han inspeccionado un total de 46 centros sanitarios de los cuales 27 corresponden a centros sanitarios de la red pública y 19 son centros privados.

Como conclusiones de la campaña se ha verificado que prácticamente todos los centros inspeccionados disponen de un responsable de vigilancia y se ha detectado una mejoría en cuanto a sus funciones. La gestión de las alertas se hace siguiendo un procedimiento normalizado de trabajo en la mayoría de los casos, aunque se ha constatado que hay algunos aspectos a mejorar en esta gestión. La campaña ha causado un impacto positivo aclarando y mejorando las funciones del responsable de vigilancia. Por último, se ha concluido que es importante seguir reforzando la formación de los profesionales sanitarios en los centros sanitarios con el objetivo de mejorar la correcta transmisión y difusión de las alertas, así como de las acciones derivadas de las mismas a través de programas de formación e inspecciones.

OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS

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

Durante los días 16 y 17 de Noviembre de 2017, tuvo lugar en Tallin la 41ª reunión de las Autoridades Competentes en Productos Sanitarios, celebrada bajo la Presidencia de Estonia 2017 del Consejo de la Unión Europea.

En la 41ª 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 las prioridades en la implementación de los nuevos Reglamentos de Productos sanitarios publicados en mayo de 2017, como son los reglamentos de ejecución relacionados con el proceso de designación de los organismos notificados, las especificaciones comunes de los productos del Anexo XVI, el diseño y el establecimiento de nueva base de datos EU-DAMED y el sistema UDI. Durante los dos días que duró la reunión se trabajó en varias sesiones sobre las prioridades de la implementación, los periodos transitorios y los planes nacionales para la aplicación de los Reglamentos. Asimismo se trataron los avances de las acciones europeas conjuntas de control de mercado y de los grupos de trabajo de la Comisión y de las autoridades.

Puesta en Marcha del Registro Nacional de Implantes Mamarios

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha puesto en marcha el Registro Nacional de Implantes Mamarios. En este registro se recopilará la información relativa a la implantación, explantación y comportamiento de los implantes de mama en España. Estos datos se utilizarán para el funcionamiento del Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios y para la toma de decisiones en materia de salud por parte de las autoridades sanitarias en relación con estos productos. También proporcionará información de interés en la práctica clínica de los profesionales sanitarios.

La introducción y recopilación de los datos relativos a las intervenciones con prótesis mamarias por parte de los profesionales sanitarios se realizará mediante la aplicación SREIM (Sistema de Registro Español de Implantes Mamarios). Este Sistema ha sido desarrollado en esta Agencia en colaboración con la Sociedad Española de Cirugía Plástica, Reparadora y Estética (SECPRE) a través de un Proyecto que ha durado varios años y ha incluido una fase de pruebas en un número reducido de hospitales españoles.

A partir de principios de enero de 2018, los profesionales sanitarios podrán empezar a introducir en el Registro la información relativa a las intervenciones que realicen con implantes mamarios y a su comportamiento. Esta información será convenientemente analizada con el fin último de velar por la seguridad de las personas portadoras de los mismos.

El acceso al Registro Nacional de Implantes Mamarios se realizará a través de la dirección <https://sreim.aemps.es> a la que también se accederá mediante un enlace en la página web de la AEMPS.

Publicación del nuevo listado de las normas armonizadas para productos sanitarios

De acuerdo con la Directivas 93/42/EEC, de productos sanitarios; Directiva 90/358/EEC de productos sanitarios implantables activos y la Directiva 98/79/EC de productos sanitarios de diagnóstico in vitro, los productos sanitarios deben de cumplir con los requisitos esenciales establecidos en el anexo I que le sean de aplicación teniendo en cuenta su finalidad prevista.

Cuando los productos sanitarios se ajusten a las normas nacionales correspondientes, adoptadas en aplicación de normas armonizadas que satisfagan determinados requisitos esenciales, se presumirán conformes a los requisitos esenciales de que se trate.

Las normas nacionales y las normas armonizadas son aquellas cuyos números de referencia se hayan publicado en el Boletín Oficial del Estado y en el Diario Oficial de la Unión Europea (DOUE).

El 17 de Noviembre de 2017 se publicó en el Diario Oficial de la Unión Europea (DOUE) el nuevo listado de normas armonizadas para productos sanitarios, productos sanitarios implantables activos y productos sanitarios de diagnóstico in vitro.

El listado completo puede consultarse en el siguiente enlace [Listado de Normas Armonizadas](#).

Actualización del Manual de Productos Frontera y Clasificación

Los productos frontera son aquellos productos en los que no está claro si les es de aplicación la legislación de productos sanitarios u otra legislación. Estos casos tienen un gran interés para los países europeos, para la Comisión europea y para la industria, ya que pueden ocasionar distintas interpretaciones dentro de la Unión Europea que pueden tener impacto en la Salud Pública y en el mercado de la Unión Europea. Para ello, estos casos se tratan y discuten dentro del Grupo de Expertos de Productos Sanitarios en Frontera y Clasificación (MDEG Borderline y Classification), una vez llegado a un consenso sobre los mismos, los casos se publican en el Manual de Frontera y Clasificación, el cual es actualizado periódicamente.

El 18 de Diciembre de 2017 se realizó la última actualización del citado Manual en el cual se han incluido el consenso alcanzado en la consideración legal y/o clasificación de los productos siguientes:

- Consideración legal: productos empleados para reducir el efecto del alcohol, protectores contra las radiaciones, D-manosa para la prevención de infecciones del tracto urinario, solución de 8-MOP en fotoquimioterapia extracorpórea, equipos de limpieza de microplacas y aplicaciones de móviles para la gestión de fotografías de lunares.
- Clasificación: lápices hemostáticos de alumbre, expansores tisulares de pecho, protectores de duramadre para el empleo con un craneotomo, cánula de bypass coronario, nitrógeno líquido para la criopreservación de células y tejidos de origen humano con un propósito médico y aplicaciones de móviles para la evaluación de lunares.

Pueden encontrar el Manual de Productos Frontera y Clasificación en el siguiente enlace [Manual Frontera y Clasificación](#).

Cuarta reunión del Comité de Productos Sanitarios

El día 20 de Diciembre de 2017, tuvo lugar la cuarta reunión del Comité de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

En esta reunión se informó sobre los avances de la Comisión Asesora del Organismo Notificado y del estado de los trabajos de la Comisión Asesora de implantes mamarios y afines. Se informó sobre las futuras novedades en cuanto a la venta y publicidad de los tests de autodiagnóstico del VIH y de las novedades en cuanto a la implementación de los nuevos Reglamentos de productos sanitarios. Finalmente, se trataron los casos de control de mercado para los que la AEMPS ha considerado oportuno solicitar el concurso de expertos.

Tercera reunión de la Comisión Asesora de Implantes Mamarios y Afines

El día 10 de octubre de 2017, tuvo lugar la tercera reunión de la Comisión Asesora de Implantes Mamarios y Afines. En esta reunión se contó con la participación de un nuevo miembro, el representante de la Sociedad Española de Oncología Médica cuya participación se había considerado indispensable para el desarrollo del programa de trabajo de la Comisión.

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

Dentro del marco de los Convenios de colaboración que la AEMPS tiene establecido con las sociedades médicas: Sociedad Española de Cirugía Plástica, Reparadora y Estética (SECPRE) y con la Fundación Casa del Corazón (SEC) 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 11 de Octubre de 2017 tuvo lugar la 2ª sesión de asesoramiento impartida por el Doctor Andrés Iñiguez, Presidente de la Sociedad Española de Cardiología, sobre “**cardiología intervencionista**”, centrándose principalmente en: stents coronarios, utilizados para el tratamiento de la enfermedad coronaria, y sus principales problemas de seguridad, incluyendo un avance de las características de los futuros stents que están actualmente en investigación; y las válvulas aórticas para el tratamiento de la estenosis aórtica y los oclusores cardiacos, utilizados en el tratamiento de la fibrilación ventricular.

- El día 25 de Octubre de 2017 tuvo lugar la 2ª sesión de asesoramiento impartida por la Dra. Eva Guisantes, miembro de la SECPRE, sobre diferentes aspectos de los **Materiales de relleno, suturas e hilos de tensión utilizados en cirugía plástica**: 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.

Publicaciones Científicas

- Investigaciones clínicas con productos sanitarios.

M^a Carmen Abad Luna y M^a Concepción Rodríguez Mateos.

ICB digital, Julio 2017. Accesible en <http://se-fc.org/images/icbdigital/103aarticulo.pdf>.

Participación como ponentes en actividades de carácter científico-divulgativo

- **IV Congreso de Bioética. Instituto de Salud Carlos III. Madrid, 17-18 noviembre 2017**
 - Participación en Mesa: “Regulación europea 2017/745 de 5 de Abril sobre dispositivos médicos”.

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 octubre a diciembre de 2017, se ha publicado un nuevo reglamento de modificación de los anexos del mencionado Reglamento:

- [REGLAMENTO \(UE\) 2017/2228 DE LA COMISIÓN, de 4 de diciembre de 2017](#), por el que se modifica el anexo III del Reglamento (CE) nº 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos.

Recientemente, varios Estados miembros han señalado problemas de seguridad en relación con el uso de aceite de cacahuete, sus extractos y sus derivados en los productos cosméticos. Se ha manifestado la preocupación por el hecho de que la sensibilización a los cacahuetes podría estar provocada por una exposición cutánea al aceite de cacahuete a través de la utilización de productos cosméticos.

Asimismo, varios Estados miembros también han señalado problemas de seguridad en relación con los productos cosméticos que contienen proteínas de trigo hidrolizadas. Se han notificado algunos casos de urticaria de contacto provocada por estos productos cosméticos, seguida de choque anafiláctico después de la ingestión de alimentos que contenían proteínas de trigo.

A la vista de los dictámenes de 2014 del CCSC, la utilización de productos cosméticos que contengan aceite de cacahuete, sus extractos y sus derivados, y la utilización de productos cosméticos que contengan proteínas de trigo presentan un riesgo potencial para la salud humana. Con el fin de garantizar la seguridad de estos productos cosméticos para la salud humana, conviene establecer una concentración máxima de 0,5 ppm para las proteínas de cacahuete en el aceite de cacahuete, sus extractos y sus derivados utilizados en los productos cosméticos y limitar el peso molecular promedio de los péptidos en las proteínas de trigo hidrolizadas utilizadas en productos cosméticos a un máximo de 3,5 kDa.

El 4 de diciembre de 2017, se publicó una [Corrección de errores del Reglamento \(UE\) Nº 2017/2228 DE LA COMISIÓN, de 4 de diciembre de 2017](#), por el que se modifica el anexo III del Reglamento (CE) nº 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos.

Desinfectantes y repelentes de insectos de uso personal

- [REGLAMENTO DE EJECUCIÓN \(UE\) 2017/2001 DE LA COMISIÓN, de 8 de noviembre de 2017](#), por el que se aprueba el uso del propan-1-ol como sustancia activa 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) 2017/2001, la Comisión ha aprobado la inclusión del **propan-1-ol** como sustancia activa para su uso, entre otros, en antisépticos para la higiene humana y desinfectantes empleados en el ámbito clínico y quirúrgico.

- [REGLAMENTO DE EJECUCIÓN \(UE\) 2017/2002 DE LA COMISIÓN, de 8 de noviembre de 2017](#), por el que se aprueba el uso del ácido láctico L(+) como sustancia activa 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) 2017/2002, la Comisión ha aprobado la inclusión del **ácido láctico L(+)** como sustancia activa para su uso, entre otros, en desinfectantes empleados en el ámbito clínico y quirúrgico.

- [REGLAMENTO DE EJECUCIÓN \(UE\) 2017/2005 DE LA COMISIÓN, de 8 de noviembre de 2017](#), por el que se aprueba el extracto de margosa, aceite prensado en frío de semillas sin cáscara de *Azadirachta indica* extraído con dióxido de carbono supercrítico, como sustancia activa 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) 2017/2005, la Comisión ha aprobado la inclusión del **extracto de margosa, aceite prensado en frío de semillas sin cáscara de *Azadirachta indica* extraído con dióxido de carbono supercrítico** como sustancia activa existente, para su uso en repelentes de insectos de uso personal.

- [REGLAMENTO DELEGADO \(UE\) 2017/2100 DE LA COMISIÓN, de 4 de septiembre de 2017](#), por el que se establecen los criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina de conformidad con el Reglamento (UE) nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo.

Teniendo en cuenta el objetivo del Reglamento (UE) nº 528/2012 de mejorar la libre circulación de biocidas dentro de la Unión, al mismo tiempo que se garantiza un elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, deben especificarse los criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina de conformidad con el Reglamento (UE) nº 528/2012.

La determinación de las propiedades de alteración endocrina, por lo que respecta a la salud humana, deben basarse en las pruebas disponibles sobre seres humanos o animales, permitiendo así la identificación de las sustancias con propiedades de alteración endocrina, tanto conocidas como supuestas.

El lunes 4 de septiembre, la Comisión Europea publicó la lista de criterios para identificar los biocidas que pueden considerarse disruptores endocrinos.

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 octubre-diciembre del año 2017, se registraron 30 alertas de cosméticos y 9 de productos de cuidado personal (tintas para tatuaje).

Sólo existe constancia de la comercialización en España de dos de estos productos.

- **DEUNAPIEZA: Bomba de baño efervescente** y karité. Producto para el baño. Este producto ha sido retirado por riesgo químico/asfixia, ya que debido a su forma, color y tamaño característicos, el producto puede ser confundido con productos alimenticios. Esto puede llevar a los niños a morder pequeñas piezas del jabón, aspirarlas o ingerirlas, causando asfixia y/o posible neumonía química.
- **DISPOFOAM ONE Soapy Sponge**. Esponjas con jabón Este producto ha sido retirado por riesgo químico, ya que lleva en su composición la mezcla de metilisotiazolinona (MI) y metilcloroisotiazolinona (MC), el uso de esta mezcla (MCI/MI) está regulado en el anexo V número 39 del Reglamento y no puede estar en este tipo de productos. Esta mezcla (MCI / MI) sólo puede usarse en productos que se aclaran ya que puede provocar reacciones alérgicas en la piel al tener un gran poder sensibilizante.

Respecto al resto de los productos no existe constancia de su comercialización en España, si bien tampoco puede descartarse, dada la libre circulación existente en el mercado europeo. Las alertas se relacionan en el anexo I.

ANEXO I

Alertas RAPEX de productos cosméticos (octubre - diciembre 2017)

	<p>Producto: DEUNAPIEZA: Bomba de baño efervescente y karité – Productos para el baño.</p> <p>Número de alerta: A12/1327/17 País notificante: España.</p> <p>Riesgo: Químico. Asfixia Debido a su forma, color y tamaño característicos, este producto puede confundirse con productos alimenticios. Esto puede conducir especialmente a que los niños muerdan pequeñas partes del producto, las chupen o las ingeran, causando asfixia y / o posible neumonía química.</p> <p>Medidas: Retirada del producto del mercado.</p>
	<p>Producto: SUPREME WHITE PARIS Body Lotion Revelation – Tonificante corporal.</p> <p>Número de alerta: A12/1395/17 País notificante: Reino Unido.</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene 5% de hidroquinona sustancia prohibida en los productos cosméticos al estar incluida, con el número 1339, en el Anexo II del Reglamento (con la excepción del anexo III número 14).</p> <p>Medidas: Retirada del producto del mercado.</p>
	<p>Producto: SUPREME WHITE PARIS – Body Lotion High Quality– Tonificante para la cara.</p> <p>Número de alerta: A12/1396/17 País notificante: Reino Unido.</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene 5% de hidroquinona sustancia prohibida en los productos cosméticos al estar incluida, con el número 1339, en el Anexo II del Reglamento (con la excepción del anexo III número 14).</p> <p>Medidas: Retirada del producto del mercado.</p>
	<p>Producto: P PR. FRANCOISE BEDON PARIS Lightening Milk - Crema para aclarar la piel.</p> <p>Número de alerta: A12/1402/17 País notificante: Alemania.</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene 5,15% de hidroquinona sustancia prohibida en los productos cosméticos al estar incluida, con el número 1339, en el Anexo II del Reglamento (con la excepción del anexo III número 14).</p> <p>Medidas: Retirada del producto del mercado.</p>
	<p>Producto: CHRISTINA Unstress - Harmonizing Night Cream – Para el cuidado de la piel.</p> <p>Número de alerta: A12/1404/17 País notificante: Letonia.</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene la mezcla de metilisotiazolinona (MI) y metilcloroisotiazolinona (MC), el uso de esta mezcla (MCI/MI) está regulado en el anexo V número 39 del Reglamento y no puede estar en este tipo de productos.</p> <p>Medidas: Retirada del producto del mercado.</p>
	<p>Producto: DELON+ Body Butter with Coconut Oil infused with Bamboo – Producto para el cuidado de la piel.</p> <p>Número de alerta: A12/1419/17 País notificante: Estonia.</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene 0,0120% de metilisotiazolinona (MI), en mayor concentración de la permitida, sustancia conservante regulada en el anexo V del Reglamento.</p> <p>Medidas: Retirada del producto del mercado.</p>

	<p>Producto: AFRICAS BEST Kids Organics Olive & Soy Oil Moisturizing Growth Lotion – Acondicionador del cabello.</p> <p>Número de alerta: A12/1456/17 País notificante: Irlanda.</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene la mezcla de metilisotiazolinona (MI) y metilcloroisotiazolinona (MC), el uso de esta mezcla (MCI/MI) está regulado en el anexo V número 39 del Reglamento y no puede estar en este tipo de productos.</p> <p>Medidas: Retirada del producto del mercado.</p>
	<p>Producto: AFRICAN PRIDE Dream Kids Detangler Miracle – Acondicionador del cabello.</p> <p>Número de alerta: A12/1457/17 País notificante: Irlanda.</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene la mezcla de metilisotiazolinona (MI) y metilcloroisotiazolinona (MC), el uso de esta mezcla (MCI/MI) está regulado en el anexo V número 39 del Reglamento y no puede estar en este tipo de productos.</p> <p>Medidas: Retirada del producto del mercado.</p>
	<p>Producto: DISPOFOAM ONE - Soapy Sponge– Esponjas con jabón.</p> <p>Número de alerta: A12/1512/17 País notificante: Portugal.</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene la mezcla de metilisotiazolinona (MI) y metilcloroisotiazolinona (MC), el uso de esta mezcla (MCI/MI) está regulado en el anexo V número 39 del Reglamento y no puede estar en este tipo de productos.</p> <p>Medidas: Retirada del producto del mercado.</p>
	<p>Producto: VOM PULLACH HOF London gel - Olympiade 2012 – Cuidado del cabello.</p> <p>Número de alerta: A12/1538/17 País notificante: Eslovaquia.</p> <p>Riesgo: Producto falsificado. Químico. El producto contiene la mezcla de metilisotiazolinona (MI) y metilcloroisotiazolinona (MC), el uso de esta mezcla (MCI/MI) está regulado en el anexo V número 39 del Reglamento y no puede estar en este tipo de productos.</p> <p>Medidas: Prohibición de la comercialización del producto y otras medidas de acompañamiento.</p>
	<p>Producto: STA-SOF-FRO Olive Oil - Hand and Body Lotion – Crema para la piel.</p> <p>Número de alerta: A12/1539/17 País notificante: Finlandia.</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene la mezcla de metilisotiazolinona (MI) y metilcloroisotiazolinona (MC), el uso de esta mezcla (MCI/MI) está regulado en el anexo V número 39 del Reglamento y no puede estar en este tipo de productos.</p> <p>Medidas: Retirada del producto del mercado.</p>
	<p>Producto: LA FRESH SYNITE 1) Spiky Hair Gel - Firm Look; 2) Spiky Hair Gel Extreme Hold – Cuidado del cabello.</p> <p>Número de alerta: A12/1540/17 País notificante: Finlandia.</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene la mezcla de metilisotiazolinona (MI) y metilcloroisotiazolinona (MC), el uso de esta mezcla (MCI/MI) está regulado en el anexo V número 39 del Reglamento y no puede estar en este tipo de productos.</p> <p>Medidas: Retirada del producto del mercado.</p>

	<p>Producto: DIANA contre les taches de rousseur – Aclarante de la piel.</p> <p>Número de alerta: A12/1541/17 País notificante: Finlandia.</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene la mezcla de metilisotiazolinona (MI) y metilcloroisotiazolinona (MC), el uso de esta mezcla (MCI/MI) está regulado en el anexo V número 39 del Reglamento y no puede estar en este tipo de productos.</p> <p>Medidas: Retirada del producto del mercado.</p>
	<p>Producto: CLERE hand and body lotion– Producto para el cuidado de la piel.</p> <p>Número de alerta: A12/1542/17 País notificante: Finlandia.</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene la mezcla de metilisotiazolinona (MI) y metilcloroisotiazolinona (MC), el uso de esta mezcla (MCI/MI) está regulado en el anexo V número 39 del Reglamento y no puede estar en este tipo de productos.</p> <p>Medidas: Retirada del producto del mercado.</p>
	<p>Producto: ST. IVES 1) Daily Hydrating 2) Intensive Healing 3) 24 Hr Deep Restoring – Productos para el cuidado de la piel.</p> <p>Número de alerta: A12/1543/17 País notificante: Finlandia.</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene metilisotiazolinona (MI), en mayor concentración de la permitida, sustancia conservante regulada en el anexo V número 59 del Reglamento.</p> <p>Medidas: Retirada del producto del mercado.</p>
	<p>Producto: REVMATOL / MED-EQ Joints and Muscles Cream –Cuidado de la piel.</p> <p>Número de alerta: A12/1544/17 País notificante: Eslovenia.</p> <p>Número de alerta: A12/1549/17 País notificante: Eslovenia.</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene metilisotiazolinona (MI), en mayor concentración de la permitida, sustancia conservante regulada en el anexo V número 59 del Reglamento.</p> <p>Medidas: Retirada del producto del mercado.</p>
	<p>Producto: RICH (1) Pure Luxury Moisture Leave-in Conditioner ; (2) Pure Luxury Argan Curl Enhancing Cream – Productos para el cabello.</p> <p>Número de alerta: A12/1545/17 País notificante: Portugal.</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene la mezcla de metilisotiazolinona (MI) y metilcloroisotiazolinona (MC), el uso de esta mezcla (MCI/MI) está regulado en el anexo V número 39 del Reglamento y no puede estar en este tipo de productos.</p> <p>Medidas: Retirada del producto del mercado.</p>
	<p>Producto: RICH (1) Pure Luxury Energising Multi-Style Gel; (2) Pure Luxury Argan Volumising Mousse; (3) Pure Luxury Energising Matte Texture Paste – Cuidado del cabello.</p> <p>Número de alerta: A12/1546/17 País notificante: Portugal.</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene la mezcla de metilisotiazolinona (MI) y metilcloroisotiazolinona (MC), el uso de esta mezcla (MCI/MI) está regulado en el anexo V número 39 del Reglamento y no puede estar en este tipo de productos.</p> <p>Medidas: Retirada del producto del mercado.</p>

	<p>Producto: PERLIER Contre les taches de rousseur – Cuidado de la piel.</p> <p>Número de alerta: A12/1547/17 País notificante: Estonia.</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene la mezcla de metilisotiazolinona (MI) y metilcloroisotiazolinona (MC), el uso de esta mezcla (MCI/MI) está regulado en el anexo V número 39 del Reglamento y no puede estar en este tipo de productos.</p> <p>Medidas: Retirada del producto del mercado.</p>
	<p>Producto: PERLIER Body Honey Miel - Revitalizing Body Butter– Cuidado de la piel.</p> <p>Número de alerta: A12/1548/17 País notificante: Estonia.</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene la mezcla de metilisotiazolinona (MI) y metilcloroisotiazolinona (MC), el uso de esta mezcla (MCI/MI) está regulado en el anexo V número 39 del Reglamento y no puede estar en este tipo de productos.</p> <p>Medidas: Retirada del producto del mercado.</p>
	<p>Producto: CARO WHITE Lightening Beauty Cream – Producto blanqueante de la piel.</p> <p>Número de alerta: A12/1550/17 País notificante: Finlandia.</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene 2 % de hidroquinona sustancia prohibida en los productos cosméticos (con la excepción del anexo III número 14) al estar incluida, con el número 1339, en el Anexo II del Reglamento.</p> <p>Medidas: Prohibición de la comercialización del producto y medidas acompañantes.</p>
	<p>Producto: BIT ЭКC Roskošnoje pitanije „Argan i Mindal – Cuidado de la piel.</p> <p>Número de alerta: A12/1570/17 País notificante: Lituania.</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene la mezcla de metilisotiazolinona (MI) y metilcloroisotiazolinona (MC), el uso de esta mezcla (MCI/MI) está regulado en el anexo V número 39 del Reglamento y no puede estar en este tipo de productos.</p> <p>Medidas: Prohibición de la comercialización del producto y medidas acompañantes.</p>
	<p>Producto: MARBERT 24H Aqua booster 03 Medium– Productos para cuidado de la piel.</p> <p>Número de alerta: A12/1571/17 País notificante: Lituania.</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene la mezcla de metilisotiazolinona (MI) y metilcloroisotiazolinona (MC), el uso de esta mezcla (MCI/MI) está regulado en el anexo V número 39 del Reglamento y no puede estar en este tipo de productos.</p> <p>Medidas: Prohibición de la comercialización del producto y medidas acompañantes.</p>
	<p>Producto: ULTRA GLOW Fade Cream – Blanqueante de la piel.</p> <p>Número de alerta: A12/1593/17 País notificante: Alemania.</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene 2 % de hidroquinona sustancia prohibida en los productos cosméticos (con la excepción del anexo III número 14) al estar incluida, con el número 1339, en el Anexo II del Reglamento.</p> <p>Medidas: Retirada del producto del mercado.</p>

	<p>Producto: MARBERT 24H Aqua booster 02 Light– Productos para cuidado de la piel.</p> <p>Número de alerta: A12/1598/17 País notificante: Lituania.</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene la mezcla de metilisotiazolinona (MI) y metilcloroisotiazolinona (MC), el uso de esta mezcla (MCI/MI) está regulado en el anexo V número 39 del Reglamento y no puede estar en este tipo de productos.</p> <p>Medidas: Prohibición de la comercialización del producto y medidas acompañantes.</p>
	<p>Producto: TROPIC 50 Sun Tropic– Crema de protección solar.</p> <p>Número de alerta: A12/1600/17 País notificante: Lituania.</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene la mezcla de metilisotiazolinona (MI) y metilcloroisotiazolinona (MC), el uso de esta mezcla (MCI/MI) está regulado en el anexo V número 39 del Reglamento y no puede estar en este tipo de productos.</p> <p>Medidas: Prohibición de la comercialización del producto y medidas acompañantes.</p>
	<p>Producto: TROPIC 30 Sun Tropic– Crema de protección solar.</p> <p>Número de alerta: A12/1601/17 País notificante: Lituania.</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene la mezcla de metilisotiazolinona (MI) y metilcloroisotiazolinona (MC), el uso de esta mezcla (MCI/MI) está regulado en el anexo V número 39 del Reglamento y no puede estar en este tipo de productos.</p> <p>Medidas: Prohibición de la comercialización del producto y medidas acompañantes.</p>
	<p>Producto: G&G Teint Uniforme-Lighteni – Blanqueante de la piel.</p> <p>Número de alerta: A12/1770/17 País notificante: Alemania.</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene 1,1 % de ácido kójico.</p> <p>Medidas: Retirada del producto del mercado.</p>
	<p>Producto: DM ALVERDE Naturschön Peelingmaske – Mascarilla.</p> <p>Número de alerta: A12/1802/17 País notificante: Alemania.</p> <p>Riesgo: Microbiológico. El producto contiene bacterias aerobias mesófilas (valor medido 3×10^5 UFC / g). Y se ha detectado la presencia de <i>Pseudomonas aeruginosa</i>.</p> <p>Medidas: Retirada del producto de los usuarios finales.</p>
	<p>Producto: ENVIE Crema Mani dermoprotettiv – Crema de manos.</p> <p>Número de alerta: A12/1852/17 País notificante: Estonia.</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene la mezcla de metilisotiazolinona (MI) y metilcloroisotiazolinona (MC), el uso de esta mezcla (MCI/MI) está regulado en el anexo V número 39 del Reglamento y no puede estar en este tipo de productos.</p> <p>Medidas: Retirada del producto del mercado.</p>

Alertas RAPEX de productos de cuidado personal (octubre - diciembre 2017)

	<p>Producto: ETERNAL INK Dark Red-Tinta de tatuaje.</p> <p>Número de alerta: A12/1279/17 País notificante: Italia.</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene aminas aromáticas, entre los que se incluye la o-anisidina (27 mg/kg). . Incluida en la lista 1 de aminas aromáticas que no deben estar presentes en las tintas según la Resolución ResAP (2008) del Consejo de Europa sobre requisitos y criterios para la seguridad de los tatuajes y el maquillaje permanente.</p> <p>Medidas: Prohibición de la comercialización del producto y medidas acompañantes.</p>
	<p>Producto: BIOTEK Strong Black-Tinta de tatuaje.</p> <p>Número de alerta: A12/1333/17 País notificante: Italia.</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene de hidrocarburos aromáticos policíclicos (PAH), entre los que se incluye el Benzo(a)pireno (1,2 mg/kg). La lista 3 de concentraciones máximas de impurezas permitidas en las tintas según la Resolución ResAP (2008) del Consejo de Europa sobre requisitos y criterios para la seguridad de los tatuajes y el maquillaje permanente, indica que no se deben superar los 0,5 mg/kg.</p> <p>Medidas: Prohibición de la comercialización del producto y medidas acompañantes.</p>
	<p>Producto: ETERNAL INK Nuclear Green-Tinta de tatuaje.</p> <p>Número de alerta: A12/1427/17 País notificante: Italia.</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene aminas aromáticas, entre los que se incluye la o-anisidina (50 mg/kg). Incluida en la lista 1 de aminas aromáticas que no deben estar presentes en las tintas según la Resolución ResAP (2008) del Consejo de Europa sobre requisitos y criterios para la seguridad de los tatuajes y el maquillaje permanente.</p> <p>Medidas: Prohibición de la comercialización del producto y medidas acompañantes.</p>
	<p>Producto: ETERNAL INK Deep Red-Tinta de tatuaje.</p> <p>Número de alerta: A12/1581/17 País notificante: Italia.</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene aminas aromáticas, entre los que se incluye la o-anisidina (26 mg/kg). . Incluida en la lista 1 de aminas aromáticas que no deben estar presentes en las tintas según la Resolución ResAP (2008) del Consejo de Europa sobre requisitos y criterios para la seguridad de los tatuajes y el maquillaje permanente.</p> <p>Medidas: Prohibición de la comercialización del producto y medidas acompañantes.</p>
	<p>Producto: EASY FLOW 1) Harvest Brown, 2) Rich Praline; 3) Dark Olive Green; 4) Leaf Green, 5) Navy Blue, 6) Mid Yellow; 7) Burnt Orange; 8) Deepest Violet, 9) Mid Purple, 10) Deep Purple -Tinta de tatuaje.</p> <p>Número de alerta: A12/1582/17 País notificante: Italia.</p> <p>Riesgo: Microbiológico. El producto no estéril, contiene bacterias aerobias mesófilas y mohos. Las tintas tienen que ser estériles según las especificaciones punto 3,2 de la Resolución ResAP (2008) del Consejo de Europa sobre requisitos y criterios para la seguridad de los tatuajes y el maquillaje permanente.</p> <p>Medidas: Prohibición de la comercialización del producto y medidas acompañantes.</p>

	<p>Producto: ETERNAL INK Burnt Orange Lote 25.3.15 -Tinta de tatuaje.</p> <p>Número de alerta: A12/1589/17 País notificante: Italia.</p> <p>Riesgo: Microbiológico. El producto no es estéril contiene bacterias aerobias y mohos. Las tintas tienen que ser estériles según las especificaciones punto 3,2 de la Resolución ResAP (2008) del Consejo de Europa sobre requisitos y criterios para la seguridad de los tatuajes y el maquillaje permanente.</p> <p>Medidas: Prohibición de la comercialización del producto y medidas acompañantes.</p>
	<p>Producto: ETERNAL INK Georgia Peach Lote 27.06.14-Tinta de tatuaje.</p> <p>Número de alerta: A12/1590/17 País notificante: Italia.</p> <p>Riesgo: Microbiológico. El producto no es estéril, contiene bacterias aerobias. Las tintas tienen que ser estériles según las especificaciones, punto 3,2 de la Resolución ResAP (2008) del Consejo de Europa sobre requisitos y criterios para la seguridad de los tatuajes y el maquillaje permanente.</p> <p>Medidas: Prohibición de la comercialización del producto y medidas acompañantes.</p>
	<p>Producto: ETERNAL INK Sky Blue Lote 23.10.14-Tinta de tatuaje.</p> <p>Número de alerta: A12/1590/17 País notificante: Italia.</p> <p>Riesgo: Microbiológico. El producto no es estéril, contiene bacterias aerobias. Las tintas tienen que ser estériles según las especificaciones, punto 3,2 de la Resolución ResAP (2008) del Consejo de Europa sobre requisitos y criterios para la seguridad de los tatuajes y el maquillaje permanente.</p> <p>Medidas: Prohibición de la comercialización del producto y medidas acompañantes.</p>
	<p>Producto: DYNAMIC Black -Tinta de tatuaje.</p> <p>Número de alerta: A12/1633/17 País notificante: Italia.</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene de hidrocarburos aromáticos policíclicos (PAH), (Dos lotes diferentes medidos 7,6 mg/kg y 20,9 mg/kg). La lista 3 de concentraciones máximas de impurezas permitidas en las tintas según la Resolución ResAP (2008) del Consejo de Europa sobre requisitos y criterios para la seguridad de los tatuajes y el maquillaje permanente, indica que no se deben superar los 0,5 mg/kg.</p> <p>Medidas: Prohibición de la comercialización del producto y medidas acompañantes.</p>