BOLETÍN TRIMESTRAL DE LA AEMPS SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS Y COSMÉTICOS

Octubre – Diciembre 2018

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Acceda desde su móvil:

Fecha de publicación: 31 de enero de 2019

INDICE

1. PRODUCTOS SANITARIOS 3

LEGISLACIÓN 3

VIGILANCIA Y CONTROL 5

OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS 9

2. PRODUCTOS COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL, DESINFECTANTES Y REPELENTES DE INSECTOS DE USO PERSONAL 14

LEGISLACIÓN 14

VIGILANCIA Y CONTROL 16

OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS 17

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

Implementación Reglamentos de Productos Sanitarios

- ### Campaña de comunicación de la Comisión Europea

La Comisión Europea, en el marco de la campaña de comunicación para la aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios y del Reglamento (UE) 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, está elaborando una serie de fichas y guías informativas sobre la repercusión de estos reglamentos y los cambios que supone esta legislación para los distintos agentes interesados.

Estas guías se están publicando en la página Web de la AEMPS. Las nuevas fichas, así como sus versiones en español, se irán publicando una vez estén disponibles.

Las versiones en los distintos idiomas se pueden encontrar en la página Web de la Comisión Europea en el siguiente enlace:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/

- ### Documentos para la implementación de los nuevos Reglamentos de Productos Sanitarios: UDI

Con el fin de facilitar y ayudar a la industria en el proceso de implementación de los nuevos reglamentos de productos sanitarios, se están elaborando diferentes documentos sobre los distintos aspectos que abarca la nueva regulación. Estos documentos se elaboran en los grupos de expertos en los que participan las autoridades competentes de los estados miembros, así como asociaciones de la industria y los Organismos Notificados. Una vez elaborados en sus correspondientes grupos, los documentos son presentados al Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG) para su posterior adopción.

En octubre de 2018 se publicaron los siguientes documentos relacionados con el UDI:

- #### Documentos adoptados por el MDCG:

  - MDCG 2018-3 **Guidance on UDI for systems and procedure packs.**

    Guía para aclarar determinados aspectos del UDI de sistemas y kits para procedimientos.

  - MDCG 2018-4 **Definitions/Descriptions and formats of the UDI core elements for systems or procedure packs.**

    Documento que incluye las definiciones/descripciones y formatos de los datos fundamentales que hay que proporcionar a la base de datos del UDI relacionados con los sistemas y los kits de procedimientos.

  - MDCG 2018-5 **UDI Assignment to Medical Device Software.**

    Documento sobre las reglas específicas del UDI para programas informáticos.

- MDCG 2018-6 **Clarifications of UDI related responsibilities in relation to Article 16.**

  Documento para clarificar las responsabilidades con respecto al UDI de los operadores económicos que llevan a cabo las actividades establecidas en el artículo 16.

- MDCG 2018-7 **Provisional considerations regarding language issues associated with the UDI database.**

  Documento acerca de las consideraciones provisionales con respecto a temas relacionados con el idioma de la base de datos del UDI.

Estos documentos se encuentran publicados en la página web de la Comisión Europea.

Documentos MDCG.

Actualización del Manual de Productos Frontera y Clasificación

Existen determinados productos en los que surgen dudas acerca de su consideración o no como producto sanitario y también en cuanto a su clasificación. Los casos en los que no está clara la consideración de un producto como producto sanitario, producto sanitario de diagnostico in vitro o producto sanitario implantable activo se consideran casos de "productos frontera". También entran dentro de estos casos aquellos productos que cumplen con la definición de producto sanitario pero que se encuentran fuera del ámbito de aplicación de las Directivas. Por último, los casos de clasificación que son aquellos en los que existe una dificultad a la hora de aplicar uniformemente las reglas de clasificación establecidas en las Directivas.

Estos casos de productos frontera y de clasificación son discutidos y revisados dentro del Grupo de Productos Frontera y Clasificación. Este grupo está formado por la Comisión Europea, expertos de los Estados miembros y representantes de la industria. Así, los casos de productos frontera y clasificación son revisados dentro del grupo con el fin de llegar a un consenso o a un criterio de aplicación uniforme.

El manual de productos frontera y clasificación recoge el consenso alcanzado dentro del Grupo de Productos Frontera y Clasificación de los casos tratados sobre ciertos productos o categoría de productos. Este manual no tiene un carácter vinculante ya que únicamente la Corte de Justicia Europea puede hacer una interpretación autoritaria de las leyes comunitarias. Pero se considera como una herramienta para la aplicación de las Directivas comunitarias por parte de los Estados miembros en el caso a caso de una manera uniforme.

Este Manual de Productos Frontera y Clasificación se publica en la página web de la Comisión Europea. El pasado mes de **octubre de 2018** se publicó una actualización **(versión 1.20)** en la que se ha incluido el consenso alcanzado en cuanto a la consideración de los cubrecolchones antiácaros y los lubricantes para masaje corporal. Y también el consenso alcanzado sobre la clasificación de los probadores de cabezas de prótesis de cadera.

Este documento también cuenta con un apartado específico para casos relacionados con los programas informáticos, en el que como actualización, se ha incluido la consideración y clasificación de los programas informáticos indicados para facilitar la concepción y permitir la contracepción basados en datos de temperatura basal, así como otros datos del paciente.

MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS

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:

  - **PUBLICACIÓN DE LA GUÍA DE ACTUACIÓN ANTE UNA PACIENTE PORTADORA DEL DISPOSITIVO ESSURE (16/10/18)**

    Nota Informativa PS, 21/2018

    La AEMPS informa de la publicación de la "Guía de actuación ante una paciente portadora del dispositivo ESSURE®", destinada a su utilización por los profesionales y centros sanitarios españoles en la atención a las pacientes portadoras de este dispositivo, en su retirada y en el seguimiento de las pacientes.

  - **POSIBLE PROBLEMA DE PÉRDIDA DE AUDIO EN DETERMINADAS BOMBAS DE INSULINA MINIMED 640G (16/10/18)**

    Nota Informativa PS, 22/2018

    La AEMPS informa de un posible problema de pérdida de audio en determinadas bombas de insulina MiniMed™ 640G, fabricadas por Medtronic MiniMed, EE.UU., pudiendo no detectarse de forma acústica un episodio de hipoglucemia o hiperglucemia.

    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.

    De acuerdo con la información facilitada por la empresa, debido al fallo del componente electrónico se puede producir la desactivación de todas las señales de audio de la bomba, problemas para ajustar el volumen de audio o la pérdida del audio de la sirena de emergencia. Esta pérdida de audio podría retrasar la capacidad del paciente de responder al motivo subyacente de la alerta, alarma o sirena, lo que podría conducir a posibles riesgos de salud y seguridad como hipoglucemia o hiperglucemia. Aunque se produzca este problema con el audio, la bomba continuará liberando insulina de la forma esperada y las alertas seguirán siendo notificadas de manera visual, así como mediante vibración (siempre que esta función estuviera programada).

    Este producto se distribuye en España a través de la empresa: Medtronic Ibérica, S.A., sita en la calle María de Portugal 11, 28050 Madrid.

    La empresa está enviando notas de aviso a los centros sanitarios, aseguradoras y distribuidores que disponen o han distribuido las bombas de insulina MiniMed™ 640G, con versión de software 4.10, para informarles del problema detectado y de las acciones a seguir.

MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS

Asimismo, ha elaborado una carta informativa para los pacientes y ha habilitado una página web www.medtronic-diabetes-look.com donde se incluye información para comprobar si la bomba de la que dispone el paciente está afectada, instrucciones sobre cómo realizar la prueba de audio de la bomba y respuestas a las preguntas más frecuentes.

- **INFORMACIÓN DE LA AEMPS SOBRE LAS GARANTÍAS SANITARIAS DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS (30/11/18)**

Nota Informativa PS, 24/2018

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa de las garantías sanitarias de los productos sanitarios.

- **RETIRADA DEL MERCADO DE DETERMINADOS LOTES DEL COLIRIO ARTELAC REBALANCE MONODOSIS (12/12/18)**

Nota Informativa PS, 25/2018

La AEMPS informa de la retirada del mercado de los lotes 779167 y 779146 del colirio Arteac Rebalance Monodosis, fabricado por Dr. Gerhard Mann, Alemania, debido a un problema de calidad que puede provocar irritación y escozor ocular transitorio.

La solución Artelac Rebalance Monodosis, está indicada como lubricante ocular y humectante de lentes de contacto.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, no se ha observado un aumento en la notificación de efectos adversos, pero su uso puede producir una irritación ocular transitoria y reacciones locales de intolerancia (escozor ocular transitorio).

Este producto se distribuye en España a través de la empresa: Bausch & Lombs S.A., Avda. Valdelaparra 4, 28108, Alcobendas, Madrid.

La empresa ha remitido una Nota de Aviso para informar del problema detectado a los distribuidores y a los centros y establecimientos que disponen del producto afectado en nuestro país, en la que se incluyen las acciones a seguir para proceder a su retirada.

- **RETIRADA DEL MERCADO DE DETERMINADOS KITS DE LLENADO DEL SISTEMA DE BALÓN INTRAGÁSTRICO ELIPSE™ (27/12/18)**

Nota Informativa PS, 27/2018

La AEMPS informa de la retirada del mercado de determinados kits de llenado del sistema de balón intragástrico Elipse™, fabricados por Allurion Technologies, Inc, EE.UU., y emite recomendaciones para el seguimiento de los pacientes, debido a que pueda producirse una hiperinsuflación espontánea.

El balón intragástrico Elipse™ está indicado para facilitar el adelgazamiento temporal de personas con sobrepeso y obesidad.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, la tasa de incidencia de hiperinsuflación del balón Elipse es de aproximadamente un 0,14% y su etiología podría estar relacionada con varias especies de la bacteria Burkholderia. Por dicho motivo va a proceder a sustituir los kits de llenado actuales por nuevos kits de llenado fabricados con un proceso que incluye un nuevo paso de filtración estéril, para mitigar el riesgo de hiperinsuflación.

Una hiperinsuflación del balón podría provocar efectos mecánicos como, por ejemplo, traumatismo gástrico, sangrado o perforación gástrica, o daños biológicos debido a la infección por bacterias Burkholderia.

La empresa ha remitido una nota de aviso a los profesionales sanitarios que han podido recibir los kits de llenado del sistema de balón intragástrico Elipse™ afectados, para advertir del problema detectado, de las recomendaciones para su retirada y de las pautas a seguir con los pacientes en el caso de sospecha de hiperinsuflación.

Control del Mercado de Productos Sanitarios

En el siguiente apartado se recogen las Notas informativas de control de mercado publicadas por la AEMPS relacionadas 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

- **PRODUCTOS CUYA ACCIÓN PRINCIPAL PREVISTA ESTÁ BASADA EN LAS PROANTOCIANIDINAS (PAC) DEL ARÁNDANO ROJO (31/10/2018)**

  Nota Informativa PS, 23/2018

  La AEMPS informa de que, en virtud de una decisión de la Comisión Europea, el grupo de productos cuya acción principal prevista, basada en las proantocianidinas (PAC) del arándano rojo (Vaccinium macrocarpon), es prevenir o tratar la cistitis, no tienen la consideración de producto sanitario.

  La Decisión de Ejecución (UE) 2017/1445 de la Comisión Europea de 8 de agosto de 2017, sobre el grupo de productos cuya acción principal prevista, basada en las proantocianidinas (PAC) del arándano rojo (Vaccinium macrocarpon), es prevenir o tratar la cistitis, publicada el 10 de agosto de 2017 en el Diario Oficial de la Unión Europea, concluye lo siguiente:

  "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".

  Teniendo en cuenta que los destinatarios de esta Decisión son los Estados miembros, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha considerado necesario establecer unos plazos para el cumplimiento de la misma y así lo ha comunicado a las empresas comercializadoras de estos productos en España.

  Los **plazos** establecidos son los siguientes:

  - **Desde el 1 de agosto de 2018 ha cesado la puesta en el mercado como producto sanitario** del grupo de productos cuya acción principal prevista, está basada en las proantocianidinas (PAC) del arándano rojo y que están indicados para prevenir o tratar la cistitis.

- Estos productos podrán permanecer en el mercado como máximo hasta el **31 de diciembre de 2018**, fecha en que se tendrán que **retirar las unidades que aún pudieran permanecer en el mercado.**

  A partir de esta última fecha, los productos de este tipo no podrán comercializarse como productos sanitarios, por lo que no podrán llevar el marcado CE en su etiquetado.

- **CESE DE LA COMERCIALIZACIÓN Y DE LA UTILIZACIÓN DE DETERMINADOS IMPLANTES MAMARIOS DE LA EMPRESA ALLERGAN (19/12/18)**

  Nota Informativa PS, 26/2018

  La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha sido informada de que el Organismo Notificado Francés GMED, con número de identificación 0459, no ha renovado los certificados de marcado CE para los implantes mamarios y expansores tisulares de superficie texturada (Microcell y Biocell), fabricados por Allergan, Reino Unido, al haber requerido información complementaria a la empresa. Por tanto, estos productos no disponen de certificado CE para su comercialización.

  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 de estos implantes, debe cesar su implantación.

  Este producto se distribuye en España por la empresa Allergan, S.A., sita en Edificio La Encina. Plaza de la Encina 10-11, 28760 Tres Cantos, Madrid.

  Las pacientes deben seguir sus revisiones periódicas y en el caso de que experimenten problemas de salud y crean que pueden ser debidos a su implante, deben acudir a su médico siguiendo las pautas de conducta habituales.

  Se recuerda a los profesionales sanitarios la obligación de comunicar cualquier incidente relacionado con el producto, de acuerdo al procedimiento establecido en las Directrices para la aplicación del sistema de vigilancia por los centros y profesionales sanitarios (Ref.: AEMPS/CTIPS/Octubre 2010) y los formularios relacionados.

OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS

Actualización del directorio de puntos de vigilancia de productos sanitarios para el sistema de notificación de incidentes por parte de los profesionales sanitarios

En el sitio web de la AEMPS se pueden consultar las Directrices para la aplicación del sistema de vigilancia de productos sanitarios por los centros y profesionales sanitarios, documento que fue elaborado de forma conjunta con las Comunidades Autónomas en el Comité Técnico de Inspección de la AEMPS.

El anexo VII, que ha sido actualizado recientemente, incluye el directorio de puntos de vigilancia de productos sanitarios (Comunidades y Ciudades autónomas, y Administración General del Estado) para el sistema de notificación de incidentes por parte de los profesionales sanitarios.

Publicación de la guía de actuación ante una paciente portadora del dispositivo Essure®

El 16 de octubre se publicó la Nota Informativa PS, 21/2018 de la AEMPS mediante la que se informó de la publicación de la **"Guía de actuación ante una paciente portadora del dispositivo ESSURE®"**, destinada a su utilización por los profesionales y centros sanitarios españoles en la atención a las pacientes portadoras de este dispositivo, en su retirada y en el seguimiento de las pacientes.

Esta guía de actuación ha sido elaborada por la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO) a requerimiento de la AEMPS con el fin de prestar una atención con las máximas garantías a las mujeres portadoras de dispositivo Essure®. La guía ha contado, igualmente, con la contribución de las pacientes.

Los **objetivos** de esta guía de actuación son:

- Proporcionar la información y atención adecuada a toda mujer que refiera efectos adversos relacionados con los dispositivos Essure® y en general a cualquier portadora de estos dispositivos que lo requiera.
- Ofrecer a todas las pacientes que tienen implantado el dispositivo Essure®, las máximas garantías de seguridad en el procedimiento de retirada, así como la realización de un seguimiento adecuado, mediante las oportunas revisiones posteriores.
- Garantizar que las pacientes reciben una adecuada información relacionada con la intervención que les va a ser practicada y que se les entrega el consentimiento informado específico para la retirada de los dispositivos Essure®.

La guía completa, se encuentra en la página web de la AEMPS, Información sobre ESSURE®.

Publicación de las alertas de productos sanitarios

El **objetivo de las alertas de productos sanitarios** es poner en conocimiento de los profesionales sanitarios y/o de los usuarios de dichos productos, los posibles riesgos que pueden derivarse de su utilización y las medidas a adoptar para minimizarlos o eliminarlos.

La difusión de una alerta no implica necesariamente que haya pacientes o usuarios afectados; de hecho, se envía para evitar que se produzcan incidentes o, si estos han tenido lugar, para evitar su repetición.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) es el organismo que gestiona la red de alerta nacional de productos sanitarios, a través de la cual se comunican las alertas a los centros y profesionales sanitarios. Para ello, dispone de un sistema de transmisión a los puntos de contacto de las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas quienes las difunden a todos los centros afectados de su ámbito territorial.

Con objeto de reforzar la transparencia de su actividad, la AEMPS ha decidido publicar las alertas de productos sanitarios transmitidas a los centros y profesionales sanitarios españoles, por lo que ha creado una nueva sección con el enlace a la aplicación de Alertas de productos sanitarios.

Garantías de los productos sanitarios

El pasado 30 de noviembre de 2018 la AEMPS publicó la nota PS, 24-2018 informando de las garantías sanitarias de los productos sanitarios, a raíz de las informaciones publicadas al respecto en Europa.

A través de esta nota, se destacó el alto nivel de protección de la salud en el que está basada la legislación europea de los productos sanitarios, donde se recogen los requisitos esenciales de seguridad, calidad, ofrecimiento de prestaciones e información (etiquetado/instrucciones de uso) que tienen que cumplir los productos. La seguridad, prestaciones, efectos adversos y relación beneficio/riesgo tienen que basarse en datos clínicos. Las investigaciones clínicas con productos sanitarios son autorizadas por las autoridades sanitarias nacionales.

Los productos sanitarios son muy diversos (desde una tirita o jeringuilla, hasta un implante o un aparato de electromedicina) y se clasifican en 4 clases de riesgo (I, IIa, IIb y III). Todos los productos, excepto los de mínimo riesgo (clase I) tienen que ser evaluados por unos organismos denominados Organismos Notificados. Los organismos notificados son evaluados, a su vez, y supervisados por las autoridades nacionales. Recientemente han sido revisados todos los organismos notificados mediante un proceso de auditorías en el que ha intervenido un equipo auditor europeo que incluye un representante de la Comisión Europea.

Los organismos notificados evalúan el cumplimiento de requisitos esenciales en los productos, incluidos los datos clínicos y realizan auditorías a los fabricantes para verificar el sistema de garantía de calidad. Cuando la evaluación es favorable emiten los certificados CE de conformidad, que permiten colocar el marcado CE en los productos y circular en el mercado de la Unión Europea. En el caso de España, cabe destacar que el organismo notificado que existe es público.

Una vez que los productos se ponen en el mercado, la legislación contempla mecanismos para realizar el control del mercado, encaminado a verificar que los productos comercializados son conformes y para actuar ante la aparición de incidentes adversos, el Sistema de Vigilancia.

En España los incidentes se notifican a la AEMPS, donde se registran en una base de datos común y se someten a una evaluación del riesgo, para determinar, en función del tipo de fallo, los posibles incidentes similares, las condiciones de uso y la distribución del producto en el mercado, la posible causalidad entre el incidente y el producto relacionado, así como la tasa de fallo del producto. En todas estas funciones, la AEMPS cuenta con el apoyo científico, técnico y clínico de las sociedades científicas.

Toda la información sobre posibles problemas con productos sanitarios se traslada, a través de los puntos de contacto de vigilancia de las CCAA, a los profesionales sanitarios para que tomen las medidas adecuadas con sus pacientes. Estas alertas están disponibles en la página web de la AEMPS Igualmente, se publican en la página web notas informativas relacionadas con la seguridad en la utilización de los productos y/o con el seguimiento de pacientes portadores de un determinado implante.

Además de los requisitos de control y vigilancia de productos sanitarios establecidos en la legislación europea, en España existen procedimientos adicionales para garantizar la seguridad de los productos sanitarios. Estos procedimientos se llevan a cabo por la AEMPS y las autoridades sanitarias de las Comunidades autónomas (CCAA) y comprenden:

a) el registro de los productos,

b) la autorización de las empresas fabricantes e importadoras por la AEMPS,

c) los programas de control del mercado nacionales realizados en colaboración con las CCAA,

d) atención permanente a las consultas, reclamaciones o denuncias de los centros sanitarios, empresas y pacientes,

e) el control sistemático en frontera,

f) la figura del responsable de vigilancia de productos sanitarios designada en los centros sanitarios,

g) la tarjeta de implantación requerida en España para los implantes de mayor riesgo.

De esta forma, los productos sanitarios utilizados o implantados en pacientes cuentan con estrictas medidas regulatorias que garantizan su seguridad. No obstante, los pacientes que experimenten problemas de salud y crean que pueden ser debidos a un producto sanitario, deben acudir a su médico siguiendo las pautas de conducta habituales.

La AEMPS, no obstante, está abierta a todas las mejoras que sean necesarias para garantizar la seguridad de los productos sanitarios. En este sentido, ha publicado recientemente en su página web las alertas de productos sanitarios dirigidas a profesionales sanitarios. Asimismo, junto con las CCAA, se está trabajando en la mejora del procedimiento para la notificación de incidentes por parte de los profesionales sanitarios y pacientes.

Asistencia al 4º Foro Mundial de Productos Sanitarios

Se trata de un Foro Mundial de productos sanitarios al que están invitados representantes de los 194 países miembros de la OMS. Entre los **temas abordados** durante el 4º Foro, celebrado en India (Visakhapatnam, 13-15 diciembre 2018), figuran: la publicación de una lista de "Pruebas diagnósticas *in vitro* esenciales", la necesidad de que haya una nomenclatura de productos sanitarios, los productos sanitarios prioritarios para las enfermedades transmisibles y no transmisibles, los sistemas de administración de oxígeno, productos sanitarios necesarios en las emergencias y desastres, y la reglamentación, evaluación y mantenimiento de equipos médicos.

Al foro asistieron representantes de aproximadamente 90 países y se consiguió:

1. Definir formas de aumentar y cuantificar el acceso a los productos sanitarios prioritarios en el contexto de la cobertura sanitaria universal con el fin de alcanzar los objetivos de desarrollo sostenible.

2. Compartir las evidencias obtenidas en los países sobre prácticas óptimas en materia de reglamentación, selección y gestión de los productos sanitarios.

3. Evidenciar el desarrollo y la utilización de tecnologías innovadoras apropiadas que responden a las prioridades sanitarias mundiales.

4. Compartir herramientas y directrices de la OMS sobre productos sanitarios para una mejor implantación.

Convenio de colaboración entre la AEMPS y el Consorcio Centro de Investigación Biomédica en Red (CIBER), para la promoción e impulso de la investigación en el área temática de enfermedades cardiovasculares

El 20 de diciembre de 2018, la AEMPS ha firmado un convenio de colaboración con el CIBER, para el asesoramiento y la realización de estudios técnicos de los dispositivos de asistencia circulatoria utilizados en el campo cardiovascular. Igualmente, el CIBER prestará asesoramiento clínico a la AEMPS en los casos de vigilancia e investigaciones clínicas desarrolladas con estos dispositivos. Por su parte la AEMPS atenderá las consultas realizadas por el CIBER sobre cualquier materia que interese a sus profesionales en el ámbito de las competencias de la AEMPS en productos sanitarios. El convenio tendrá una duración de cuatro años desde su firma, pudiéndose acordar su prórroga por un periodo igual al convenido.

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

Durante los días 8 y 9 de noviembre de 2018, tuvo lugar en Viena la 43ª reunión de las Autoridades Competentes en Productos Sanitarios, celebrada bajo la Presidencia de Austria de 2018 del Consejo de la Unión Europea.

En esta reunión, 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.

La reunión estuvo orientada a conocer y compartir los avances en la implementación de los Reglamentos de Productos Sanitarios, tanto a nivel europeo, como a nivel nacional. En el aspecto europeo, la Comisión expuso la situación de los diferentes actos de implementación en los que se está trabajando, así como de los temas más importantes tratados en los grupos que constituyen la estructura de gobernanza de los reglamentos; por su parte, diferentes representantes de las autoridades expusieron los avances en las actividades que se están llevando a cabo en los grupos de la Comisión y en el Grupo de autoridades competentes (CAMD), especialmente a través de los grupos de transición y de implementación, así como las futuras líneas estrategias del CAMD y de su Comité Ejecutivo (CEG).

En la reunión se concluyó seguir profundizando en la implementación de los Reglamentos y en las consecuencias del *brexit* en el sector de productos sanitarios.

IX Edición del Máster Propio Virtual en Productos Sanitarios

Del 18 de febrero al 31 de diciembre de 2019 se impartirá, como título propio de la Universidad de Granada, la IX Edición del Máster Propio Virtual en Productos Sanitarios. Este Máster cuenta con la participación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), mediante la prestación de asistencia técnica en cuestiones legislativas relacionadas con los productos sanitarios.

La información completa sobre el Máster se puede consultar en los siguientes enlaces:

Página WEB del Máster: http://cevug.ugr.es/productos_sanitarios

Enlace dosier del Máster: https://cevug.ugr.es/cursos/F18035/dossier.pdf

Participación como ponentes en actividades de carácter científico-divulgativo

- **III Jornada anual de Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm). Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y Sociedad Española de Farmacología. Santander, 3 de octubre de 2018**
  - Ponencia: "Investigaciones Clínicas con Productos Sanitarios".
- **12º Congreso ANECORM de enfermería coordinadora de recursos materiales. Sevilla, 25 de octubre de 2018**
  - Ponencia: "Sistema de vigilancia de productos sanitarios como garantía de protección de la salud".
- **XLI Congreso de la Sociedad Ibérica de Biomecánica y Biomateriales SIBB. Universidad Carlos III de Madrid, 18 y 19 de octubre de 2018**
  - Ponencia: "Aspectos regulatorios de la impresión 3D".
- **Asamblea de Oftared. Instituto de Salud Carlos III. Madrid, 30 de noviembre de 2018**
  - Ponencia: "Sistemas de alertas de los productos sanitarios a nivel Europeo".

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

LEGISLACIÓN

Productos Cosméticos

- **NUEVA VERSIÓN CONSOLIDADA DEL Reglamento 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo del 30 de Noviembre de 2009 sobre los Productos Cosméticos (Fecha 1/08/2018)**

  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.

  Esta nueva versión consolidada del Reglamento incluye todas las modificaciones y rectificaciones al texto del Reglamento adoptadas hasta el 1 de agosto de 2018, con excepción de la introducida por el 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) nº 178/2002 y el Reglamento (CE) nº 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.

- **REGLAMENTO (UE) 2018/1847 DE LA COMISIÓN de 26 de noviembre de 2018,** por el que se modifica el anexo V del Reglamento (CE) nº 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos cosméticos. (DOUE, 27-11-2018).

  Mediante este Reglamento se modifica el anexo V del Reglamento 1223/2009 con el fin de regular la sustancia bifenil-2-ol y sus sales, que están actualmente autorizadas como conservantes admitidos en los productos cosméticos con una concentración máxima del 0,2 % (como fenol) en el producto preparado para el uso.

  En base a los dictámenes del Comité Científico de Seguridad de Consumidores (CCSC) y teniendo en cuenta el riesgo potencial para la salud humana derivado de la utilización de esas sustancias, la utilización de o-fenilfenol como conservante se autoriza hasta una concentración máxima del 0,15 % en los productos cosméticos que no se aclaran y del 0,2 % en los que se aclaran. Además, debe indicarse que debe evitarse el contacto con los ojos. La utilización de o-fenilfenato de sodio, o-fenilfenato de potasio y o-fenilfenato de monoetanolamina como conservantes no se permite.

- **Publicación en la web de la AEMPS de una nueva versión del documento "Declaración responsable de actividades de fabricación y/o importación de productos cosméticos" (V.7 12/2018)**

  Este documento ya estaba en la página web, pero se ha actualizado. Es un documento informativo sobre la declaración responsable: entidades que deben presentarla, contenido de la declaración, modelos, forma de presentación de la declaración responsable y tasas aplicables.

MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS

- **Publicación en la web de la AEMPS de nuevas versiones de los modelos de declaración responsable de productos cosméticos, ya existentes**

  Con el fin de agilizar la tramitación de la declaración responsable y además para mejorar y actualizar su contenido, se han elaborado nuevas versiones de los modelos de declaración responsable para cosméticos.

  - Modelo de declaración responsable de actividades de **fabricación** de productos cosméticos (V6 12/2018).
  - Modelo de declaración responsable de actividades de **importación** de productos cosméticos (V6 12/2018).
  - Modelo de declaración responsable de actividades de **fabricación e importación** de productos cosméticos (V4 12/2018).

  Se ha tenido en cuenta en la elaboración de estos nuevos modelos la finalización del plazo de validez de las autorizaciones existentes emitidas de acuerdo con el régimen anterior, la clarificación de los datos para la notificación electrónica a las empresas, y la adaptación a la nueva aplicación informática COSMET2 DR.

- **Publicación en la web de la AEMPS de unas instrucciones para la cumplimentación de la declaración responsable de productos cosméticos, específicas e individualizadas para cada tipo de declaración**

  El objetivo de estos documentos es ayudar a las empresas en la cumplimentación de la declaración responsable.

  - Instrucciones para la cumplimentación de la declaración responsable de actividades de fabricación de productos cosméticos (V1 12/2018).
  - Instrucciones para la cumplimentación de la declaración responsable de actividades de importación de productos cosméticos (V1 12/2018).
  - Instrucciones para la cumplimentación de la declaración responsable de actividades de fabricación e importación de productos cosméticos (V1 12/2018).

  Estas instrucciones sirven también para la cumplimentación de las declaraciones responsables de actividades de fabricación e importación de productos de cuidado personal.

Desinfectantes y repelentes de insectos de uso personal

No aprobación de determinadas sustancias activas en 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 y, en particular, su artículo 89, apartado 1, párrafo tercero, indica que, con el fin de facilitar la transición entre la Directiva 98/8/CE y el mencionado Reglamento, la Comisión adoptará reglamentos de ejecución que dispongan que una sustancia activa ha sido aprobada y en qué condiciones, o bien decisiones de ejecución que declaren que una sustancia activa no ha sido aprobada en los casos en que no se cumplan las condiciones necesarias o no se hayan presentado dentro del plazo prescrito la información y los datos exigidos, como es el caso de la Decisión de Ejecución (UE) 2018/1622 de la Comisión de 29 de octubre de 2018.

Mediante esta Decisión de Ejecución (UE) 2018/1622 de la Comisión de 29 de octubre de 2018, la Comisión no ha aprobado determinadas sustancias activas para su uso, entre otros, en antisépticos para la higiene humana (tipo de producto 1), desinfectantes para ámbito clínico y quirúrgico (tipo de producto 2) y repelentes de insectos (plaguicidas de uso en higiene personal) (tipo de producto 19), tales como:

Nombre de sustancia	Tipos de producto
Ácido cítrico	1
Cloruro de cetilpiridinio	2
2-Bifenilato de sodio	1 y 2
Bromuro de sodio	2
p-Cloro-m-cresolato de sodio	1 y 2
Mezcla de cis- y trans-p-mentano-3,8-diol (citriodiol)	19
Sulfato de tetrakis (hidroximetil) fosfonio (1:2) (THPS)	2
Complejo de tetraclorodecaóxido (TCDO)	1
Cloro activo: obtenido por la reacción del ácido hipocloroso e hipoclorito de sodio producido *in situ*	2

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 2018, se registraron 21 alertas de cosméticos y 3 de productos de cuidado personal.

Sólo existe constancia de la comercialización en España de dos de estos productos: INCA Limón Crema corporal e INCA Frutas con Extracto Natura - Crema corporal. Estos productos han sido retirados por contener la mezcla de metilcloroisotiazolinona (MCI) y metilisotiazolinona (MI) en productos que no se aclaran. La mezcla MCI/MI está autorizada como conservante según el anexo V con el número de orden 39, sólo en productos que se aclaran. (Alerta: A12/1534/18).

En relación con estos productos, se ha comunicado su cese de comercialización y retirada en España a las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas, con el fin de que puedan verificar la efectiva retirada del mercado en los puntos de distribución de los productos.

En cuanto al producto AZTEC SECRET HEALTH AND BEAUTY Indian Healing Clay – Máscara facial, se vendía online a través de Amazon por lo que podría haber sido adquirido por compradores españoles. Este producto ha sido retirado del mercado por riesgo microbiológico, ya que contiene bacterias aerobias, 3,6 10^3 UFC/g, por lo que no cumple el Reglamento de cosméticos.

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

OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS

• Publicación de las Notas orientativas del CCSC para el ensayo de los ingredientes cosméticos y la evaluación de seguridad (10ª Revisión)

Las notas orientativas del CCSC aportan información sobre el proceso de evaluación de la seguridad de las sustancias incluidas en los anexos del Reglamento 1223/2009, de 30 de noviembre, que regula los productos cosméticos y los procedimientos de ensayo aplicables. Se actualizan de forma periódica de acuerdo con los progresos científicos y tecnológicos más recientes.

La última revisión se llevó a cabo en abril de 2016. Esta se centró en los requisitos generales del nuevo Reglamento sobre los productos cosméticos y en el uso de métodos alternativos, mientras que la revisión actual se dedica íntegramente a métodos y estrategias que no implican la utilización de animales.

En esta décima revisión la estructura general de las notas orientativas, así como su contenido, se ha actualizado. Se ha dado prioridad a los métodos actualizados que no implican la utilización de animales y, seguidamente, a las técnicas in vivo, que son más antiguas. Entre otras novedades, se ha incluido una sección sobre la ponderación de las pruebas y el uso de una estrategia basada en herramientas para las pruebas de la genotoxicidad.

• Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones hacia un marco de la Unión Europea más exhaustivo en materia de alteradores endocrinos

El 7 de noviembre de 2018 la Comisión Europea adoptó una Comunicación mediante la que se actualiza el enfoque sobre los alteradores endocrinos para los próximos años, basándose en los conocimientos acumulados, la experiencia adquirida y los resultados logrados tras los veinte años transcurridos desde la adopción de la estrategia comunitaria sobre los alteradores endocrinos.

El enfoque estratégico de la UE con respecto a los alteradores endocrinos, tiene una firme base científica y se apoya principalmente en la aplicación del principio de precaución. Sus objetivos son:

- Minimizar la exposición global a los alteradores endocrinos.
- Acelerar el desarrollo de una base rigurosa de investigación para una toma de decisiones efectiva y con visión de futuro.

- Promover un diálogo activo que permita escuchar a todas las partes interesadas y trabajar en colaboración.

Por primera vez la Comisión va a poner en marcha un examen exhaustivo de la legislación aplicable a los alteradores endocrinos, efectuando un control de su adecuación basado en los datos ya recogidos y analizados, dicho control de la adecuación incluirá una consulta pública.

Informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo. Revisión del Reglamento (CE) nº 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos, con respecto a las sustancias con propiedades de alteración endocrina

Este informe presenta la revisión por parte de la Comisión del Reglamento sobre cosméticos con respecto a las sustancias con propiedades de alteración endocrina.

El citado Reglamento establece un sistema de restricciones sobre el uso de determinadas sustancias en productos cosméticos. Ciertas categorías de ingredientes solo pueden ser utilizadas si han sido autorizadas e incluidas en las respectivas listas positivas que incluye. Otros ingredientes pueden ser usados en cosméticos sin autorización. Cuando se identifican riesgos para la salud humana el uso de ciertos ingredientes puede ser prohibido o restringido.

Las sustancias químicas con propiedades de alteración endocrina que tengan un impacto medioambiental y se usen en cosméticos pueden ser objeto de las medidas reguladoras previstas en el Reglamento REACH.

Las sustancias identificadas o consideradas como potenciales alteradores endocrinos que han sido clasificadas como sustancias CMR deben prohibirse en virtud del artículo 15, a menos que exista una excepción específica plenamente justificada y científicamente aprobada por el CCSC.

Para sustancias distintas de las sustancias CMR que se identifiquen o consideren como potenciales alteradores endocrinos, se aplicará lo dispuesto en el artículo 31 para prohibir o restringir su utilización, con arreglo a una evaluación de riesgos cuando se haya identificado un riesgo potencial para la salud humana.

Por lo tanto, si bien el Reglamento sobre cosméticos no establece específicamente ninguna consecuencia jurídica para los alteradores endocrinos, se concluye que proporciona los instrumentos adecuados para regular la utilización de las sustancias cosméticas que presentan un riesgo potencial para la salud humana y para adoptar las medidas reguladoras pertinentes basadas en una evaluación científica de los datos disponibles en relación con la salud humana.

Guía sobre aceites esenciales en productos cosméticos

Con el fin de facilitar la aplicación del artículo 10 del Reglamento (CE) No 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de noviembre de 2009 sobre los productos cosméticos, La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha editado la "Guía sobre aceites esenciales en productos cosméticos".

Este documento contiene la traducción española de la monografía elaborada por el Comité de Expertos en Productos Cosméticos (P-SC-COS) del Consejo de Europa, que recopila una serie criterios de calidad y seguridad recomendados en relación con la utilización de aceites esenciales en la elaboración de productos cosméticos, y con la evaluación de su seguridad.

- **Tríptico: Cosmetovigilancia ¿Cómo se pueden notificar los efectos no deseados de los productos cosméticos?**

  El pasado 2 de octubre de 2018, se publicó el citado tríptico a través del cual la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informa sobre cómo realizar la notificación de los efectos no deseados que pueden atribuirse a la utilización normal y razonablemente previsible de los productos cosméticos.

- **Comunicación a las partes interesadas de la retirada de Reino Unido y Normas de la UE en el ámbito de los Productos Cosméticos**

  La preparación de la retirada de Reino Unido, no sólo incumbe a la UE y a las autoridades nacionales, sino también a los operadores privados.

  En esta comunicación de la Comisión Europea se informa de las consecuencias jurídicas que se deben tener en cuenta cuando el Reino Unido se convierta en "tercer país".

  A partir de la fecha de retirada dejará de aplicarse al Reino Unido la normativa de la UE en el ámbito de los productos cosméticos, en particular, tendrá consecuencias en los siguientes puntos del Reglamento (CE) nº 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos:

  1. Persona responsable
  2. Notificación en el Portal de Notificación de Productos Cosméticos.
  3. Expediente de información sobre el producto (EIP)
  4. Etiquetado

- **Preguntas y respuestas sobre la retirada del Reino Unido de la Unión en relación con el sector de los Biocidas**

  En este documento de la Comisión Europea se elabora una lista de preguntas y respuestas que tienen por objeto orientar a las empresas implicadas en actividades incluidas en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) Nº 528/2012, relativo a la comercialización y el uso de biocidas, en relación a determinadas consecuencias jurídicas derivadas de las normas actualmente aplicables del Derecho de la Unión que habrá que considerar cuando Reino Unido pase a ser un "tercer país".

  A partir de la fecha de retirada dejarán de aplicarse al Reino Unido las normas de la UE en el ámbito de los biocidas. En particular, las empresas deben tener en cuenta que, de conformidad con el Derecho de la Unión, los terceros países no pueden actuar como Estados Miembros evaluadores o Estados miembros de referencia.

Participación como ponentes en actividades de carácter científico-divulgativo

- **21 Congreso Nacional Farmacéutico. Burgos. 3-5 de octubre de 2018**
  - Ponencia: "Seguridad de los Productos Cosméticos: Cosmetovigilancia".

ANEXO I

Alertas RAPEX de productos cosméticos (Octubre-Diciembre 2018)

	Producto: DANIELLE LAROCHE Anti Stress Cream – Crema corporal **Número de alerta:** A12/1453/18 **País notificante:** Lituania **Riesgo:** Químico. El producto contiene la mezcla de metilcloroisotiazolinona (MCI) y metilisotiazolinona (MI) en un producto que no se aclara. La mezcla MCI/MI está autorizada como conservante según el Anexo V número 39 sólo en los productos que se aclaran. **Medidas:** Retirada del producto del mercado y medidas acompañantes.
	Producto: NATURFACE Peel of gold mask – Máscara facial **Número de alerta:** A12/1528/18 **País notificante:** Francia **Riesgo:** Químico. El producto contiene el alérgeno linalool sin indicarlo como ingrediente y en mayor concentración de la permitida. El linalool está regulado en el Anexo III número 84. **Medidas:** Retirada del producto por parte de usuarios finales.
	Producto: INCA Limón – Crema corporal **Número de alerta:** A12/1534/18 **País notificante:** Portugal **Riesgo:** Químico. El producto contiene la mezcla de metilcloroisotiazolinona (MCI) y metilisotiazolinona (MI) en un producto que no se aclara. La mezcla MCI/MI está autorizada como conservante según el Anexo V número 39 sólo en los productos que se aclaran. **Medidas:** Retirada del producto del mercado
	Producto: INCA Frutas con Extracto Natural – Crema corporal **Número de alerta:** A12/1534/18 **País notificante:** Portugal **Riesgo:** Químico. El producto contiene la mezcla de metilcloroisotiazolinona (MCI) y metilisotiazolinona (MI) en un producto que no se aclara. La mezcla MCI/MI está autorizada como conservante según el Anexo V número 39 sólo en los productos que se aclaran. **Medidas:** Retirada del producto del mercado
	Producto: GEVEMIA Hair Spa-Colorant Wubeizi Color – Tinte para el cabello **Número de alerta:** A12/1547/18 **País notificante:** Francia **Riesgo:** Químico. El producto contiene 2-aminophenol. Sustancia prohibida en los productos cosméticos según el Anexo II número 39 sólo en los productos que se aclaran. **Medidas:** Retirada del producto del mercado
	Producto: BULLES DE SAVON Savon burger – Jabón **Número de alerta:** A12/1550/18 **País notificante:** Francia **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 ingieran, causando asfixia y/ o posible neumonía química. **Medidas:** Retirada del producto por parte de usuarios finales. Retirada del producto del mercado

MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS

	Producto: AZTEC SECRET HEALTH AND BEAUTY Indian Healing Clay – Mascara facial **Número de alerta:** A12/1600/18 **País notificante:** Reino Unido **Riesgo:** Microbiológico. El producto contiene bacterias aerobias, 3,6 10^3 UFC/g, por lo que no cumple el Reglamento de cosméticos. **Medidas:** Destrucción del producto
	Producto: BIGEN HOYU Permanent Powder Hair Colour 59 – Tinte para el cabello **Número de alerta:** A12/1601/18 **País notificante:** Alemania **Riesgo:** Químico. El producto contiene p-fenilendiamina al 10% con insuficiente agente de acoplamiento. La p-fenilendiamina no acoplada es un sensibilizante de la piel extremadamente potente por lo que puede desencadenar reacciones alérgicas. **Medidas:** Retirada del producto del mercado
	Producto: BIGEN HOYU Permanent Powder Hair Colour 48 – Tinte para el cabello **Número de alerta:** A12/1602/18 **País notificante:** Alemania **Riesgo:** Químico. El producto contiene p-fenilendiamina al 4,9% y 2,5-diaminotolueno sulfato al 4,2% con insuficiente agente de acoplamiento La p-fenilendiamina no acoplada y el 2,5-diaminotolueno sulfato son sensibilizantes de la piel extremadamente potentes por lo que pueden desencadenar reacciones alérgicas. **Medidas:** Retirada del producto del mercado.
	Producto: BUST SIZE – Crema/ gel hidratante **Número de alerta:** A12/1603/18 **País notificante:** Letonia **Riesgo:** Químico. El producto contiene metilcloroisotiazolinona (MCI). La MCI está autorizada como conservante según el Anexo V número 57 sólo en los productos que se aclaran. **Medidas:** Retirada del producto del mercado.
	Producto: HENNÉ SOUAD Light Red – Hena **Número de alerta:** A12/1614/18 **País notificante:** Irlanda **Riesgo:** Microbiológico. El producto contiene bacterias aerobias mesófilas, 77 10^3 UFC/g, hongos y levaduras 9 10^3 UFC/g por lo que no cumple el Reglamento de cosméticos. **Medidas:** Retirada del producto del mercado.
	Producto: CT+ Clear Therapy, extra lightening lotion carrot oil – Crema Blanqueante **Número de alerta:** A12/1637/18 **País notificante:** Noruega **Riesgo:** Químico. El producto contiene 2% 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). **Medidas:** Prohibición de la comercialización del producto y medidas acompañantes.
	Producto: CARO WHITE Lightening oil – Crema Blanqueante **Número de alerta:** A12/1638/18 **País notificante:** Noruega **Riesgo:** Químico. El producto contiene 2 % 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). **Medidas:** Prohibición de la comercialización del producto y medidas acompañantes

MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS

	Producto: BLACK ROSE Hair Color Natural Brown – Tinte para el cabello **Número de alerta:** A12/1661/18 **País notificante:** Alemania **Riesgo:** Químico. El producto contiene p-fenilendiamina al 7,2% con insuficiente agente de acoplamiento La p-fenilendiamina no acoplada es sensibilizante de la piel extremadamente potente por lo que puede desencadenar reacciones alérgicas. **Medidas:** Retirada del producto del mercado.
	Producto: ELINA MED Anti-Plaque Mundspülung– Colutorio **Número de alerta:** A12/1734/18 **País notificante:** Alemania **Riesgo:** Microbiológico. El producto contiene bacterias aerobias mesófilas, 16 10^3 UFC/g, y *Pseudomonas aeruginosa* por lo que no cumple el Reglamento de cosméticos. **Medidas:** Retirada del producto del mercado.
	Producto: ZAKURO Black soap – Jabón **Número de alerta:** A12/1780/18 **País notificante:** Francia **Riesgo:** Químico. El producto contiene 1,3% de triclocarbán, sustancia regulada en los productos cosméticos al estar incluida, con el número 23 como conservante en el Anexo VI del Reglamento. **Medidas:** Retirada del producto del mercado.
	Producto: BOMB COSMETICS 101 Hydrations– Jabón de baño **Número de alerta:** A11/0094/18 **País notificante:** República Checa **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 ingieran, causando asfixia y/ o posible neumonía química. **Medidas:** Retirada del producto del mercado.
	Producto: INSENS Hair Gel Extra Strong – Fijador para el cabello **Número de alerta:** A12/1828/18 **País notificante:** Bulgaria **Riesgo:** Químico. El producto contiene la mezcla de metilcloroisotiazolinona (MCI) y metilisotiazolinona (MI) en un producto que no se aclara. La mezcla MCI/MI está autorizada como conservante según el Anexo V número 39 sólo en los productos que se aclaran. **Medidas:** Prohibición de la comercialización del producto y medidas acompañantes.
	Producto: JINBADI RELEASE eau de perfume – Colonia **Número de alerta:** A12/1855/18 **País notificante:** República Checa **Riesgo:** Químico. El perfume contiene las fragancias hexyl cinnamal, linalool, d-limonene, citronellol y geraniol (valores medidos: 0,14%, 0,01%, 0,004%, 0,002% y 0.001 en peso, respectivamente) en mayores concentraciones de las permitidas. **Medidas:** Retirada del producto del mercado
	Producto: TIANDE Royal Scent Woman – Colonia **Número de alerta:** A12/1856/18 **País notificante:** República Checa **Riesgo:** Químico. El perfume contiene las fragancias hexyl cinnamal, benzyl salicylate, coumarin y alpha-isomethyl ionone (valores medidos: 0,0069%, 0,0024%, 0,0012% y 0,0011% en peso, respectivamente) en mayores concentraciones de las permitidas. **Medidas:** Retirada del producto del mercado

	Producto: BIO SKINCARE Hand and Body Papaya Skin Whitening Lotion – Crema corporal **Número de alerta:** A12/1880/18 **País notificante:** República de Irlanda **Riesgo:** Químico. El producto contiene metilcloroisotiazolinona (MCI) en un producto que no se aclara. La MCI está autorizada como conservante según el Anexo V número 57 sólo en los productos que se aclaran. **Medidas:** Retirada del producto del mercado.

Alertas RAPEX de productos de cuidado personal (Octubre-Diciembre 2018)

	Producto: ETERNAL Nuclear Green - Tinta de tatuaje **Número de alerta:** A12/1516/18 **País notificante:** Italia **Riesgo:** Químico. El producto contiene aminas aromáticas, entre los que se incluye la o-anisidina (17 mg/kg) y la toluidina (53 mg/kg). Incluidas 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. **Medidas:** Prohibición de la comercialización del producto y medidas acompañantes.
	Producto: WORLD FAMOUS TATTOO INK Vegas Green - Tinta de tatuaje **Número de alerta:** A12/1517/18 **País notificante:** Italia **Riesgo:** Químico. El producto contiene aminas aromáticas, entre los que se incluye la o-toluidina (28 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. **Medidas:** Prohibición de la comercialización del producto y medidas acompañantes.
	Producto: ETERNAL Lime Green - Tinta de tatuaje **Número de alerta:** A12/1641/18 **País notificante:** Italia **Riesgo:** Químico. El producto contiene aminas aromáticas, entre los que se incluye la o-anisidina (33,8 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. **Medidas:** Prohibición de la comercialización del producto y medidas acompañantes.

MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS