

# BOLETÍN TRIMESTRAL DE LA AEMPS SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS Y COSMÉTICOS

Abril – Junio 2016

Agencia Española de Medicamentos  
y Productos Sanitarios



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

## ÍNDICE

I. PRODUCTOS SANITARIOS .....	1
LEGISLACIÓN .....	1
VIGILANCIA Y CONTROL .....	3
OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS .....	7
2. PRODUCTOS COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL, DESINFECTANTES Y REPELENTE DE INSECTOS DE USO PERSONAL.....	10
LEGISLACIÓN .....	10
VIGILANCIA Y CONTROL .....	12
OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS .....	14
ANEXO I: Alertas RAPEX de productos cosméticos y cuidado personal.....	16

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

CORREO ELECTRÓNICO

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

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

## 1. PRODUCTOS SANITARIOS

### LEGISLACIÓN

#### Aprobación de los Nuevos Reglamentos Europeos de Productos Sanitarios

En el número anterior de este Boletín se incluía una información sobre los nuevos reglamentos europeos de productos sanitarios que estaban siendo debatidos en el Consejo de la Unión Europea.

El pasado 17 de junio, bajo presidencia holandesa, el Consejo de Empleo, Política Social, Sanidad y Consumidores (EPSCO) dio su aprobación a los textos de estos nuevos reglamentos, poniendo término, así, a casi cuatro años de negociaciones que han tenido lugar durante ocho presidencias.

Los textos se traducirán a todas las lenguas oficiales de la Unión Europea y se procederá a su revisión lingüística para concluir con su publicación a finales de este año o principios de 2017. La aplicación completa de los Reglamentos se producirá a los tres años de su publicación, en el caso de los productos sanitarios y a los cinco años, en el caso de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

Se abre, ahora, un periodo intenso de trabajo en el seno de la Comisión Europea, durante el cual se trabajará en el diseño y desarrollo de la base de datos EUDAMED y se elaborarán numerosos documentos necesarios para la completa aplicación de los Reglamentos, algunos de los cuales se concretarán en Reglamentos de la Comisión. Estos trabajos se desarrollarán fundamentalmente por las autoridades nacionales y la Comisión Europea, pero también se contará con la participación de la industria del sector y de expertos en las materias de alto contenido técnico.

Los cuadros muestran algunas fechas relevantes y algunas cifras relevantes de este proceso.

FECHAS RELEVANTES	
Comienzo de los debates	Octubre 2012
Voto del Parlamento 1ª lectura	Abril 2014
Acuerdo General del Consejo	Junio 2015
Aprobación Consejo EPSCO	Junio 2016
Adopción	Finales 2016/ Principios 2017
Aplicación	3 años (PS); 5 años (IVD)

CIFRAS RELEVANTES
<b>8 presidencias: Chipre, Irlanda, Lituania, Grecia, Italia, Letonia, Luxemburgo, Holanda</b>
<b>Enmiendas del Parlamento Europeo: 347 (PS) ; 254 (IVD)</b>
<b>Reuniones del Consejo : 99 Grupos de trabajo y 13 grupos de expertos (anexos)</b>
<b>10 Trilogos (Consejo-Parlamento-Comisión)</b>

## Constitución del Comité de Productos Sanitarios

El día 8 de junio de 2016, tuvo lugar la reunión de constitución del Comité de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

El Comité de Productos Sanitarios, con funciones de asesoramiento técnico, científico y clínico en materia de seguridad, eficacia y calidad de productos sanitarios, se creó mediante la disposición final primera del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. Dicha disposición modifica el Estatuto de la AEMPS, introduciendo un nuevo artículo 28bis que establece este nuevo comité.

En su reunión de constitución, presidida por la Directora de la AEMPS, se trabajó en la preparación del Reglamento de Funcionamiento Interno y quedaron constituidas dos Comisiones Asesoras, una para las materias relacionadas con el organismo notificado y otra para las relacionadas con los implantes marimarios.

## VIGILANCIA Y CONTROL

### Vigilancia de Productos Sanitarios

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

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

#### • **Notas informativas de seguridad:**

- **Posibilidad de que el tornillo central de las barras de eslinga “Slingbar 350”, “Slingbar 450” y “Slingbar 600”, de las grúas móviles y aéreas Liko, se rompa . 13/04/16**

##### [Nota Informativa PS, 5/2016](#)

La AEMPS ha informado de la posibilidad de que el tornillo central de las barras de eslinga “Universal SlingBar 350”, “Universal SlingBar 450”, “Universal SlingBar 600”, fabricadas por Liko AB, Suecia, se rompa y ocasione la caída del paciente. Estas eslingas se utilizan con las grúas móviles para pacientes Golvo™, Uno™, LikoLight™, Likorall™, Multirall™ y Viking™ XS/S/M/L.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, si la barra de la eslinga se utiliza incorrectamente, como sería en los casos de levantamiento reiterado con un solo gancho de la barra, levantamiento en ángulos o el uso de la barra para levantar equipos pesados en actividades de mantenimiento, el tornillo se puede debilitar y llegar a romperse por lo que el paciente podría caerse.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Hill-Rom Iberia, S.L., calle Comercio 2-22, Nave 14, Polígono Industrial El Pla, 08980 Sant Feliu de Llobregat, Barcelona.

La empresa ha enviado una Nota de Aviso, para informar del problema detectado a los centros y distribuidores que disponen o han suministrado los productos afectados en nuestro país, en la que se incluyen las recomendaciones y acciones a seguir, junto con las instrucciones para la inspección de las eslingas y para solicitar las eslingas de reemplazo.

- **Retirada del mercado de determinados lotes de las tiras reactivas para la determinación de glucosa en sangre TRUEresult. 30/05/2016**

##### [Nota Informativa PS, 7/2016](#)

La AEMPS ha informado de la retirada del mercado de determinados lotes de tiras reactivas para la determinación de glucosa en sangre “TRUEresult”, fabricadas por Nipro Diagnostics, Inc., Estados Unidos, debido a la posible obtención de valores erróneamente bajos, y emite recomendaciones dirigidas a profesionales sanitarios y pacientes.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, durante un periodo de tiempo, se ha producido un fallo en el proceso de envasado que ha dado lugar a que un número limitado de cajas precintadas de ciertos lotes de tiras reactivas de TRUEresult, puedan tener el vial incorrectamente cerrado. Las tiras reactivas contenidas en estos viales que permanecen abiertos quedan expuestas a las condiciones ambientales, lo que podría afectar a su rendimiento, pudiendo dar lugar a resultados incorrectos de glucemia baja.

La empresa ha enviado una nota de aviso a los distribuidores, centros sanitarios y farmacias que disponen o han distribuido lotes del producto afectado en nuestro país, para advertir del problema detectado e informar de la retirada de los productos.

- **Posibilidad de que las ruedas traseras de determinadas sillas de ruedas electrónicas FOX se aflojen y se suelten.** 31/05/2016

[Nota Informativa PS, 8/2016](#)

La AEMPS ha informado de la posibilidad de que las ruedas traseras de determinadas sillas de ruedas electrónicas FOX, fabricadas por Invacare Deutschland GmbH, Alemania, se aflojen y se suelten pudiendo dar lugar a lesiones en el paciente.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, en la investigación de un incidente con una silla de ruedas electrónica FOX, en el cual la rueda trasera se aflojó y se soltó del chasis, se observó que la longitud del eje del motor era demasiado corta, por lo que la tuerca de bloqueo con anillo de seguridad de nylon que fija la rueda trasera falló y dejó de hacer su función. Este problema afecta a un lote de motores que se utilizó en la fabricación de estas sillas.

Este producto se distribuye en España por la empresa Invacare, S.A, sita en C/ Areny s/n, Pol. Ind. de Celrà, 17460 Celrà, Gerona

La empresa ha remitido una Nota de Aviso para informar del problema detectado a las ortopedias y oficinas de farmacia que han suministrado el producto afectado en nuestro país, en la que se incluye las recomendaciones y actuaciones a seguir, junto con los kits de reemplazo (Kit No. 1605416) con instrucciones para la sustitución de las ruedas traseras.

- **Información sobre determinados productos de la línea ortésica que contienen látex, fabricados por Össur HF, Islandia.** 14/05/2016

[Nota Informativa PS, 11/2016](#)

La AEMPS ha informado de la retirada del mercado de los inmovilizadores de columna pediátricos Papoose® y de la Cincha auxiliar del collarín Miami J, con nº de lotes anteriores al MX150727, así como de la inclusión de la precaución sobre el contenido de látex en determinados productos de la línea ortésica, fabricados por Össur hf, Islandia.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, se ha detectado que varios productos fabricados por Össur incluían componentes con látex de caucho natural no declarado. El uso de los productos con estos componentes podría causar reacciones alérgicas en las personas sensibles al látex.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa ÖSSUR IBERIA S.L.U., sita en C/ Caléndula 93, Miniparc III – Edificio E – Despacho M18, 28109 Alcobendas, Madrid.

La empresa ha enviado dos Notas de Aviso, para informar del problema detectado a los centros y ortopedias que disponen o han suministrado los productos afectados en nuestro país, en las que se incluyen las recomendaciones y acciones a seguir.

## Control del Mercado de Productos Sanitarios

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

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

### ● **Notas Informativas de control del mercado:**

- **Retirada del mercado de la solución oftálmica lubricante multidosis Lubristil fabricada por Farma Mediterranea S.L.**

#### [Nota Informativa PS, 6/2016](#)

La AEMPS ha informado del cese de la utilización, cese de la comercialización y retirada del mercado de la solución oftálmica multidosis LUBRISTIL, fabricada por Farma Mediterranea, S.L., y distribuida por Angelini Farmacéutica, S.A., España, debido a defectos de calidad. No existen indicios de riesgo para la salud.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) fue informada por el Servicio de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios de la Dirección General de Ordenación Profesional y Regulación Sanitaria del Departamento de Salud de la Generalitat de Cataluña, de las deficiencias de calidad detectadas en la fabricación de las soluciones oftálmicas fabricadas como producto sanitario por la empresa FARMA MEDITERRANIA, S.L., por lo que les requirió el cese de la fabricación y la retirada del mercado de los productos.

Aunque no existen indicios de que los problemas detectados puedan suponer un riesgo para las personas que utilizan esta solución, la AEMPS, como medida de precaución, instó a la empresa ANGELINI FARMACEUTICA, S.A, a cesar la comercialización y retirar el producto del mercado.

La empresa ha enviado una Nota de Aviso a las oficinas de farmacia y a los centros sanitarios, para advertir del problema detectado e informar de la retirada del producto.

En la nota informativa se aportan datos para la identificación de los productos afectados y recomendaciones a profesionales sanitarios y pacientes para que se proceda a dejar de utilizar el producto y lo desechen o devuelvan a quien se lo haya dispensado o suministrado.

- **Documento Informativo para pacientes sobre Implantes Mamarios.**

#### [Nota informativa PS, 9/2016](#)

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y la Sociedad Española de Cirugía Plástica, Reparadora y Estética (SECPRE), han elaborado un documento informativo para orientar a las pacientes que estén valorando una intervención de implantes mamarios.

Este documento pretende ofrecer una información clara y veraz de estos productos, y dotar a las pacientes de una herramienta útil para participar en la toma de decisiones.

Este documento se ha remitido a los servicios de salud de las comunidades autónomas para que pueda ser puesto a disposición de las unidades de patología mamaria y en las consultas de los especialistas en cirugía plástica, cirugía general y ginecología de los centros sanitarios de los distintos servicios de salud.

La SECPRE también realizará una divulgación del mismo entre sus asociados.

La información completa de este documento la puede encontrar en el siguiente enlace:  
<http://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/prodSanitarios/docs/triptico-implantes-mamarios.pdf>

**IMPLANTES MAMARIOS**

**Si está considerando esta intervención, debe tener en cuenta:**

- Es un procedimiento quirúrgico, y por ello hay unos riesgos inherentes a toda cirugía que debe conocer.
- Un implante mamario es un producto que como cualquier otro material puede deteriorarse con el paso del tiempo y requerir una nueva intervención quirúrgica.
- El hecho de ser portadora de un implante mamario, implica que debe ser consciente a conciencia de dicho implante para detectar oportunamente cualquier circunstancia anómala.
- Una prótesis mamaria puede sufrir una contractura de la cápsula generada por el cuerpo, y ocasionar deformidad y dolor. Puede inflamarse, migrarse, romperse e incluso de forma excepcional, relacionarse con enfermedades.
- Si usted es muy joven, debe plantearse desde el momento mismo, puesto que los mejores resultados se obtienen con un desarrollo mamario completo.
- Debe ser emocionalmente madura y estar consciente de ser consciente a sus procedimientos que una vez conocida toda la circunstancia que lo rodean.
- Debe tener expectativas realistas sabiendo que su aspecto físico se verá modificado.

La Sociedad Española de Cirugía Plástica, Reparadora y Estética y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, han elaborado este documento informativo para orientar a las pacientes que están valorando la posibilidad de una intervención de implantes mamarios.

Previene ofrecer una información clara y veraz de este producto sanitario, para que la paciente pueda participar en la toma de decisiones respecto a su salud.

Si usted está considerando la colocación de implantes mamarios debe conocer sus detalles.

La información de este folleto puede ser descargada en:

[www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)  
[www.secpre.org](http://www.secpre.org)

Fecha de edición: junio 2016



**Información de Implantes Mamarios**



## OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS

### Publicación del nuevo listado de las normas armonizadas para productos sanitarios

De acuerdo con la Directiva 93/42/EEC los productos sanitarios deben 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 13 de mayo de 2016 se publicó en el Diario Oficial de la Unión Europea (DOUE) el nuevo listado de normas armonizadas para productos sanitarios.

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

### Finalización de la tramitación de solicitudes de licencia previa de funcionamiento como fabricante de productos sanitarios a medida anteriores a la entrada en vigor del Real Decreto 437/002, de 10 de mayo, por el que se establecen los criterios para la concesión de licencias de funcionamiento a los fabricantes de productos sanitarios a medida

El otorgamiento de las licencias de funcionamiento de fabricación de productos sanitarios a medida es competencia de las Autoridades Sanitarias de las Comunidades Autónomas y se rige por lo dispuesto en los Reales Decretos de productos sanitarios y productos sanitarios implantables activos y por lo dispuesto en el Real Decreto 437/2002, de 10 de mayo, por el que se establecen los criterios para la concesión de licencias de funcionamiento a los fabricantes de productos sanitarios a medida.

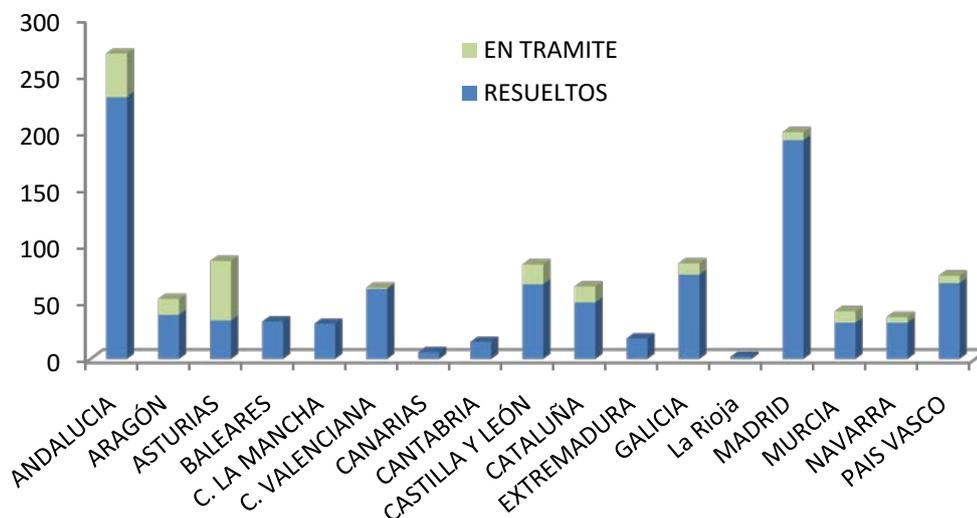
No obstante, en virtud de la disposición transitoria única del Real Decreto 437/2002, de 10 de mayo, la AEMPS continuó tramitando aquellas solicitudes recibidas antes del 30 de mayo del 2002, siempre que el interesado no hubiera desistido de su solicitud.

De esta forma, se ha realizado progresivamente la transferencia completa de esta actividad a las comunidades autónomas.

En noviembre de 2014 se puso en marcha un plan para finalizar completamente la tramitación de las solicitudes de licencia presentadas ante la AEMPS en fechas anteriores al 30 de mayo de 2002. En estos momentos en la AEMPS quedaban pendientes de resolver 1175 solicitudes de licencias de funcionamiento presentadas con anterioridad a la fecha indicada anteriormente.

En mayo de 2016 se ha considerado el proyecto como finalizado, al haberse iniciado la tramitación del 100% de las solicitudes pendientes y haberse resuelto de ellas el 84% / (licencias concedidas 11% y resoluciones de otro tipo 73%).

## Expedientes de solicitud de licencia de funcionamiento de fabricación de productos sanitarios a medida (AEMPS) por comunidad autónoma. Situación a 25/5/2016



## Nueva funcionalidad de la aplicación para la tramitación de licencias de funcionamiento de instalaciones de productos sanitarios

La reglamentación española de productos sanitarios exige licencia de funcionamiento otorgada por la AEMPS a las empresas fabricantes, importadoras, agrupadoras y esterilizadoras de productos sanitarios. De esta forma, se refuerzan las garantías en la realización de estas actividades por las empresas establecidas en España.

Con el objetivo de mejorar la gestión interna y facilitar a las empresas la realización de este trámite y en consonancia con la política de mejora de las administraciones públicas para la reducción de cargas administrativas y simplificación de procedimientos, la AEMPS desarrolló la aplicación para la tramitación completa del procedimiento de solicitud de la licencia de funcionamiento.

Esta aplicación está en funcionamiento desde junio de 2015, habiendo tenido una muy buena acogida por el sector, de tal forma que aproximadamente el 44% de las solicitudes ya se hacen a través de este medio.

En junio del presente año se ha puesto en marcha una nueva funcionalidad de esta aplicación para introducir la comunicación telemática con las áreas de sanidad de las Delegaciones del Gobierno para ordenar las inspecciones y recibir los informes correspondientes y, por otra parte, para dar acceso a las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas a las licencias de funcionamiento ya emitidas, que hasta la fecha se hacía por correo ordinario, con lo que se da cumplimiento a lo establecido en el artículo 8 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, relativo a la cooperación administrativa.

## Participación como ponentes en actividades de carácter científico-divulgativo

- **36 Symposium AEFI:**

- Ponencia: “Nuevos Reglamentos de Productos Sanitarios”.

- **Jornada FENIN:**

- Ponencia: “Nuevos Reglamentos de Productos Sanitarios”
- Ponencia: “Las investigaciones clínicas en los nuevos Reglamentos de Productos Sanitarios”

- **Jornadas informativas en Hospitales:**

- Hospital Puerta de Hierro, Jornada de Radiofísica Hospitalaria: ponencia “La regulación de productos sanitarios y la frontera con medicamentos”
- Hospital Clínico: ponencia “La regulación de los productos sanitarios en España, el Sistema de Vigilancia, y el registro de implantes activos”

## 2. PRODUCTOS COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL, DESINFECTANTES Y REPELENTE 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 la Comisión, previa consulta al Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC), podrá modificar los anexos II a VI del citado Reglamento cuando exista un riesgo potencial para la salud humana derivado del uso de sustancias en los productos cosméticos o a fin de adaptarlos al progreso científico y técnico.

Durante el periodo de abril a junio de 2016, se han publicado dos nuevos reglamentos de modificación de los anexos del mencionado Reglamento:

- [REGLAMENTO \(UE\) 2016/621 DE LA COMISIÓN de 21 de abril de 2016](#), por el que se modifica el anexo VI del Reglamento (CE) nº 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos, a fin de adaptarlo al progreso científico y técnico.

Mediante este Reglamento, se modifica el anexo VI del Reglamento 1223/2009 con el fin de regular las sustancias **óxido de zinc** y **óxido de zinc (nano)** e incluirlos en la lista de filtros ultravioletas admitidos en productos cosméticos.

El óxido de zinc micronizado, fue objeto de una evaluación de la seguridad por parte del Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC), tras su preocupación por la potencial absorción por inhalación. Teniendo en cuenta los dictámenes emitidos por este CCSC, la Comisión ha considerado que puede autorizarse la utilización del óxido de zinc en forma no nano y el óxido de zinc en forma nano como filtro ultravioleta en los productos cosméticos a una concentración máxima del 25 %, excepto en aplicaciones que puedan dar lugar a una exposición de los pulmones del usuario final por inhalación.

- [REGLAMENTO \(UE\) 2016/622 DE LA COMISIÓN de 21 de abril de 2016](#), por el que se modifica el anexo III del Reglamento (CE) nº 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos, a fin de adaptarlo al progreso científico y técnico.

Mediante este Reglamento, se modifica el anexo III del Reglamento 1223/2009 con el fin de regular la sustancia **hidróxido de potasio**, ingrediente utilizado sin restricciones hasta ahora en productos cosméticos.

El hidróxido de potasio, fue objeto de estudio por el Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC), lo que ha llevado a la publicación de varios dictámenes al respecto. A raíz de estos dictámenes científicos del CCSC, la Comisión ha considerado que puede emplearse de forma segura el hidróxido de potasio, con una concentración máxima de 1,5 % p/p para ablandar y eliminar callosidades y que estos productos deben llevar una advertencia que remita a las instrucciones de uso.

## Desinfectantes y repelentes de insectos de uso personal

- [Reglamento de Ejecución \(UE\) 2016/672 de la Comisión de 29 de abril de 2016 por el que se aprueba el uso de ácido peracético como sustancia activa existente en Biocidas.](#)

La Comisión 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. En el periodo de abril a junio de 2016 se ha aprobado el Reglamento de Ejecución 2016/672, entre otros, relativo a la inclusión de una nueva sustancia activa para su uso en antisépticos para la higiene humana y desinfectantes empleados en el ámbito clínico y quirúrgico.

Mediante este Reglamento, la Comisión aprueba, previa evaluación, el uso del ácido peracético como nueva sustancia para su empleo en biocidas. El ácido peracético es una solución acuosa de ácido acético y peróxido de hidrogeno. Esta sustancia se utiliza como activo en desinfectantes de superficies en el ámbito sanitarios.

## VIGILANCIA Y CONTROL

### Cosmetovigilancia

- [Tríptico: Cosmetovigilancia ¿Cómo puedo notificar efectos no deseados de productos cosméticos?.](#)  
Junio 2016

La AEMPS ha publicado, dentro de su sección de documentos de interés de cosmetovigilancia, un tríptico con el fin de informar sobre cómo realizar la notificación voluntaria y recordar así la necesidad de colaborar notificando efectos no deseados, ya que es esencial para un mayor conocimiento de los productos cosméticos y para velar por su seguridad.

En la Unión Europea las personas responsables y distribuidores de productos cosméticos tienen la obligación de notificar los efectos graves no deseados relacionados con sus productos. En nuestro país, además, el Sistema Español de Cosmetovigilancia posibilita la notificación voluntaria de efectos no deseados a consumidores, usuarios profesionales y profesionales sanitarios, con el fin de potenciar el conocimiento de sus efectos y reforzar la seguridad de los productos.



### Control del Mercado de Productos Cosméticos y de Cuidado Personal

Las distintas actividades de control del mercado de productos cosméticos y de cuidado personal, se llevan a cabo en coordinación con las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas y de otros Estados miembros de la Unión Europea.

Cuando como resultado de las actividades de control se detectan incumplimientos, las autoridades sanitarias inician las acciones oportunas para que se corrija esta situación, poniéndose en contacto con el responsable de la comercialización del producto. Si el responsable no corrige de forma voluntaria el incumplimiento, la propia autoridad sanitaria adopta las medidas que sean necesarias, que, según el riesgo que genere el incumplimiento, pueden llegar a suponer una limitación en la comercialización de los productos.

Cuando el riesgo generado por estas situaciones es grave, el Reglamento de cosméticos contempla su comunicación al resto de Estados miembros y a la Comisión, ya que el producto puede encontrarse en cualquier Estado miembro, en virtud del principio de libre circulación. Esta transmisión se realiza a través del Sistema Comunitario de Intercambio Rápido de Información (RAPEX) que se utiliza, también, de forma general, para los productos de uso por los consumidores, recibiendo la denominación genérica de alerta.

- **Incumplimientos de Cosméticos transmitidos por el sistema europeo para el intercambio 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 V, defectos de etiquetado y apariencia engañosa que puede llevar al consumidor a confundir los productos con alimentos.

La Comisión publica en su web las alertas RAPEX, que son de acceso público. Durante el periodo abril - junio del año 2016, se registraron 23 alertas de cosméticos y 3 de productos de cuidado personal (todos ellos tintas para tatuaje).

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

## OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS

### Conservantes cosméticos

En el seno del grupo de trabajo sobre conservación de los cosméticos dentro del marco de la Cooperación Internacional en materia de Reglamentación de los Cosméticos (ICCR), se detectó la falta de concienciación general sobre la importancia de los conservantes en los productos cosméticos y las posibles consecuencias para la salud pública si no se utilizaran. Se llegó a la conclusión de que, para aumentar la sensibilización e informar a las distintas partes interesadas sobre el uso de conservantes en los cosméticos, sería útil la creación de un documento de preguntas más frecuentes (FAQ) que se publicó en el sitio web de la ICCR y que ha sido publicado igualmente en la página web de la AEMPS en Mayo de 2016. Se puede consultar a través del siguiente link: [Preguntas más Frecuentes \(FAQ\) sobre Conservantes Cosméticos](#)

Este documento, ofrece un enfoque accesible y claro sobre las principales cuestiones que tienen que ver con la conservación de los productos, la necesidad de conservantes en los cosméticos y su modo de acción. El documento se organiza en torno a una serie de preguntas dirigidas a dos públicos diferentes. El primer grupo se dirige a los consumidores, mientras que el segundo tiene como destinatario un público más técnico o un consumidor que busca información adicional.

### Convenios de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF)

De conformidad con el Reglamento (CE) nº 1223/2009 sobre productos cosméticos, la fabricación de los productos cosméticos se efectuará conforme a los principios de buenas prácticas de fabricación. Corresponde a las autoridades nacionales la supervisión del cumplimiento de buenas prácticas de fabricación en las empresas establecidas en su territorio.

De acuerdo con la distribución de competencias en materia sanitaria, corresponde a la AEMPS la verificación del cumplimiento de BPF en el marco de la inspección para la comprobación de la declaración responsable presentada por las empresas que se dedican a las actividades de fabricación o importación de cosméticos. En el resto de casos, esta verificación corresponde a las comunidades autónomas.

Por otra parte, el Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre sobre productos cosméticos, en su artículo 13.2, establece que las autoridades competentes de la Administración General del Estado y de las comunidades autónomas, se auxiliarán mutuamente a efectos de inspección.

En virtud de este principio de colaboración y auxilio mutuo, se han firmado los convenios de colaboración para la inspección de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Cosméticos entre la AEMPS y las comunidades autónomas de Castilla León y Cantabria, que han sido publicados con fecha 21 de abril de 2016 en el Boletín Oficial del Estado.

### Participación como ponentes en actividades de carácter científico-divulgativo

- **36 Symposium AEFI:**
  - Taller: “Errores frecuentes en la evaluación de la seguridad de productos cosméticos”.
  - Ponencia: “Comercio Exterior de Cosméticos”.
- **Jornada de Cosmetovigilancia AEFI:**
  - Ponencia: “Cosmetovigilancia”.

## Recomendaciones para el periodo estival

Con la llegada del verano y del buen tiempo en general la exposición solar aumenta considerablemente, no solo por que se alarguen los días, sino también debido a que cambian nuestros hábitos de vida exponiéndonos más a los rayos solares, ya sea de forma directa o indirecta. En consecuencia, aumentan los riesgos asociados a la radiación solar.

Por otro lado, en esta época del año también es frecuente que en playas, ferias, mercadillos y otros eventos al aire libre, se ofrezca la realización de tatuajes temporales mediante la aplicación directa de Henna natural sobre la piel, sin inyección intradérmica. Esta práctica que en principio es inofensiva, supone un riesgo para la salud cuando se utiliza Henna negra en vez de Henna natural.

Con el fin de informar sobre los riesgos asociados tanto a la exposición solar como a la realización de tatuajes temporales con Henna negra, así como para dar indicaciones para su prevención, recordamos los consejos que la AEMPS publica en los siguientes enlaces de su página web:

- **Consejos de la AEMPS sobre protección solar:**

[http://www.aemps.gob.es/cosmeticosHigiene/cosmeticos/docs/proteccion\\_solar.pdf](http://www.aemps.gob.es/cosmeticosHigiene/cosmeticos/docs/proteccion_solar.pdf)

- **Consejos de la AEMPS sobre tatuajes temporales: riesgos de la Henna negra:**

[http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/cosmeticosHigiene/2015/docs/COS\\_02-2015-henna.pdf](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/cosmeticosHigiene/2015/docs/COS_02-2015-henna.pdf)

## ANEXO 1

### Alertas RAPEX de productos cosméticos (abril- junio 2016)

	<p><b>Producto:</b> ARZOO CONE HENNA PASTE – Henna para el pelo</p> <p><b>Número de alerta:</b> A12/0380/16 <b>País notificante:</b> Alemania</p> <p><b>Riesgo:</b> Químico. El producto contiene fenol. Este ingrediente está listado en el Anexo II, sustancias prohibidas, número 1175.</p> <p><b>Medidas:</b> Retirada del producto del mercado.</p>
	<p><b>Producto:</b> KTN SWEET PRINCESS– Maquillaje para niños</p> <p><b>Número de alerta:</b> A12/0391/16 <b>País notificante:</b> Francia</p> <p><b>Riesgo:</b> Químico. El producto contiene isobutilparabeno. Este ingrediente está listado en el Anexo II, sustancias prohibidas, número 1375.</p> <p><b>Medidas:</b> Retirada del producto del mercado y de los usuarios finales.</p>
	<p><b>Producto:</b> KHADI ROSENWASSER ABSOLUT NATURREIN – Loción facial</p> <p><b>Número de alerta:</b> A12/0445/16 <b>País notificante:</b> República Checa</p> <p><b>Riesgo:</b> Microbiológico. Este producto está contaminado por bacterias aerobias mesófilas (valor medido 1300 UFC/g).</p> <p><b>Medidas:</b> Retirada del producto del mercado.</p>
	<p><b>Producto:</b> HORROR MAKE-UP SET – Maquillaje para niños</p> <p><b>Número de alerta:</b> A12/0446/16 <b>País notificante:</b> Alemania</p> <p><b>Riesgo:</b> Químico. El producto contiene metilisotiazolinona (MI) por encima de lo regulado en el Anexo III.</p> <p><b>Medidas:</b> Retirada del producto del mercado.</p>
	<p><b>Producto:</b> MALEF BARBIE SHAMPOO &amp; BATH GEL– Champú y gel de baño</p> <p><b>Número de alerta:</b> A12/0453/16 <b>País notificante:</b> Grecia</p> <p><b>Riesgo:</b> Microbiológico. Este producto está contaminado por bacterias aerobias mesófilas (valor medido 6.800.000 UFC/g).</p> <p><b>Medidas:</b> Retirada del producto del mercado.</p>
	<p><b>Producto:</b> MALEF OMICRON LUXURY BATH GEL– Champú y gel de baño</p> <p><b>Número de alerta:</b> A12/0454/16 <b>País notificante:</b> Grecia</p> <p><b>Riesgo:</b> Microbiológico. Este producto está contaminado por bacterias aerobias mesófilas (valor medido 350.000 UFC/g).</p> <p><b>Medidas:</b> Retirada del producto del mercado.</p>

	<p><b>Producto:</b> AMERICAN GREETINGS/MALEF Φραουλίτσα – Champú y gel de baño</p> <p><b>Número de alerta:</b> A12/0455/16 <b>País notificante:</b> Grecia</p> <p><b>Riesgo:</b> Microbiológico. Este producto está contaminado por bacterias aerobias mesófilas (valor medido 1.500.000 UFC/g).</p> <p><b>Medidas:</b> Retirada del producto del mercado.</p>
	<p><b>Producto:</b> MALEF OMICRON KIDS SHAMPOO &amp; SHOWER GEL– Champú y gel de baño</p> <p><b>Número de alerta:</b> A12/0456/16 <b>País notificante:</b> Grecia</p> <p><b>Riesgo:</b> Microbiológico. Este producto está contaminado por bacterias aerobias mesófilas (valor medido 1.100.000 UFC/g).</p> <p><b>Medidas:</b> Retirada del producto del mercado.</p>
	<p><b>Producto:</b> CAPIL'LISS SYSTEM CRÈME CAPILAIRE LISSANTE - TRAITEMENT À LA NANOKERATINE - FORT - ÉTAPE 2 – Crema para alisar el cabello</p> <p><b>Número de alerta:</b> A12/0469/16 <b>País notificante:</b> Bélgica</p> <p><b>Riesgo:</b> Químico. El producto contiene formaldehído por encima de lo regulado en el Anexo III, sustancias con restricciones, número 13.</p> <p><b>Medidas:</b> Retirada del producto del mercado.</p>
	<p><b>Producto:</b> STA-SOF-FRO PERMANENT POWDER HAIR COLOUR – Tinte para el cabello</p> <p><b>Número de alerta:</b> A12/0557/16 <b>País notificante:</b> Alemania</p> <p><b>Riesgo:</b> Químico. Este producto contiene perborato de sodio, sustancia clasificada como Tóxica para la Reproducción de la categoría 1B por la ECHA (Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas).</p> <p><b>Medidas:</b> Retirada del producto del mercado.</p>
	<p><b>Producto:</b> CUBA GOLD FOR MEN – Colonia</p> <p><b>Número de alerta:</b> A12/0669/16 <b>País notificante:</b> República Checa</p> <p><b>Riesgo:</b> Químico. Este producto contiene alérgenos no notificados en la etiqueta.</p> <p><b>Medidas:</b> Retirada del producto del mercado.</p>
	<p><b>Producto:</b> SHIRLEY MAY WOMEN IN GREEN – Colonia</p> <p><b>Número de alerta:</b> A12/0670/16 <b>País notificante:</b> República Checa</p> <p><b>Riesgo:</b> Químico. Este producto contiene alérgenos no notificados en la etiqueta.</p> <p><b>Medidas:</b> Retirada del producto del mercado.</p>
	<p><b>Producto:</b> MISS AMERICA PARFUM DE TOILETTE– Colonia</p> <p><b>Número de alerta:</b> A12/0671/16 <b>País notificante:</b> República Checa</p> <p><b>Riesgo:</b> Químico. Este producto contiene alérgenos no notificados en la etiqueta.</p> <p><b>Medidas:</b> Retirada del producto del mercado.</p>

	<p><b>Producto:</b> HAIR GO STRAIGHT BLOWTOX– Producto para alisar el cabello</p> <p><b>Número de alerta:</b> A12/0694/16 <b>País notificante:</b> Bélgica</p> <p><b>Riesgo:</b> Químico. El producto contiene formaldehído por encima de lo regulado en el Anexo III, sustancias con restricciones, número 13.</p> <p><b>Medidas:</b> Retirada del producto del mercado.</p>
	<p><b>Producto:</b> PROXIMA LOTION PEAU DE LUNE– Crema para aclarar la piel.</p> <p><b>Número de alerta:</b> A12/0720/16 <b>País notificante:</b> Francia</p> <p><b>Riesgo:</b> Químico. El producto contiene hidroquinona (valor medido: 9,6% en peso). Este ingrediente está listado en el Anexo II, sustancias prohibidas, número 1339.</p> <p><b>Medidas:</b> Retirada del producto del mercado.</p>
	<p><b>Producto:</b> DREAM COSMETICS PERFECTWHITE - CRÈME DE BEAUTÉ CLARIFIANTE– Crema para aclarar la piel</p> <p><b>Número de alerta:</b> A12/0721/16 <b>País notificante:</b> Francia</p> <p><b>Riesgo:</b> Químico. El producto contiene propionato de clobetasol (valor medido: 0,04% en peso). Este ingrediente es un corticosteroide.</p> <p><b>Medidas:</b> Retirada del producto del mercado.</p>
	<p><b>Producto:</b> ANAZWINABOUE DE LA MER MORTE – Crema para la piel</p> <p><b>Número de alerta:</b> A12/0732/16 <b>País notificante:</b> Francia</p> <p><b>Riesgo:</b> Químico. El producto contiene níquel (valor medido: 0,0017% en peso). Este ingrediente está listado en el Anexo II, sustancias prohibidas, número 1093.</p> <p><b>Medidas:</b> Retirada del producto del mercado.</p>
	<p><b>Producto:</b> NIVEA SUN KIDS– Protector solar para niños</p> <p><b>Número de alerta:</b> A12/0745/16 <b>País notificante:</b> Alemania</p> <p><b>Riesgo:</b> Riesgo para la salud. Este producto tiene la etiqueta mal traducida, falta la negación del etiquetado original, por lo que puede ser un riesgo para la salud.</p> <p><b>Medidas:</b> Retirada del producto del mercado. <b>La alerta no afecta al producto comercializado en España cuyo etiquetado es correcto.</b></p>
	<p><b>Producto:</b> HOLIRAU SCH HOLI GULAL PULVER– Polvos de color</p> <p><b>Número de alerta:</b> A12/0748/16 <b>País notificante:</b> Alemania</p> <p><b>Riesgo:</b> Microbiológico. Este producto está contaminado por bacterias aerobias mesófilas (valor medido 1.900 UFC/g) también contiene CI 42535 que puede dañar los ojos.</p> <p><b>Medidas:</b> Retirada del producto del mercado.</p>

	<p><b>Producto:</b> DAEWON COSMETICS BCN REMOVER– Quitaesmalte</p> <p><b>Número de alerta:</b> A12/0755/16 <b>País notificante:</b> Rumania</p> <p><b>Riesgo:</b> Químico. El producto contiene ftalato de dibutilo. Este ingrediente está listado en el Anexo II, sustancias prohibidas, número 675.</p> <p><b>Medidas:</b> Retirada del producto del mercado.</p>
	<p><b>Producto:</b> L'ABIDJANAISE TREATING BODY CREAM – Crema para aclarar la piel</p> <p><b>Número de alerta:</b> A12/0771/16 <b>País notificante:</b> Francia</p> <p><b>Riesgo:</b> Químico. El producto contiene hidroquinona (valor medido: 3,9% en peso). Este ingrediente está listado en el Anexo II, sustancias prohibidas, número 1339.</p> <p><b>Medidas:</b> Retirada del producto del mercado.</p>
	<p><b>Producto:</b> HEMANI HENNA BLACK– Henna para el pelo</p> <p><b>Número de alerta:</b> A12/0777/16 <b>País notificante:</b> Alemania</p> <p><b>Riesgo:</b> Químico. El producto contiene fenol. Este ingrediente está listado en el Anexo II, sustancias prohibidas, número 1175.</p> <p><b>Medidas:</b> Retirada del producto del mercado.</p>
	<p><b>Producto:</b> STA-SOF-FRO PERMANENT POWDER HAIR COLOUR – Tinte para el cabello</p> <p><b>Número de alerta:</b> A12/1765/16 <b>País notificante:</b> Reino Unido</p> <p><b>Riesgo:</b> Químico. Este producto contiene perborato de sodio, sustancia clasificada como Tóxica para la Reproducción de la categoría 1B por la ECHA (Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas).</p> <p><b>Medidas:</b> Producto rechazado en frontera.</p>

### Alertas RAPEX de productos de cuidado personal (abril- junio 2016)

	<p><b>Producto:</b> ETERNAL LIGHTNING YELLOW– Tinta para tatuaje</p> <p><b>Número de alerta:</b> A12/0347/16 <b>País notificante:</b> Italia</p> <p><b>Riesgo:</b> Químico. De acuerdo a la resolución ResAP(2008)1: varias aminas aromáticas.</p> <p><b>Medidas:</b> Retirada del producto del mercado.</p>
	<p><b>Producto:</b> ETERNAL SOLID GOLD– Tinte para tatuaje</p> <p><b>Número de alerta:</b> A12/0483/16 <b>País notificante:</b> Italia</p> <p><b>Riesgo:</b> Químico. De acuerdo a la resolución ResAP(2008)1: varias aminas aromáticas.</p> <p><b>Medidas:</b> Retirada del producto del mercado.</p>
	<p><b>Producto:</b> ALLA PRIMA KORU - TRIBAL BLACK – Tinta para tatuaje</p> <p><b>Número de alerta:</b> A12/0644/16 <b>País notificante:</b> Alemania</p> <p><b>Riesgo:</b> Químico. De acuerdo a la resolución ResAP(2008)1: 29,5 mg/Kg de Hidrocarburos aromáticos, policíclicos (PAH).</p> <p><b>Medidas:</b> Retirada del producto del mercado.</p>