

BOLETÍN TRIMESTRAL DE LA AEMPS SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS Y COSMÉTICOS

Octubre – Diciembre 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..... | 1 |
| OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS..... | 5 |
| 2. PRODUCTOS COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL, DESINFECTANTES Y REPELENTES DE INSECTOS DE USO PERSONAL..... | 7 |
| LEGISLACIÓN..... | 7 |
| VIGILANCIA Y CONTROL..... | 8 |
| OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS..... | 9 |
| ANEXO I | 11 |

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

CORREO ELECTRÓNICO

sgps@aemps.es

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

1. PRODUCTOS SANITARIOS

LEGISLACIÓN

Actualización de la Guía de Evaluación Clínica

Las guías MEDDEV son una serie de documentos elaborados con el fin de ayudar a las empresas a implementar de una manera homogénea las directivas de productos sanitarios. Promueven un enfoque común que deben seguir los fabricantes y los Organismos Notificados implicados en los procedimientos de evaluación de la conformidad. La Comisión Europea publica estas guías MEDDEV en el siguiente enlace de su página web: [Guías MEDDEV](#)

Estas guías son elaboradas por las autoridades competentes europeas encargadas de salvaguardar la salud pública, junto con las asociaciones de la industria, asociaciones de profesionales sanitarios, Organismos Notificados y Organizaciones europeas de estandarización. Estas guías no son de obligado cumplimiento. No obstante, dado que en su elaboración participan expertos de las autoridades competentes y el resto de partes interesadas mencionadas anteriormente, se espera que estas guías se tengan en cuenta, asegurando así una aplicación uniforme de las directivas.

El pasado junio de 2016 se ha publicado en la página web de la Comisión Europea la actualización de la Guía MEDDEV 2.7/1 revisión 4: "Clinical Evaluation: a guide for manufacturers and notified bodies under directives 93/42/EEC and 90/385/EEC".

Esta actualización se ha llevado a cabo en el seno del grupo de trabajo "Clinical Investigation and Evaluation Working Group" en el que participan las autoridades competentes así como representantes de la industria de productos sanitarios.

La nueva versión es una revisión completa del texto precedente, con cambios importantes, en la que además de actualizarse y detallarse más algunos apartados (lista de referencias, nuevas definiciones y modificación de algunas de las ya existentes, descripción más pormenorizada de algunas de las secciones clarificando más las diferentes etapas dentro del proceso de la evaluación clínica, integración de la información obtenida del seguimiento postcomercialización, etc.) se ha reorganizado la estructura del texto y se han añadido nuevos apéndices (como por ejemplo, el apéndice A1, relativo a la demostración de la equivalencia) que aportan información útil y práctica.

Es posible que esta nueva versión deba ser revisada en un futuro para adaptarla a los nuevos reglamentos de productos sanitarios.

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:**

- **Posible rotura de las uniones de plástico de la órtesis de flexión y abducción Hip-med®. 19/10/2016**

[Nota Informativa PS, 16/2016](#)

La AEMPS ha informado de la posible rotura de las uniones de plástico de la órtesis de flexión y abducción Hip-med®, referencia T515502, fabricada por Thuasne Deutschland GmbH, Alemania.

Hip-med®, es una órtesis de flexión y abducción para el tratamiento de la displasia de cadera en neonatos y lactantes.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, debido al envejecimiento del material de plástico, la unión de una de las partes que facilitan el apoyo del paciente podría romperse. Si esto llega a suceder no se garantizaría el correcto posicionamiento de la órtesis.

Este producto se distribuye en España a través de la empresa Thuasne España, sita en C/ Avena 22, Naves 3-5, Polígono Industrial Polvoranca, 28914 Leganés (Madrid).

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

- **Posibilidad de que el pasador D-Clip que conecta el pistón al brazo de la grúa Invacare Birdie resulte dañado y el brazo de la grúa caiga hacia abajo. 19/10/2016**

[Nota Informativa PS, 17/2016](#)

La AEMPS ha informado de la posibilidad de que el pasador D-Clip que conecta el pistón al brazo de la grúa Invacare Birdie, fabricada por Invacare Portugal Lda, Portugal, resulte dañado y el brazo de la grúa caiga hacia abajo.

Las grúas de elevación Birdie son dispositivos de traslado alimentados por baterías, diseñados para utilizarse en las situaciones de elevación más habituales en hospitales, instalaciones de enfermería y áreas domésticas, por ejemplo, entre la cama y una silla de ruedas, hacia y desde el inodoro o bajar pacientes hasta el suelo y elevarlos desde el suelo.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, se ha observado que si el pasador D-Clip está siempre colocado hacia atrás y apuntando hacia abajo del pistón, puede llegar a dañarse después de un número de ciclos. Esto sólo ocurre si está tocando el pistón hacia atrás y en su máxima altura.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Invacare S.A., sita en C/ Areny, s/n. Pol. Ind. de Celrà, 17460 Celrà, Girona.

La empresa ha enviado una Nota de Aviso, para informar del problema detectado, a las ortopedias y centros a los que han suministrado las grúas Birdie en nuestro país, en la que incluye las recomendaciones y acciones a seguir para verificar el correcto montaje del D-Clip. Asimismo, se indica que el manual de usuario actualizado se puede descargar a través de la página Web www.invacare.es

- **Condiciones para realizar un procedimiento de imagen por resonancia magnética (MRI) en pacientes implantados con una bomba de infusión programable Prometra®. 10/11/2016**

[Nota Informativa PS, 18/2016](#)

La AEMPS ha informado sobre las condiciones para realizar un procedimiento de imagen por resonancia magnética (MRI) en pacientes implantados con las Bombas de infusión programables Prometra®, fabricadas por Flowonix Medical, Inc., EEUU., y ha emitido recomendaciones dirigidas a profesionales sanitarios y pacientes.

El Sistema de infusión intratecal Prometra®, es un dispositivo implantable, programable, indicado para la infusión de fármacos por medio del catéter específico en el espacio intratecal y epidural para ayudar en la gestión del dolor crónico no tratable y en la gestión de la espasticidad grave.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, la fuerza magnética de un procedimiento de MRI puede provocar que las válvulas dentro de la bomba programable Prometra se abran, permitiendo que el contenido del depósito de la bomba se vacíe directamente al paciente, lo que puede provocar una sobredosis que puede resultar en lesiones graves o la muerte.

Este producto se distribuye en nuestro país a través de la empresa Cardiva 2S.L., sita en Isabel Colbrand 6, 4º, 28050 Madrid.

La empresa ha remitido una Nota de Aviso para informar a los profesionales que han implantado estos productos en nuestro país del riesgo de realizar una MRI sin eliminar antes el fármaco de la bomba, y facilitarles las nuevas instrucciones de uso y la Guía de referencia con las condiciones para realizar una exploración segura de MRI. Asimismo, recomienda que analicen con los pacientes y las personas que los cuidan la importancia de que se elimine el fármaco de la bomba antes del procedimiento de MRI y les entreguen la carta destinada a los pacientes.

- **Recomendaciones respecto a los desfibriladores Fortify, Fortify Assura, Quadra Assura, Quadra Assura MP, Unify, Unify Assura y Unify Quadra, fabricados por St. Jude Medical, EEUU. 23/11/2016**

[Nota Informativa PS, 19/2016](#)

La AEMPS ha emitido recomendaciones para el seguimiento de los pacientes implantados con los Desfibriladores Fortify™, Fortify Assura™, Quadra Assura™, Quadra Assura Mp™, Unify™, Unify Assura™ y Unify Quadra™, fabricados por St. Jude Medical, EEUU, antes del 23 de mayo de 2015, debido al posible agotamiento prematuro y repentino de la batería en un plazo que puede oscilar entre un día a varias semanas.

Estos productos se distribuyen en nuestro país a través de la empresa St. Jude Medical España, S.A., sita en C/ Francisca Delgado, 11 Núcleo 3-3º, 28108 Alcobendas, Madrid

La alerta se emitió debido a una comunicación de la empresa, en la que informaba que había observado un riesgo de agotamiento prematuro y repentino de la batería, asociado a los citados desfibriladores. En esta alerta se comunicaba el cese de implantación y la retirada del mercado de estos desfibriladores, así como las acciones de seguimiento a llevar a cabo con los pacientes.

En la alerta se indicaba que la AEMPS, consultada la Sociedad Española de Cardiología (SEC), había considerado adecuadas las medidas propuestas por la empresa para el seguimiento de los pacientes implantados, haciendo hincapié en la importancia de que los pacientes estuviesen incluidos en el programa de monitorización remota Merlin.net.

En el seguimiento de la investigación y de la información proporcionada por el fabricante, la AEMPS, junto con la SEC, efectuó una nueva valoración del caso y emitió nuevas recomendaciones para los profesionales sanitarios y pacientes.

- **Retirada del mercado de determinados lotes de sets de líneas de diálisis peritoneal “SLEEP SAFE SET PLUS” y “SLEEP SAFE SET PAED” 23/12/2016**

[Nota Informativa PS, 20/2016](#)

La AEMPS ha informado de la retirada del mercado de determinados lotes de sets de líneas de diálisis peritoneal “Sleep Safe Set Plus” y “Sleep Safe Set Paed”, fabricadas por Fresenius Medical Care AG & Co, Alemania, debido a la posibilidad de que se produzcan fugas y daños en la línea, y ha emitido recomendaciones dirigidas a profesionales sanitarios y pacientes.

La empresa ha adoptado esta medida al haber observado un aumento del número de fugas debidas a una sobresoldadura de las bobinas de la línea de paciente y de drenaje que provoca dificultades para desenrollarlas y, por tanto, pueden producirse fugas y daños que no podrían detectarse visualmente. Las cicladoras tampoco pueden detectar esta fuga, por lo que existe un riesgo potencial de infección para el paciente que podría desarrollar una peritonitis.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Fresenius Medical Care España S.A, sita en Ctra. Vallderiolf, Km 0.4, 08430 La Roca del Vallés, Barcelona.

La empresa ha remitido una Nota de Aviso para informar del problema detectado y de la retirada a los centros que disponen del producto afectado en nuestro país, en la que se incluye las recomendaciones y actuaciones a seguir hasta que se efectúe un cambio completo de los lotes potencialmente afectados. Asimismo, ha contactado vía telefónica con los pacientes domiciliarios para informarles de las precauciones a seguir hasta que les sustituyan el producto.

- **Posibilidad de que se produzca un fallo con la aplicación Contour® Diabetes (versión 1.2.0 o inferior). 27/12/2016**

[Nota Informativa PS, 21/2016](#)

La AEMPS ha informado de la posibilidad de que se produzca un fallo con la aplicación CONTOUR® DIABETES (versión 1.2.0 o inferior), fabricada por Ascensia Diabetes Care Holdings AG, Suiza, cuando sincroniza los datos con la Nube CONTOUR® (CONTOUR® CLOUD).

La aplicación CONTOUR DIABETES está diseñada para personas con diabetes que disponen del medidor de glucosa en sangre CONTOUR® NEXT, y que está disponible para descargar en el Apple AppStore y Google Play.

De acuerdo con la información remitida por la empresa, esta situación sólo afecta a los usuarios que utilicen la misma cuenta de la Nube CONTOUR® para visualizar la app en más de un dispositivo móvil (smartphone o tablet). Los datos en el medidor CONTOUR® NEXT y en el dispositivo móvil ("dispositivo principal") que recibe directamente los datos del medidor no se ven afectados.

La empresa ha enviado una nota de aviso a los usuarios de la aplicación para informarles del problema detectado, en la que se incluye las recomendaciones y actuaciones a seguir por cada uno de ellos. La sincronización de la Nube CONTOUR® ha sido desactivada temporalmente hasta que se lleve a cabo la actualización de la app que corregirá el problema.

OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS

Segunda reunión del Comité de Productos Sanitarios

El día 21 de diciembre de 2016, tuvo lugar la segunda reunión del Comité de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

En esta reunión se aprobó el Reglamento de Funcionamiento Interno y se informó de la composición de las dos Comisiones Asesoras constituidas, una para las materias relacionadas con el organismo notificado y otra para las relacionadas con los implantes mamarios, así como del estado de los trabajos de dichas Comisiones. Además, por el Departamento de Productos sanitarios se realizó una presentación sobre el impacto de los Nuevos Reglamentos de Productos Sanitarios.

Reunión de constitución de la Comisión Asesora de Implantes Mamarios

El día 20 de diciembre de 2016, tuvo lugar la reunión de constitución de la Comisión Asesora de Implantes Mamarios. Esta Comisión se crea, dentro del Comité de Productos Sanitarios, como órgano de asesoramiento específico en materia de implantes mamarios.

La Comisión está formada por expertos de la Sociedad Española de Cirugía Plástica, Reparadora y Estética (SECPRE), la Sociedad Española de Senología y Patología Mamaria (SESPM), el Centro Nacional de Epidemiología del Instituto de Salud Carlos III, el Servicio de Información Toxicológica del Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, el Instituto de Ciencia y Tecnología de Polímeros del Consejo Superior de Investigaciones Científicas y el Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS.

En esta reunión se acordó el ámbito y el programa de trabajo y se nombró al Presidente y el Secretario de la Comisión.

Aplicaciones informáticas del área de Productos Sanitarios

Desde la entrada en vigor de la **Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas**, el 2 de octubre de 2016, las personas jurídicas están obligadas a relacionarse electrónicamente con las Administraciones.

En este sentido, para la tramitación de diversos procedimientos, el Departamento de Productos Sanitarios tiene a disposición de las empresas en la sede electrónica de la AEMPS (<https://sede.aemps.gob.es/>) las siguientes aplicaciones informáticas:

- [PMPS: Comunicación de comercialización y/o puesta en servicio de productos sanitarios](#)

Trámite o procedimiento

Comunicación de comercialización y/o puesta en servicio de productos sanitarios de las clases IIa, IIb y III, productos sanitarios implantables activos, productos sanitarios para diagnóstico in vitro de autodiagnóstico y productos sanitarios para diagnóstico in vitro incluidos en el Anexo II del Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro y modificaciones.

Certificado digital: Opcional

Para obtener Información:



- [RPS: Registro de Responsables de Productos Sanitarios](#)

Trámite o procedimiento

Registro de Responsables de la puesta en mercado de productos sanitarios: fabricantes/representantes autorizados de productos sanitarios de clase I, de clase I estéril, de clase I con función de medición, a medida (incluidos los productos sanitarios a medida implantables activos), de productos sanitarios de diagnóstico in vitro, de productos sanitarios de diagnóstico in vitro en evaluación de funcionamiento y de entidades agrupadoras y esterilizadoras de productos sanitarios.

Certificado digital: Sí

Para obtener Información: 

- [Instalaciones PS: Licencias de funcionamiento de instalaciones de productos sanitarios](#)

Trámite o procedimiento

Solicitud de revalidación, modificación y licencia previa de funcionamiento de instalaciones de productos sanitarios para empresas fabricantes, importadoras, agrupadoras y esterilizadoras.

Certificado digital: No

Para obtener Información: 

Participación como ponentes en actividades de carácter científico-divulgativo

- **Jornada Informativa sobre los nuevos Reglamentos europeos de productos sanitarios. Barcelona. 3 noviembre 2016.**

El día 3 de noviembre tuvo lugar en Barcelona una jornada informativa sobre los nuevos Reglamentos Europeos de productos sanitarios y productos sanitarios para el diagnóstico in vitro. Esta reunión fue una repetición de la celebrada en Madrid el día 13 de septiembre contando con los mismos ponentes. En ella se comentó el contenido de los Reglamentos, haciendo especial hincapié en los aspectos relacionados con las investigaciones clínicas y se explicó el proceso legislativo que ha llevado a su elaboración, así como los aspectos que requerirán un desarrollo ulterior.

- **Reunión Comisión Económica Euroasiática. Moscú. 17 noviembre 2016.**

- Ponencia: “A common market on medical devices. A Health Authority Experience”.

- **Jornada Tecnología Sanitaria en el H2020: Nuevos Reglamentos y Formación Oficial. Madrid. 4 noviembre 2016.**

- Ponencia: “Nuevo Reglamento de Productos Sanitarios: Equipos y Software”.

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

LEGISLACIÓN

Productos Cosméticos

- [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"](#)

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.

- [Publicación en la web de la AEMPS de nuevas versiones de los modelos de declaración responsable de productos cosméticos, y productos de cuidado personal, ya existentes.](#)

Con el fin de agilizar la tramitación de la declaración responsable y además para mejorar y simplificar su contenido, se han elaborado nuevas versiones de los modelos de declaración responsable, tanto para cosméticos, como para productos de cuidado personal.

Además, se ha elaborado un nuevo modelo de declaración responsable conjunta de actividades de fabricación e importación de productos de cuidado personal, para cuando se realizan dichas actividades a la vez. Ya se disponía de este modelo para productos cosméticos.

Los principales cambios que se han introducido en estas nuevas versiones de la declaración responsable son los siguientes:

1. Se incluye la opción de presentar declaración responsable de COMUNICACIÓN (modificación sin tasa). Se deberá señalar esta opción cuando se produzca una modificación no sustancial.
 2. En la sección 4 DATOS DE LAS ACTIVIDADES Y DE LAS INSTALACIONES, se deberá señalar qué actividades se realizan en la propia instalación y cuales se subcontratan con otras entidades, teniéndose que cumplimentar solamente los datos de la/s planta/s propias en las que se lleva a cabo la actividad.
 3. En la declaración responsable de importación, además de lo ya señalado, no será necesario especificar las categorías y formas cosméticas de los productos importados
- [Publicación en la web de la AEMPS de unas instrucciones para la cumplimentación de la declaración responsable de productos cosméticos.](#)

También, como novedad, se han incluido unas instrucciones específicas para la cumplimentación de la declaración responsable, detallando en cada apartado la forma de rellenar el modelo, tanto en caso de empresas fabricantes como importadoras de cosméticos. El objetivo de este documento es ayudar a las empresas en la cumplimentación de la declaración responsable.

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

- [REGLAMENTO DE EJECUCIÓN \(UE\) 2016/2291 DE LA COMISIÓN, de 16 de diciembre de 2016](#), por el que se aprueba el ácido láctico L (+) como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 1.

Mediante este Reglamento, la Comisión aprueba la forma levo del ácido láctico para su uso en biocidas del tipo de producto 1 (antisépticos para higiene humana), siempre que se cumplan determinadas especificaciones y condiciones.

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 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 octubre - diciembre del año 2016, se registraron 17 alertas de cosméticos. Existe constancia de la comercialización en España de uno de ellos: GLOSS – WHOOPENSOCKER–Gel de baño. Este producto ha sido retirado por riesgo químico, ya que contiene fenol, además se asemeja a un alimento al venir en un envase similar a una botella de cerveza/champán. Respecto al resto de productos no existe constancia de la comercialización en España, si bien tampoco puede descartarse, dada la libre circulación existente en el mercado europeo. Las alertas se relacionan en el [anexo I](#).

OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS

Informe de la Comisión Europea sobre la Seguridad de las tintas de tatuaje y maquillaje permanente

Hoy en día los tatuajes se consideran un arte corporal y en estas últimas décadas la proporción de población con tatuajes ha aumentado en todo el mundo, sobre todo en las poblaciones jóvenes. Las tintas se inyectan en la dermis, de forma permanente, lo que implica una exposición a largo plazo a las sustancias químicas y sus productos de degradación. El maquillaje permanente consiste en tatuajes semi-permanentes para acentuar los contornos de la cara.

Actualmente no existe una legislación específica armonizada en la Unión Europea sobre estos productos. En el año 2008 se publicó la [Resolución del Consejo de Europa ResAP \(2008\)1](#), sobre requisitos y criterios para la seguridad de los tatuajes y maquillajes permanentes, la cual constituye una legislación no vinculante internacionalmente reconocida, que ha sido tomada como referencia por muchos países europeos para el desarrollo de su legislación nacional.

La Comisión Europea lanzó en Septiembre de 2014 un proyecto de 18 meses, “Tatuajes y maquillajes permanentes”, con la finalidad de estudiar si era necesario establecer una legislación armonizada sobre estos productos. El proyecto tenía el objetivo de recoger datos sobre:

- Uso.
- Ingredientes.
- Mercado de la Unión Europea.
- Posibles problemas de salud.

En este proyecto han participado autoridades nacionales de la Unión Europea y de la EFTA, así como otras partes interesadas: Consejo de Europa, asociaciones de tatuadores, de fabricantes, consumidores y dermatólogos.

Como resultado de este proyecto, la Comisión Europea ha publicado un informe titulado “Seguridad de tatuajes y maquillaje permanente”, formado por cuatro documentos:

1. Recopilación de legislaciones y métodos analíticos.
2. Práctica del tatuado. Situación y tendencias.
3. Efectos no deseados para la salud y experiencia con la resolución del Consejo de Europa.
4. [Informe final](#).

Este informe constituye una revisión actualizada de las diferentes legislaciones nacionales, de ingredientes utilizados en las tintas, de métodos analíticos, de datos sobre actividades de control del mercado efectuadas por las autoridades, de efectos no deseados relacionados con su uso y su eliminación mediante láser, así como información sobre la experiencia ganada con la aplicación de la ResAP (2008)1 en los diferentes países.

La existencia de diferentes marcos legislativos en los distintos Estados miembros provoca una fragmentación del mercado interno, lo que repercute directamente en la protección de la salud de los consumidores.



En el informe se plasmó la necesidad de desarrollar guías para evaluación del riesgo, en concreto de los colorantes, incluyendo su fototoxicidad, nivel de absorción, distribución, metabolismo y excreción. También se considera necesario el establecimiento de Buenas Prácticas de Fabricación para los fabricantes de las tintas, así como de métodos analíticos armonizados para asegurar datos reproducibles y permitir estandarizar las exigencias químicas requeridas.

Se da gran importancia a las actividades de vigilancia de mercado para productos vendidos por internet y para identificar productos peligrosos. Así como a la realización de campañas de información a posibles clientes sobre los riesgos asociados a los tatuajes y maquillaje permanente, y a la formación higiénico-sanitaria de los tatuadores.

ANEXO I

Alertas RAPEX de productos cosméticos (octubre - diciembre 2016)

| | |
|---|---|
|  | <p>Producto: Acorelle Sun oil –Crema protectora solar</p> <p>Número de alerta: A12/1213/16 País notificante: Suecia</p> <p>Riesgo: Otros. Según la lista de ingredientes, este protector solar no contiene ninguno de los filtros UV enumerados en la regulación de productos cosméticos.</p> <p>Medidas: Retirada del producto del mercado.</p> |
|  | <p>Producto: ADONIS Lucky Pig –Gel de baño</p> <p>Número de alerta: A12/1373/16 País notificante: República Checa</p> <p>Riesgo: Microbiológico. El gel contiene bacterias aeróbicas mesófilas (valor medido 4.1 x 10⁶ UFC / g).</p> <p>Medidas: Retirada del producto del mercado .</p> |
|  | <p>Producto CPK-BIO / Naturfyt- BIO CANNABIOS loción corporal</p> <p>Número de alerta: A12/1397/16 País notificante: República Checa</p> <p>Riesgo: Microbiológico. El producto contiene bacterias aeróbicas mesófilas (valor medido 1.2 x 10⁵ UFC / g).</p> <p>Medidas: Retirada del producto del mercado</p> |
|  | <p>Producto: LIZ EARLE Cleanse & Polish Hot Cloth Cleanser--Crema para la piel</p> <p>Número de alerta: A12/1421/16 País notificante: Reino Unido</p> <p>Riesgo: Microbiológico. El producto está contaminado por <i>Enterobacter gergoviae</i> (valor medido 2 x 10⁶ UFC / g).</p> <p>Medidas: Recuperación del producto de los usuarios finales. Retirada del producto del mercado</p> |
|  | <p>Producto: Botanics / Boots Gentle Cleansing Cream All Bright – Loción corporal</p> <p>Número de alerta: A12/1433/16 País notificante: Reino Unido</p> <p>Riesgo: Microbiológico. El producto está contaminado por <i>Enterobacter gergoviae</i> (valor medido 3 x 10³ UFC / g).</p> <p>Medidas: Recuperación del producto de los usuarios finales. Retirada del producto del mercado.</p> |
|  | <p>Producto: Eveline Cosmetics Slim extreme 4D, Professional – Peeling corporal</p> <p>Número de alerta: A12/1490/16 País notificante: Letonia</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene la mezcla de metilisotiazolinona (MI) y metilcloroi-sotiazolinona (MCI). El uso de esta mezcla esta MCI / MI está prohibido en los productos de acuerdo con el Reglamento de Productos Cosméticos</p> <p>Medidas: Retirada del producto del mercado.</p> |

| | |
|---|--|
|  | <p>Producto: Crest 3D White Whitestrips LUXE - Supreme FLEXFIT -Blanqueador dental</p> <p>Número de alerta: A12/1499/16 País notificante: República Checa</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene hidróxido de sodio sustancia regulada en el Anexo III, número 15, está a una concentración 3,06% mayor de la permitida.</p> <p>Medidas: Retirada del producto del mercado</p> |
|  | <p>Producto: Eveline Cosmetics Argan Oil - Anti-Wrinkle Rejuvenating Day Cream –Crema de día</p> <p>Número de alerta: A12/1562/16 País notificante: Letonia</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene la mezcla de metilisotiazolinona (MI) y metilcloroisotiazolinona (MCI). El uso de esta mezcla esta MCI / MI está prohibido en los productos de acuerdo con el Reglamento de Productos Cosméticos.</p> <p>Medidas: Retirada del producto del mercado.</p> |
|  | <p>Producto: Aux Temps des Savons –Jabón</p> <p>Número de alerta: A12/1563/16 País notificante: Francia</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene un pato de plástico decorativo. El material plástico del pato contiene di- (2-etilhexil) ftalato (DEHP) (valor medido 26% en peso). Este ingrediente esta listado en el Anexo II, sustancias prohibidas, número 1151.</p> <p>Medidas: Recuperación del producto de los usuarios finales. Retirada del producto del mercado.</p> |
|  | <p>Producto: GLOSS – WHOOPENSOCKER–Gel de baño</p> <p>Número de alerta: A12/1613/16 País notificante: Francia</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene fenol (valor medido 0,04% en peso). Este ingrediente esta listado en el Anexo II, sustancias prohibidas, número 1175.</p> <p>Además se asemeja a un alimento y supone un peligro al venir en un envase similar a una botella de cerveza/champán por lo que el gel podría ser ingerido.</p> <p>Medidas: Retirada del producto de los usuarios finales. Retirada del producto del mercado.</p> |
|  | <p>Producto: La Petite Épicerie de Paris Savon Liquide - Parfum miel ('Honey-scented liquid soap') -Jabón líquido</p> <p>Número de alerta: A12/1625/16 País notificante: Francia</p> <p>Riesgo: Otros. El producto puede ser confundido con un alimento.</p> <p>Medidas: Retirada del producto del mercado</p> |
|  | <p>Producto: La Petite Épicerie de Paris Savon liquide - Feuille de tomate ("Tomato leaf liquid soap") –Jabón líquido</p> <p>Número de alerta: A12/1626/16 País notificante: Francia</p> <p>Riesgo: Otros. El producto puede ser confundido con un alimento.</p> <p>Medidas: Retirada del producto del mercado</p> |

| | |
|--|---|
| | <p>Producto: La Petite Épicerie de Paris Mousse de savon - Parfum crème fouettée ("Whipped-cream scented foaming soap") –Jabón líquido</p> <p>Número de alerta: A12/1627/16 País notificante: Francia</p> <p>Riesgo: Otros. El producto puede ser confundido con un alimento.</p> <p>Medidas: Retirada del producto del mercado</p> |
| | <p>Producto: La Petite Épicerie de Paris Mousse de savon - Savon liquide - Smoothie Pomme cactus concombre ('Apple-Cactus-Cucumber Smoothie' Liquid Soap) –Jabón líquido</p> <p>Número de alerta: A12/1628/16 País notificante: Francia</p> <p>Riesgo: Otros. El producto puede ser confundido con un alimento.</p> <p>Medidas: Retirada del producto del mercado</p> |
| | <p>Producto: La Petite Épicerie de Paris Mousse de savon - Savon liquide - Smoothie Tomate Pastèque Melon ('Tomato-watermelon-melon smoothie' liquid soap) –Jabón líquido</p> <p>Número de alerta: A12/1629/16 País notificante: Francia</p> <p>Riesgo: Otros. El producto puede ser confundido con un alimento.</p> <p>Medidas: Retirada del producto del mercado</p> |
| | <p>Producto: La Petite Épicerie de Paris Mousse de savon - Savon liquide - Smoothie citron orange carotte ('Lemon-orange-carrot smoothie' liquid soap) –Jabón líquido</p> <p>Número de alerta: A12/1630/16 País notificante: Francia</p> <p>Riesgo: Otros. El producto puede ser confundido con un alimento.</p> <p>Medidas: Retirada del producto del mercado</p> |
| | <p>Producto: Русское поле Крем для ног [Foot cream] -Crema para los pies</p> <p>Número de alerta: A12/1747/16 País notificante: Estonia</p> <p>Riesgo: Microbiológico. El producto contiene bacterias aeróbicas mesófilas: <i>Pseudomonas aeruginosa</i> y <i>Staphylococcus aureus</i> (valor medido 1.1×10^5 UFC / g).</p> <p>Medidas: Recuperación del producto de los usuarios finales. Retirada del producto del mercado.</p> |