

BOLETÍN TRIMESTRAL DE LA AEMPS SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS Y COSMÉTICOS

Enero – Marzo 2017

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.....	5
LEGISLACIÓN	7
VIGILANCIA Y CONTROL	8
OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS	10

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

Consulta pública previa sobre el Proyecto de Real Decreto por el que se modifica el Real Decreto sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro, eliminando la exigencia de prescripción para la venta al público de los reactivos de autodiagnóstico para la detección del VIH

De acuerdo con lo previsto en el artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, se ha realizado esta consulta pública, mediante su publicación el día 5 de abril en la página web del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y en la página web de la AEMPS.

En España, un elevado número de personas que presentan infección por VIH desconoce que están infectadas, siendo el diagnóstico tardío de la infección uno de los principales obstáculos de la respuesta a esta epidemia. Para reducir el retraso diagnóstico, es necesario actuar en diferentes líneas estratégicas, entre las que se encuentra mejorar el acceso a los productos de diagnóstico para incrementar la realización de esta prueba.

Los productos sanitarios para autodiagnóstico del VIH no han estado disponibles en el mercado europeo hasta fechas recientes. Sin embargo, en la actualidad, ya existen productos que han obtenido el marcado CE y que se comercializan en alguno de los países de nuestro entorno. De acuerdo con la reglamentación española de productos sanitarios para el diagnóstico in vitro, la venta al público de los productos de autodiagnóstico de VIH requeriría la correspondiente prescripción.

Por ello, considerando que esta exigencia supone una importante barrera para el uso de los productos, la modificación que se contempla en el Proyecto es incluir a los autodiagnósticos del VIH entre los productos de autodiagnóstico que no requieren prescripción, al objeto de facilitar el acceso a la realización de la prueba.

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:**

- **RETIRADA DEL MERCADO DE LA SOLUCIÓN DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LENTES DE CONTACTO EASYSEPT HYDRO PLUS. 16/01/2017**

[Nota Informativa PS, 1/2017](#)

La AEMPS ha informado de la retirada del mercado de todos los lotes de la solución de limpieza y desinfección de lentes de contacto EasySept Hydro Plus código de formulación BL-3100-EZS05, fabricada por Bausch & Lomb Inc., EEUU.

La solución de limpieza y desinfección EasySept Hydro Plus es una solución para lentes de contacto que incluye un portaleses específico y un disco neutralizador y que está indicada para lentes de contacto blandas y rígidas permeables al gas.

Estos productos se distribuyen en nuestro país a través de la empresa Bausch & Lomb S.A., sita en Avda. Valdelaparra 4 Alcobendas, Madrid 28108.

De acuerdo a la información facilitada por la empresa, pruebas internas que simulan el uso normal del producto mostraron que, en el transcurso de los 35 usos recomendados del estuche portaleses, existían ocasiones en las que se detectaba peróxido residual en los estuches, después de la neutralización, que estaba por encima de las especificaciones.

Si el peróxido residual está por encima de las especificaciones, el usuario del producto podría experimentar síntomas temporales en los ojos como ardor/quemazón, irritación, ojo rojo y en circunstancias excepcionales otras consecuencias más serias para la salud.

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

- **POSIBILIDAD DE ERRORES EN LA TRANSFERENCIA DE DATOS DEL MEDIDOR CONTOUR® NEXT ONE AL PROGRAMA PARA LA GESTIÓN DE LA DIABETES GLUCOFACTS DELUXE (versión 3.10.07). 24/01/2017**

[Nota Informativa PS, 2/2017](#)

La AEMPS ha informado de la posibilidad de que se produzca una transferencia de datos incorrecta del medidor CONTOUR® NEXT ONE al programa para la gestión de la diabetes GLUCOFACTS DELUXE (versión 3.10.07), fabricados por Ascensia Diabetes Care Holdings AG, Suiza, cuando han sido introducidos manualmente en la aplicación CONTOUR® DIABETES App.

GLUCOFACTS DELUXE es un programa de gestión de datos para los medidores de glucosa en sangre de la marca Contour. Este programa permite la descarga de datos desde el medidor a un ordenador con el fin de facilitar al usuario el control de glucosa en sangre.

De acuerdo con la información remitida por la empresa, esta situación sólo afecta a los usuarios de GLUCOFACTS DELUXE versión 3.10.07 que usan el medidor CONTOUR® NEXT ONE y que han introducido valores de hidratos de carbono e insulina manualmente en la aplicación CONTOUR® DIABETES app.

Si los valores incorrectos de hidratos de carbono e insulina transmitidos desde el medidor al pro-

grama GLUCOFACETS DELUXE, se usan para determinar la dosis de insulina o ajustar el tratamiento, podrían tomarse decisiones incorrectas sobre las dosis a administrar.

La empresa ha enviado una nota de aviso a los pacientes y profesionales sanitarios que utilizan este programa para informarles del problema detectado, en la que se incluye las recomendaciones y actuaciones a seguir por cada uno de ellos hasta que se actualicen las nuevas versiones de software de GLUCOFACETS DELUXE y CONTOUR® DIABETES App que corregirán el problema.

- **POSIBILIDAD DE QUE LA IMPRESIÓN DE LA ETIQUETA IDENTIFICATIVA DE DETERMINADAS SILLAS DE RUEDAS KÜSCHALL SE quite al frotar o usar un limpiador. 30/01/2017**

[Nota Informativa PS, 3/2017](#)

La AEMPS ha informado de la posibilidad de que la impresión de la etiqueta identificativa de las sillas de ruedas Küschall, fabricadas entre el 12 de octubre de 2016 y el 20 de diciembre de 2016, por Küschall AG, Suiza, se quite al frotar o usar un limpiador.

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 a las que han suministrado los productos afectados en nuestro país, junto con las nuevas etiquetas con los números de serie correspondientes, en la que se incluye las recomendaciones y actuaciones a seguir para el reemplazo de la etiqueta.

- **INFORMACIÓN SOBRE UN POSIBLE ERROR EN LAS BOMBAS DE INSULINA “MINIMED 640G” CON VERSIÓN DE SOFTWARE 2.6. 12/02/2017**

[Nota Informativa PS, 4/2017](#)

La AEMPS ha informado de la posibilidad de que no se cargue la batería interna de determinadas bombas de insulina “MiniMed 640G”, fabricadas por Medtronic MiniMed EEUU., debido a un error de software de la bomba.

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.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Medtronic Ibérica, S.A., sita en la calle María de Portugal 11, 28050 Madrid.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, se ha identificado un error de software que podría impedir que la batería interna se cargue. Si se produce este error, se activa una alarma y el paciente puede ver en la pantalla de la bomba el mensaje de “error de energía detectado” acompañado del número 25.

La empresa ha remitido una nota de aviso a los profesionales sanitarios, aseguradoras y pacientes que disponen de las bombas MiniMed 640G, con versión de software 2.6, informando del problema detectado y de la necesidad de contactar con Medtronic si aparece el error de energía 25 en la bomba.

- **INSTRUCCIONES SOBRE LA ELECCIÓN Y EL CORRECTO MANEJO DE LA PILA UTILIZADA CON EL SISTEMA DE INFUSIÓN DE INSULINA ACCU-CHEK® INSIGHT. 10/03/2017**

[Nota Informativa PS, 5/2017](#)

La AEMPS ha informado de los riesgos derivados de la utilización de una pila inadecuada en los Sistemas de infusión de insulina Accu-Chek® Insight, fabricados por Roche Diabetes Care GmbH, Alemania.

El sistema de infusión de insulina Accu-Chek® Insight ha sido diseñado para la administración continua subcutánea de insulina 100 U en dosis configuradas y variables para el tratamiento de la diabetes mellitus.

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

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, el uso de pilas de baja calidad puede provocar una pérdida rápida de potencia o que el sistema se apague por problemas con la pila. Este apagado repentino y no detectado del sistema de infusión podría ir seguido de una administración insuficiente e igualmente no detectada de insulina, sobre todo durante la noche. Asimismo, la elección del tipo incorrecto de pila en el sistema de infusión de insulina (a elegir entre pila de litio o pila alcalina) puede interferir en la detección de la potencia restante, lo que también puede conducir a los problemas descritos, ya que las pilas de litio y alcalinas tienen características diferentes.

La empresa ha remitido dos Notas de Aviso para informar del problema detectado a los profesionales sanitarios y pacientes que disponen de este producto en nuestro país, en las que se incluyen las recomendaciones y acciones a seguir, junto con un folleto de instrucciones para el correcto manejo de pila. La empresa recomienda el uso de pilas de litio tipo AAA de 1,5 V (Energizer Ultimate Lithium) y únicamente utilizar pilas alcalinas si no se tienen a mano pilas de litio.

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*

- **JERINGAS DE GEL DE ÁCIDO HIALURÓNICO “AQUA SECRET HA” PARA RELLENO FACIAL, FABRICADAS POR JOINTLASER TECHNOLOGY Ltd. CHINA. MARCADO CE FALSO. 30/03/2017.**

[Nota Informativa PS, 6/2017](#)

La AEMPS ha informado que las jeringas que contienen gel de ácido hialurónico “Aqua secret HA” para relleno facial, fabricadas por Jointlaser Technology Ltd. China, llevan un marcado CE falso, por lo que carecen de garantías de seguridad, eficacia y calidad y no deben adquirirse ni

utilizarse.

Las autoridades sanitarias de Alemania han informado que las jeringas que contienen gel de ácido hialurónico “Aqua secret HA” para relleno facial, fabricadas por Jointlaser Technology Ltd, China, llevan un marcado CE falso. Este marcado CE está acompañado del número 1282. El número 1282 corresponde a la identificación del Organismo Notificado de Italia ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE srl., el cual ha confirmado que no ha certificado este producto por lo que se trata de un marcado CE falso.

Los productos no deben adquirirse ni utilizarse ya que carecen de garantías de seguridad, eficacia y calidad.

OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS

Tercera reunión del Comité de Productos Sanitarios

El día 23 de marzo de 2017, tuvo lugar la tercera reunión del Comité de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

En esta reunión se informó de la reunión de constitución de la Comisión Asesora del Organismo Notificado y del estado de los trabajos de la Comisión Asesora de implantes mamarios y afines. Se aprobaron los informes encargados a los expertos designados y se acordó un formato de “resumen de informe de experto” para presentar dichos informes al Comité, que se utilizará en lo sucesivo. Finalmente, se trataron los casos de control de mercado para los que la AEMPS ha considerado oportuno solicitar el concurso de expertos.

Segunda reunión de la Comisión Asesora de Implantes Mamarios

El día 14 de marzo de 2017, tuvo lugar la segunda reunión de la Comisión Asesora de Implantes Mamarios. Durante la misma se acordó la inclusión en esta Comisión de representantes de la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia y de la Sociedad Española de Oncología Médica, ya que se consideró fundamental la participación de estos profesionales en los trabajos que se están llevando a cabo actualmente.

Reunión de constitución de la Comisión Asesora del Organismo Notificado

El día 24 de febrero de 2017 tuvo lugar la reunión de constitución de la Comisión Asesora del Organismo Notificado. Esta Comisión se crea, dentro del Comité de Productos Sanitarios, como órgano de asesoramiento específico en materia de productos sanitarios para el Organismo Notificado. La Comisión está formada por expertos del Centro Nacional de Epidemiología del Instituto de Salud Carlos III, el Servicio de Información Toxicológica del Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, del Consejo Superior de Investigaciones Científicas y del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS. En esta reunión se acordó el ámbito y el modo de funcionamiento de esta Comisión.

TAIEX. Visita de estudio para la implementación de la legislación europea de productos sanitarios de Albania

El TAIEX (Technical Assistance and Information Exchange), es el instrumento de intercambio de información y asistencia técnica de la Comisión Europea, que está dirigido a administraciones públicas de países no pertenecientes a la Unión Europea (UE) y a través de la organización de workshosps y visitas de estudio, se pretende dar un apoyo a estos países con respecto a la aproximación, implementación y ejecución de la legislación de la Unión Europea.

Durante el 27 de febrero y el 3 de marzo de 2017, tuvo lugar en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) el “TAIEX Study Visit on the Implementation of EU legislation on Medical Devices” organizado por la Comisión Europea en colaboración con la AEMPS, dirigido a una delegación de la administración pública de Albania. Durante estas fechas se llevaron a cabo unas sesiones formativas por parte del Departamento de Productos Sanitarios con el objetivo de informar sobre la actual legislación europea de productos sanitarios y los cambios y retos que supondrá el futuro Reglamento y como se va a llevar a cabo su implementación en España. En este Taiex participaron 3 representantes de la delegación de Albania y 7 miembros del Departamento de Productos Sanitarios.

Participación como ponentes en actividades de carácter científico-divulgativo

- **XXIX edición de INFARMA. Barcelona 21-23 marzo 2017**
 - Participación en Mesa Redonda: “ Pruebas de autodiagnóstico: marco legal y futuro para la farmacia”.

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, cuando exista un riesgo potencial para la salud humana derivado del uso de sustancias en los productos cosméticos, la Comisión, previa consulta al Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC), podrá modificar los anexos II a VI del citado Reglamento.

Durante el periodo de enero a marzo de 2017, se han publicado dos nuevos reglamentos de modificación de los anexos del mencionado Reglamento:

- [REGLAMENTO \(UE\) 2017/237 DE LA COMISIÓN, de 10 de febrero de 2017](#), por el que se modifica el anexo III del Reglamento (CE) nº 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos cosméticos.

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

Las sustancias N,N'-Bis(2-Hydroxyethyl)-2-Nitro-p-Phenylenediamine y 2,6-Dihydroxyethylaminotoluene estaban reguladas en las entradas genéricas 8 y 9 del anexo III del citado Reglamento, por lo que se crean números de orden distintos para las mismas.

Las sustancias Toluene-2,5-Diamine, p-Aminophenol, 2-Methylresorcinol, Tetraaminopyrimidine Sulfate, Hydroxyethyl-p-Phenylenediamine Sulfate y 2-Amino-3-Hydroxypyridine, enumeradas en el anexo III del Reglamento y consideradas seguras para su uso en tintes capilares, desde ahora pueden usarse por los profesionales de manera segura en los productos para teñir pestañas en base al dictamen del CCSC, de 25 de marzo de 2015, sobre las sustancias para tintes capilares oxidantes y peróxido de hidrógeno utilizados en productos para teñir pestañas (CCSC/1553/15).

- [REGLAMENTO \(UE\) 2017/238 DE LA COMISIÓN, de 10 de febrero de 2017](#), por el que se modifica el anexo VI del Reglamento (CE) nº 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos.

Mediante esta disposición, se modifica el anexo VI del Reglamento con el fin de regular la sustancia **Benzophenone-3** (según las especificaciones del CCSC), como filtro ultravioleta en productos cosméticos.

El CCSC, en su dictamen de 16 de diciembre de 2008¹, concluyó que el uso de Benzophenone-3 como filtro ultravioleta en una concentración de hasta un 6 % p/p en los productos cosméticos de pro-

¹ CCPC 1201/08

tección solar y de hasta un 0,5 % p/p en todos los tipos de productos cosméticos para proteger la formulación, no entrañaba ningún riesgo para la salud humana, aparte de su potencial como alérgeno y fotoalérgeno de contacto. Por consiguiente, la actual concentración máxima del 10 % p/p de Benzophenone-3 utilizado como filtro ultravioleta en productos cosméticos debe reducirse al 6 % p/p.

Desinfectantes y repelentes de insectos de uso personal

- [REGLAMENTO \(UE\) 2017/542 DE LA COMISIÓN, de 22 de marzo de 2017](#), por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, mediante la inclusión de un anexo sobre información armonizada relativa a la respuesta sanitaria en caso de urgencia.

Debido a que las mezclas clasificadas como peligrosas pueden tener también componentes no clasificados que, sin embargo, pueden tener efectos negativos tras un uso no intencionado (por ejemplo, previa ingestión), es necesario disponer de información de dichos componentes para formular medidas con carácter preventivo o curativo. Con el fin de armonizar el formato de presentación de esta información que importadores y usuarios intermedios deben aportar y para facilitar la transmisión sobre la utilización prevista de una mezcla y apoyar el análisis estadístico de los casos de envenenamiento relacionados con ella, la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) creará un sistema de categorización de productos y un código alfanumérico único (identificador único de la fórmula) que deberá figurar en la etiqueta. Este Reglamento 2017/542 incorpora un nuevo anexo sobre esta información armonizada relativa a la respuesta sanitaria en caso de urgencia.

- [REGLAMENTO DE EJECUCIÓN \(UE\) 2016/1930 DE LA COMISIÓN, de 4 de noviembre de 2016](#), por el que se aprueba el clorocresol como sustancia activa existente para su uso en Biocidas.

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

Mediante este Reglamento de Ejecución (UE) 2016/1930, la Comisión ha aprobado la inclusión del clorocresol como nueva sustancia activa para su uso, entre otros, en antisépticos para la higiene humana y desinfectantes empleados en el ámbito clínico y quirúrgico.

- [DECISIÓN DE EJECUCIÓN \(UE\) 2016/1950 DE LA COMISIÓN, de 4 de noviembre de 2016](#), relativa a la no aprobación de determinadas sustancias activas biocidas de conformidad con el Reglamento (UE) nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo.

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 presente Decisión (UE) 2016/1950 de la Comisión, de 4 de noviembre de 2016.

VIGILANCIA Y CONTROL

Control del Mercado de Productos Cosméticos y de Cuidado Personal

- **Campaña nacional de control de mercado de productos cosméticos 2016: Perfumes que se envasan en el punto de venta a petición del consumidor**

La Campaña Nacional de Control de Mercado de Productos Cosméticos 2016: “Perfumes que se envasan en el punto de venta a petición del consumidor”, se realizó atendiendo a las propuestas del Grupo de Trabajo de Cosméticos del Comité Técnico de Inspección y teniendo en cuenta la proliferación en los últimos tiempos de establecimientos, en su mayoría franquicias, destinados al fraccionamiento de perfumes.

El objetivo de la misma fue comprobar si los perfumes que se envasan en el punto de venta a petición del consumidor cumplen con todos los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) Nº 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre productos cosméticos.

Durante el desarrollo de la campaña, en la que participaron 13 Comunidades Autónomas, se visitaron 9 instalaciones de personas responsables de la comercialización de perfumes destinados a fraccionamiento y 59 instalaciones dedicadas a fraccionar perfumes, que pertenecían a 27 empresas distintas.

En dichas instalaciones se revisaron los etiquetados tanto de los envases destinados a fraccionamiento, como de las unidades de venta que se entregaban a los consumidores. Se encontraron incumplimientos en relación a la información incluida en las etiquetas de los productos y a la disponibilidad de instrucciones para realizar el fraccionamiento. Se comprobó en bastantes casos que no quedaba garantizada la trazabilidad de los lotes y que no se ofrecía a los consumidores una información veraz en relación a los ingredientes y alérgenos presentes en los perfumes.

Tras la realización de las actuaciones correctivas pertinentes en las empresas visitadas, encaminadas principalmente a la modificación del etiquetado de los productos y de las instrucciones para realizar el fraccionamiento, se puede señalar que la mayoría de los establecimientos fraccionadores visitados ya disponen de instrucciones y etiquetas adecuadas, y las restantes están en proceso de disponer de ellas.

- **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 enero - marzo del año 2017, se registraron 14 alertas de cosméticos y una de productos de cuidado personal (tinta para tatuaje).

Sólo existe constancia de la comercialización en España de uno de estos productos: *AUTOUR DU BAIN Mini-Cupcake Orange-Cannelle. Producto para el baño*. Este producto ha sido retirado por riesgo químico/asfixia, ya que debido a su forma, color y tamaño característicos, el producto puede

ser confundido con productos alimenticios. Esto puede llevar a los niños a morder pequeñas piezas del jabón, aspirarlas o ingerirlas, causando asfixia y/o posible neumonía química.

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

OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS

Productos para maquillaje permanente y tatuaje autorizados

El 8 de febrero de 2017, se publicó en la página web de la AEMPS, dentro de la sección de *folletos informativos, instrucciones, formularios y listados de productos*, una [relación actualizada de productos para maquillaje permanente \(micropigmentación\) y tatuaje que se encuentran autorizados y anotados en el registro de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios](#).

En la nota informativa de 16 de julio de 2008 de la AEMPS, se indicaba que los productos que se utilizan en estas técnicas pueden ser perjudiciales para la salud si contienen sustancias tóxicas o si presentan contaminación microbiológica. La propia realización de la técnica, así como las condiciones de los locales donde se realiza, también pueden ser una fuente de riesgos para la salud.

Es importante, por tanto, que las personas que vayan a realizarse un maquillaje permanente o un tatuaje tengan conocimiento de los productos que se encuentran autorizados para ello y exijan su aplicación en establecimientos que cumplan los requisitos legales, por un profesional cualificado y en unas condiciones higiénicas adecuadas.

Manual sobre el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) Nº 1223/2009 (Art.2(1) (a)) (Versión 2.1, Febrero 2016)

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

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

El 6 de enero de 2017, fue publicada en la página web de la Comisión Europea, la nueva versión del [Manual sobre el ámbito de aplicación del Reglamento \(CE\) Nº 1223/2009 \(Art. 2 \(1\) \(a\)\)](#) (sólo disponible en inglés).

Esta versión del manual incluye cuatro entradas nuevas.

Dentro del apartado de frontera con juguetes se añade la entrada:

3.1.4 Pinturas faciales y pinturas corporales, incluidas las empleadas con técnicas aerográficas: son sustancias o mezclas destinadas a ser puestas en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso, uñas, labios y órganos genitales externos), con vista exclusiva o principal a cambiar su apariencia. Por tanto, son considerados cosméticos.

Dentro del apartado de frontera con medicamentos se añaden las entradas:

3.3.11 Productos que se aplican a través de técnicas invasivas, tales como rodillos de agujas: los rodillos de agujas no son productos cosméticos. Estos son usados para aumentar la absorción de los cosméticos en la piel y sólo deberían usarse con productos destinados a dichos equipos o dispositivos. Las agujas sólo deben permitir la aplicación del producto en la epidermis, ya que si llegan hasta la dermis, el producto no sería considerado cosmético. Debe hacerse una evaluación caso por caso.

3.3.26 Productos que modifican la apariencia de la piel enrojecida debido a una débil dilatación o imperfección de capilares venosos: podrían incluirse dentro de la definición de cosméticos si actúan únicamente enmascarando o cubriendo el enrojecimiento, como por ejemplo los correctores, bases u otros. Si por el contrario, actúan sobre las causas del enrojecimiento serían considerados medicamentos.

Dentro del apartado de frontera con productos sanitarios se añade la entrada:

3.4.3. Lápices estípticos o hemostáticos: son palitos o barritas usados generalmente para el sellado de pequeños cortes producidos principalmente por cuchillas. Se aplican directamente en la zona de sangrado y lo cortan rápidamente.

Cortar el sangrado o sellar una herida no se consideran finalidades de los cosméticos.

ANEXO I

Alertas RAPEX de productos cosméticos (enero - marzo 2017)

	<p>Producto: MAX & MORE: Volumizing & Lengthen Mascara –Sombra de ojos</p> <p>Número de alerta: A11/0014/17 País notificante: Holanda</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene 4,7 mg/kg de Metilisotiazolinona (conservante regulado en el anexo V del Reglamento), superando así la cantidad permitida</p> <p>Medidas: Retirada del producto del mercado</p>
	<p>Producto: MAX & MORE make-up 1) Illuminating Face Primer, 2) Concealing Face Primer, 3) Controlling Face Primer) –Productos para la cara</p> <p>Número de alerta: A11/0049/17 País notificante: Holanda</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene isobutilparabeno sustancia prohibida en los productos cosméticos al estar incluida, con el número 1375, en el Anexo II del Reglamento</p> <p>Medidas: Retirada del producto del mercado</p>
	<p>Producto: VICCO Pure herbal tooth powder – Polvos para los dientes</p> <p>Número de alerta: A12/0015/17 País notificante: Letonia</p> <p>Riesgo: Microbiológico. El producto contiene bacterias aerobias mesófilas (valor medido $8,4 \times 10^5$ UFC / g)</p> <p>Medidas: Retirada del producto del mercado</p>
	<p>Producto: Sulfur 8 Original Formula-anti-dandruff hair and scalp conditioner – Acondicionador de cabello</p> <p>Número de alerta: A12/0051/17 País notificante: Francia</p> <p>Riesgo: Químico. Contiene Triclosán (conservante regulado en el anexo V del Reglamento) en mayor cantidad de la permitida</p> <p>Medidas: Retirada del producto del mercado</p>
	<p>Producto: Atrimed Sorion Head Fluid – Producto para el cabello</p> <p>Número de alerta: A12/0115/17 País notificante: Alemania</p> <p>Riesgo: Microbiológico. El producto contiene <i>Pseudomonas aeruginosa</i> y bacterias aerobias mesófilas (valor medido 3×10^3 UFC / g)</p> <p>Medidas: Retirada del producto del mercado</p>
	<p>Producto: YES LOVE Nail glue – Pegamento para falsas uñas</p> <p>Número de alerta: A12/0119/17 País notificante: Francia</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene cloroformo, sustancia prohibida en los productos cosméticos al estar incluida, con el número 366, en el Anexo II del Reglamento</p> <p>Medidas: Retirada del producto del mercado. Recuperación del producto de los usuarios</p>

	<p>Producto: VICCO Pure Herbal Ayurvedic Toothpaste – Pastas dentífricas</p> <p>Número de alerta: A12/0121/17 País notificante: Eslovaquia</p> <p>Riesgo: Microbiológico. El producto contiene bacterias aerobias mesófilas (valor medido $7,1 \times 10^3$ UFC / g)</p> <p>Medidas: Retirada del producto del mercado. Recuperación del producto de los usuarios</p>
	<p>Producto: Liz Earle Superskin Concentrate – Cremas para la piel</p> <p>Número de alerta: A12/0146/17 País notificante: Reino Unido</p> <p>Riesgo: Otros. El producto contiene fragmentos de vidrio que presentan un riesgo de cortes en la mano y/o cara durante la aplicación del producto</p> <p>Medidas: Retirada del producto del mercado. Recuperación del producto de los usuarios</p>
	<p>Producto: GIAV TOYS Bellissima trousse – Maquillaje</p> <p>Número de alerta: A12/0151/17 País notificante: Italia</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene níquel (28,8 mg/kg) y arsénico (0,9 mg/kg), metales pesados sustancias prohibidas en los productos cosméticos al estar incluidas, con los números 1093 y 43 respectivamente, en el Anexo II del Reglamento de cosméticos</p> <p>Medidas: Producto chino rechazado en frontera</p>
	<p>Producto: MIRRA "Cream multi-purpose with melissa and raspberry" – Cremas para la piel</p> <p>Número de alerta: A12/0206/17 País notificante: Estonia</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene la mezcla de metilisotiazolinona (MI) y metilcloroisotiazolinona (MCI). El uso de esta mezcla (MCI/MI) está prohibido en los cosméticos que no se enjuagan según el Reglamento</p> <p>Medidas: Retirada del producto del mercado</p>
	<p>Producto: MIRRA Dail Moisturizing cream with apple wax – Crema para la piel</p> <p>Número de alerta: A12/0248/17 País notificante: Estonia</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene la mezcla de metilisotiazolinona (MI) y metilcloroisotiazolinona (MCI). El uso de esta mezcla (MCI/MI) está prohibido en los cosméticos que no se enjuagan según el Reglamento</p> <p>Medidas: Retirada del producto del mercado</p>
	<p>Producto: HEROME Prinsessen Lip Balm – Bálsamo labial</p> <p>Número de alerta: A12/0253/17 País notificante: Francia</p> <p>Riesgo: Asfixia. Un niño puede confundir el producto con una verdadera magdalena, ponerlo en la boca y ahogarse</p> <p>Medidas: Destrucción del producto. Retirada del producto del mercado</p>

	<p>Producto: AUTOUR DU BAIN Mini-Cupcake Orange-Cannelle – Producto para el baño</p> <p>Número de alerta: A12/0271/17 País notificante: Francia</p> <p>Riesgo: Químico/Asfixia. Debido a su forma, color y tamaño característicos, el producto puede ser confundido con productos alimenticios. Esto puede llevar a los niños a morder pequeñas piezas del jabón, aspirarlas o ingerirlas, causando asfixia y/o posible neumonía química</p> <p>Medidas: Retirada del producto del mercado. Recuperación del producto de los usuarios</p>
	<p>Producto: 4 Long Lashes Eyelash Enhancing Serum –Crecimiento de pestañas</p> <p>Número de alerta: A12/0283/17 País notificante: Alemania</p> <p>Riesgo: Químico. Contiene Bimatoprost, sustancia que se encuentra dentro de los medicamentos denominados análogos de la prostaglandina y se usa para tratar el glaucoma</p> <p>Medidas: Retirada del producto del mercado. Recuperación del producto de los usuarios</p>

Alertas RAPEX de productos de cuidado personal (enero - marzo 2017)

	<p>Producto: Eternal Ink Light Red –Tinta de tatuaje</p> <p>Número de alerta: A12/0097/17 País notificante: Alemania</p> <p>Riesgo: Otros. El producto contiene níquel (16,1 mg/kg). El níquel puede causar irritación de la piel e inducir la sensibilización o provocar respuestas alérgicas. La Resolución Re-sAP (2008) del Consejo de Europa sobre requisitos y criterios para la seguridad de los tatuajes y el maquillaje permanente, recomienda que el contenido de níquel en las tintas para tatuajes sea tan bajo como sea técnicamente posible. El producto no cumple con la legislación alemana</p> <p>Medidas: Retirada del producto del mercado</p>
---	--