



**Agencia Española de Medicamentos
y Productos Sanitarios (AEMPS)**

Calle Campezo, 1, Edificio 8 - E-28022 Madrid
<https://www.aemps.gob.es>
Fecha de publicación: 28 de enero de 2020

SUMARIO



1 PRODUCTOS SANITARIOS

4

LEGISLACIÓN

4

VIGILANCIA Y CONTROL

6

OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS

11



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

15

LEGISLACIÓN

15

VIGILANCIA Y CONTROL

16

OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS

17

1 PRODUCTOS SANITARIOS

LEGISLACIÓN

Segunda Corrigenda de los Reglamentos de productos sanitarios

El pasado 27 de diciembre de 2019, se publicó en el Boletín Oficial de la Unión Europea la segunda Corrigenda a los nuevos reglamentos de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

- [Corrigenda al Reglamento \(EU\) 2017/745](#)

de productos sanitarios, corrigiendo la Directiva 2001/83/EC, el Reglamento (EC) 178/2002 y el Reglamento (EC) 1223/2009 y derogando las Directivas 90/385/EEC y 93/42/EEC.

- [Corrigenda al Reglamento \(EU\) 2017/746](#)

de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, derogando la Directiva 98/79/EC y la decisión de la Comisión 2010/227/EU.

Implementación Reglamentos de Productos Sanitarios

- [Documentos adoptados por el MDCG](#)

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

Durante el cuarto trimestre de 2019 se han publicado los siguientes documentos:

- [Organismos notificados](#)
- [MDCG 2019-6v2 Questions and answers: Requirements relating to notify bodies](#)

Segunda versión del documento en el que se han añadido más preguntas y respuestas sobre los requisitos relacionados con los organismos notificados establecidos en el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios y en el Reglamento (UE) 2017/746 sobre productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*.

Las cuestiones cubiertas por este documento se han identificado en el contexto de evaluaciones conjuntas.

- [MDCG 2019-10 Application of transitional provisions concerning validity of certificates issued in accordance to the directives](#)

Documento que aclara las condiciones concretas que deben reunir los certificados y los productos sanitarios para que les resulte de aplicación la validez de los certificados extendidos de acuerdo a las directivas 90/385/EEC y 93/42/EEC en aplicación del artículo 120 (2) del Reglamento (EU) 2017/745.

- [MDCG 2019-12 Designating authority's final assessment form: Key information \(EN\)](#)

Documento que recoge toda la información a cumplimentar por las autoridades de designación en el proceso de evaluación de los organismos notificados para la evaluación final.

- [MDCG 2019-13 Guidance on sampling of devices for the assessment of the technical documentation](#)

Guía que describe los criterios para realizar un plan de muestreo para la evaluación de la documentación técnica de productos sanitarios clase IIa y IIb por parte de los organismos notificados.

También se clarifican las tareas que deben realizar los organismos notificados y el alcance de dicha evaluación.

- [MDCG 2019-14 Explanatory note on MDR codes](#)

Guía para ayudar a los organismos notificados a asignar de forma armonizada los códigos NANDO tanto en la descripción de la cualificación de su personal como para la determinación de la cualificación del personal requerida para la evaluación de los productos sanitarios.

- **Nuevas tecnologías**

- [MDCG 2019-11 Qualification and classification of software - Regulation \(EU\) 2017/745 and Regulation \(EU\) 2017/746](#)

Guía dirigida principalmente a los fabricantes de softwares médicos. En ella se establecen los criterios para la cualificación de software que entra en el ámbito de los nuevos reglamentos de productos sanitarios y proporciona directrices para la aplicación de los criterios de clasificación de software bajo los Reglamentos (UE) 2017/745, sobre los productos sanitarios, y 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro. La guía además proporciona información relacionada con la puesta en el mercado de estos productos. Los criterios de clasificación (reglas de clasificación) se encuentran en el Anexo

o VIII tanto del Reglamento 2017/745 como del Reglamento 2017/746.

Los criterios especificados en este documento se aplicarán asimismo a las aplicaciones comúnmente denominadas Apps, ya estén éstas en teléfonos móviles, en la nube o en una plataforma.

- [MDCG 2019-16 Guidance on cybersecurity for medical devices](#)

Guía que proporciona directrices a los fabricantes sobre cómo cumplir con todos los requisitos esenciales relevantes del Anexo I de los Reglamentos (UE) 2017/745, sobre los productos sanitarios, y 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro con respecto a la ciberseguridad.

Sin embargo, y en vistas de la complejidad de las cadenas de suministro de los productos sanitarios, y el papel de los diferentes agentes a la hora de asegurar que los productos están protegidos contra accesos no autorizados y posibles ciber amenazas, se han incluido una serie de consideraciones adicionales sobre lo que se espera de otros agentes distintos de los fabricantes.

Asimismo, se han detallado en uno de los anexos las referencias de otras regulaciones UE y globales, y guías que son relevantes en el campo de la ciberseguridad de productos sanitarios.

- **Otros temas**

- [MDCG 2019-15 Guidance notes for manufacturers of class I medical devices](#)

Guía dirigida a los fabricantes de productos sanitarios de clase I, en la que se da indicaciones para cumplir con los requisitos del nuevo Reglamento de Productos Sanitarios (EU) 2017/745. En la guía se establecen las tareas y obli-

gaciones que tiene que llevar a cabo estos productos para poder en el mercado sus productos conforme al Reglamento, entre las que se encuentran: sistema de garantía de calidad, evaluación clínica, actualización de la documentación técnica del producto, emisión de la Declaración de conformidad, introducción de la información necesaria a la base de datos europea (en concreto información sobre el fabricante y registro de productos), asignación de un UDI al producto, control de mercado pos comercialización, vigilancia y notificación de incidentes y adopción de medidas.

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

[Documentos MDCG.](#)

- [Información sobre el desarrollo de la base de datos europea de productos sanitarios EUDAMED.](#)

La Comisión Europea ha informado en su página web, que está trabajando en la implementación de la nueva base de datos Eudamed. Esta base mejorará la transparencia y la coordinación de la información relacionada con los productos sanitarios disponibles en el mercado europeo. La cual consta de diferentes módulos: Actores, UDI y productos, Organismos Notificados y certificados, vigilancia, investigaciones clínicas y control de mercado.

La Comisión Europea ha concluido que únicamente va a ser posible poner en funcionamiento Eudamed cuando el sistema completo y todos sus módulos se hayan desarrollado y estén totalmente operativos y hayan sido objeto de una auditoría por parte de una entidad independiente. Por lo tanto el lanzamiento de Eudamed se va a hacer de forma conjunta tanto para los productos sanitarios como para los productos sanitarios

de diagnóstico in vitro en la fecha planteada para los productos sanitarios de diagnóstico in vitro, es decir, Mayo 2022.

No obstante, la fecha de aplicación del Reglamento de productos sanitarios se mantiene en Mayo de 2020. Esta situación de retraso en el lanzamiento de Eudamed, ya estaba prevista en el texto del Reglamento, en concreto en el artículo 123 (c). Actualmente se está evaluando a nivel europeo las distintas formas y posibilidades para dar cumplimiento al intercambio de información requerida sin contar con la base de datos Eudamed.

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:**
 - [Información sobre dispositivos intrauterinos \(DIUs\) fabricados por Eurogine](#)
 - [Nota Informativa PS, 24/2019](#)

La AEMPS distribuyó el 26 de febrero de 2018 y el 13 de marzo de 2018 a los centros sanitarios, a través de los puntos de Vigilancia de Productos Sanitarios de las comunidades autónomas, una alerta sobre la retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de los dispositivos intrauterinos (DIUs) ANCORA, NOVAPLUS® y GOLD T®, fabrica-

dos por Eurogine, S.L. (España). El problema observado era un incremento de roturas de los brazos horizontales (uno o ambos) en el momento de la extracción del DIU, por lo que su eficacia no se veía afectada y, por tanto, no se recomendaba la extracción prematura de los dispositivos.

Aunque inicialmente la mayoría de los casos notificados eran roturas en la extracción, posteriormente se han notificado también casos de rotura in situ con expulsión espontánea total o parcial de los DIUs. Los síntomas que podrían sugerir una expulsión son: hilos de tracción ausentes o más largos de lo esperado, dolor abdominal, sangrado intermenstrual o postcoital, o dolor en el coito. Si bien, algunas expulsiones son asintomáticas. En caso de producirse la rotura y expulsión del DIU, la protección contraceptiva podría verse comprometida. La tasa actualizada de ocurrencia de rotura en la extracción de los modelos y lotes afectados es del 0,25% y el de rotura in situ/expulsión espontánea es del 0,08%. Estas tasas son inferiores a las tasas de expulsión conocidas para cualquier DIU.

Los lotes de los modelos de DIUs afectados se empezaron a comercializar en el año 2014 y se retiraron del mercado en febrero de 2018, por lo que las usuarias a las que se les hayan colocado un DIU de los modelos ANCORA, NOVAPLUS® y GOLD T®, con posterioridad a dicha fecha, no se encuentran afectadas por esta nota de seguridad.

La empresa ha remitido una nota de aviso para actualizar la información a los centros y profesionales sanitarios que han colocado los productos afectados en nuestro país; en ella se incluyen las recomendaciones y acciones a seguir.

Asimismo, en la nota informativa, y consultadas la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO) y la Sociedad Española de Contracepción, se ofrecen recomendaciones para los profesionales sanitarios y para las

usuarias portadoras de estos DIUs.

- [Retirada del mercado de determinados números de serie de audífonos Beltone y Resound](#)

[Nota Informativa PS, 26/2019](#)

La AEMPS informa de la retirada del mercado de determinados números de serie de audífonos Beltone y Resound, fabricados por GN Hearing Care, S.A.U., Dinamarca, y reparados entre el 14 de agosto y el 5 de septiembre de 2019, debido a la posibilidad de que un error en el programa cause alteraciones en la amplificación del sonido.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, han identificado una incidencia en el programa "Service & Repair Tool", que afecta a la captura y restauración de los datos de usuarios, causando que estos audífonos reparados contengan especificaciones alteradas para la amplificación de sonido, exponiendo potencialmente la capacidad auditiva remanente de los usuarios al riesgo de experimentar una ganancia adicional no intencionada de diferentes grados.

La empresa ha enviado una nota de aviso para informar del problema detectado a los profesionales sanitarios de los centros auditivos de nuestro país a los que les han distribuido los números de serie afectados, en la que se incluyen las acciones a seguir para proceder a su retirada.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa GN Hearing Care, S.A.U., sita en Puerto de la Morcuera, 14-16, CP 28919, Leganés, Madrid.

- [Reemplazo de los adaptadores de corriente A/C, suministrados inicialmente con la Bomba de insulina t:SLIM x2](#)

[Nota Informativa PS, 27/2019](#)

La AEMPS, informa del cese de la utilización y retirada del mercado de los adaptadores de

corriente A/C, fabricados por Tandem Diabetes Care, Inc. EEUU., y suministrados originalmente junto con la Bomba de insulina t:Slim X2, modelos 1003104 y 1004232, debido a un posible defecto que podría ocasionar la ruptura del adaptador y lesiones cuando esté conectado a la corriente eléctrica.

Estas bombas de insulina están indicadas para la administración continua de insulina, a índices predeterminados y variables, para el control de la diabetes mellitus.

De acuerdo con la información facilitada, el fabricante ha implementado un cambio en el proceso de fabricación de los adaptadores de corriente para evitar que el problema vuelva a ocurrir y procederá al reemplazo de los adaptadores defectuosos.

La empresa está enviando una nota de aviso a los centros sanitarios para informarles del problema detectado junto con una carta para los pacientes y los nuevos adaptadores para la sustitución de los defectuosos.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa NOVALAB IBÉRICA S.A.U, sita en C/ Argentina, 2 Nave 10 A, 28806- Alcalá de Henares, Madrid.

- [Información sobre los apósitos para ostomía Surfit, Combihesive y Durahesive](#)

[Nota Informativa PS, 28/2019](#)

La AEMPS informa que determinados apósitos para ostomía Surfit, Combihesive y Durahesive, fabricados por Convatec Limitec (Reino Unido) entre febrero de 2017 y septiembre de 2018, podrían tener el orificio de inicio (orificio del estoma) descentrado, lo que podría provocar cortes en el estoma.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, hasta la fecha han recibido notificación de tres casos en todo el mundo donde el uso de sistemas de ostomía de dos piezas con protectores cutáneos convexos descentrados ha provocado cortes en el es-

toma.

La empresa ha enviado una nota de aviso a los distribuidores, y a los centros sanitarios que disponen de los productos afectados en nuestro país, con las acciones a seguir, junto con una carta para colocar en lugar visible en las oficinas de farmacia y entregar a los usuarios del producto en la se incluyen las referencias y números de lote de los productos afectados distribuidos en España.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa ConvaTec S.L., sita en C/ Constitución 1, 3ª planta, 08960 Sant Just Desvern, Barcelona.

- [Posibilidad de que el reservorio de determinadas Bombas de insulina MiniMed™ serie 600 se suelte](#)

[Nota Informativa PS, 30/2019](#)

La AEMPS informa de la posibilidad de que el reservorio de determinadas bombas de insulina MiniMed™ serie 600, fabricadas por Medtronic MiniMed, EEUU., se suelte y no se pueda volver a fijar en la bomba por la rotura o a la pérdida del anillo de retención, lo que impide que el reservorio quede bien bloqueado. El anillo de retención puede romperse, por ejemplo, si la bomba se cae o se golpea contra una superficie dura.

Estas bombas de insulina están indicadas para la administración continua de insulina, a índices predeterminados y variables, para el control de la diabetes mellitus. Por tanto, si el reservorio no queda bien bloqueado en la bomba, podría producirse una infrainfusión o una sobreinfusión de insulina, lo que podría derivar en situaciones de hiperglucemia o hipoglucemia.

La empresa está enviando notas de aviso a los centros sanitarios, pacientes, aseguradoras y distribuidores que disponen o han distribuido las bombas de insulina MiniMed™ 640G y MiniMed™ 670G, para informarles del

problema detectado y de las acciones a seguir.

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.

- [Retirada del mercado de determinados lotes del Test de Embarazo ClearBlue Digital con indicador de semanas](#)

[Nota Informativa PS, 31/2019](#)

La AEMPS informa de la retirada del mercado de determinados lotes del Test de Embarazo ClearBlue Digital con indicador de Semanas-1CT, debido a que se han fabricado y distribuido con unas instrucciones de uso incorrectas.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, las instrucciones de uso facilitadas con dichos lotes, son para un Test de Embarazo ClearBlue de lectura visual, en el que la interpretación de los resultados consiste en la observación del usuario de líneas azules y su comparación con los ejemplos en las Instrucciones de Uso. En las instrucciones de uso correctas, que deberían haber sido facilitadas con el producto, el resultado aparece expresado directamente en la pantalla digital del producto con las palabras “Embarazada”, “No Embarazada”.

La empresa ha enviado una nota de aviso para informar del problema detectado a las oficinas de farmacia a las que ha distribuido los lotes afectados, en la que se incluyen las acciones a seguir para proceder a la retirada y reemplazo de los mismos.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Procter & Gamble España S.A., sita en el Avenida de Bruselas 24, Alcobendas 28108, Madrid.

- [Posible agotamiento acelerado de la batería en determinados medidores de glucosa en sangre Accu-Chek® Aviva y Accu-Chek® Performa](#)

[Nota Informativa PS, 32/2019](#)

La AEMPS informa de un posible agotamiento acelerado de la batería en determinados medidores de glucosa en sangre Accu-Chek® Aviva y Accu-Chek® Performa, fabricados por Roche Diabetes Care GmbH, Alemania, debido a un problema durante el proceso de fabricación.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, un componente interno de los medidores podría haberse dañado durante el proceso de fabricación y causar un agotamiento acelerado de la batería de algunos de estos medidores de glucosa en sangre. El fabricante ha implementado las acciones correctivas necesarias para evitar que este problema vuelva a ocurrir en el futuro.

Estos medidores de glucosa en sangre están indicados para su uso con las tiras reactivas Accu-Chek® Aviva y Accu-Chek® Performa para la determinación cuantitativa de glucemia en sangre fresca venosa, arterial, neonatal y sangre total capilar con el fin de analizar la eficacia del control de glucemia. Estos productos ofrecen un sistema completo de ensayo concebido para el uso diagnóstico in vitro por personal sanitario en ambientes hospitalarios y para el uso doméstico por personas con diabetes.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Roche Diabetes Care Spain S.L., avenida de la Generalitat 171-173, 08174 Sant Cugat del Vallés, Barcelona.

La empresa ha publicado en su página web, en el enlace <https://www.accu-chek.es/>, la nota de aviso para advertir del problema detectado y las acciones a seguir. Además, va a enviar las notas de aviso a los centros sanitarios que disponen del producto afectado en

nuestro país.

- [Actualización de la aplicación para la Monitorización Continua de Glucosa \(MCG\) Dexcom G6 para iOS a la versión 1.5.4.](#)

[Nota Informativa PS, 33/2019](#)

La AEMPS informa de que los usuarios de la aplicación para la Monitorización Continua de Glucosa (MCG) Dexcom G6 para iOS, con versiones anteriores a la 1.5.4, puede que no reciban sus alertas programadas o que no reciban alarmas o alertas cuando tengan niveles de glucosa bajos o altos.

Los sistemas Dexcom G6 son dispositivos de monitorización continua de glucosa, diseñados para identificar/supervisar tendencias de glucosa, vigilar patrones y monitorizar la velocidad y la dirección de los cambios de glucosa en personas (de 2 años o más) con diabetes. Incluyen un sensor, un receptor, un transmisor y la opción de descargarse la aplicación MCG Dexcom G6 para el móvil.

La empresa ha remitido una nota de aviso a los usuarios que se han descargado la aplicación MCG de Dexcom G6 para iOS para informarles que deben actualizar la aplicación a la versión 1.5.4.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Novalab Ibérica S.A.L., sita en la calle Argentina 2, Nave A10, 28806 Alcalá de Henares, Madrid.

- [Posibilidad de que las alarmas sonoras de determinados ventiladores Stellar™ 100 y 150 no funcionen correctamente](#)

[Nota Informativa PS, 34/2019](#)

La AEMPS ha tenido conocimiento, a través de la empresa RedMes SAS, Francia, representante autorizado en la Unión Europea del fabricante ResMed Ltd, Australia, de la posibilidad de que la alarma de los Ventiladores Stellar™ 100 y 150 fabricados entre abril de 2016 y junio de 2017 no suene en determina-

das circunstancias.

Estos ventiladores están indicados para pacientes adultos y pediátricos (de más de 13 kg) no dependientes y con respiración espontánea que presenten insuficiencia respiratoria o fallo respiratorio, con o sin apnea obstructiva del sueño. Están destinados al uso en el domicilio, centros sanitarios/hospitales y el uso móvil, como en una silla de ruedas. Si se usa el dispositivo en un paciente que dependa del ventilador, el estado de fallo o alarma puede presentar riesgo de lesiones o incluso la muerte.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, algunos dispositivos podrían presentar una combinación de fallo de un componente electrónico y del software. Se ha recibido información donde se confirmó que las alarmas sonoras no funcionan correctamente cuando:

- El ventilador se almacena sin haber conectado la alimentación de CA durante más de 36 horas y, por tanto, la batería se agota,
- El ventilador se enciende automáticamente cuando está conectado a la alimentación A/C sin haber pulsado el interruptor de encendido.

Estos productos se distribuyen en España a través de las empresas:

- Air Liquide Healthcare España S.L.
- Air Liquide Medicinal, S. L. U.
- GASMEDI, S.A.
- Esteve Teijin Healthcare S.L.
- Linde Medica Unipersonal S.L.
- Nippon Gases España S.L.U.
- Oxigen Salud, S.A.

La empresa está enviando una nota de aviso a las empresas distribuidoras de los Ventiladores Stellar™ 100 y 150, para que la remitan

a los centros y profesionales sanitarios afectados así como a los pacientes/cuidadores que dispongan de estos dispositivos en sus domicilios, para informarles del problema detectado y de las condiciones en las que pueden continuar utilizando los productos.

- **Notas informativas de control de mercado:**
- **Certificado de marcado CE falso para el producto “Láser de acupuntura y terapia” de la empresa GML- German Medical Laser GmbH, Alemania**

[Nota Informativa PS, 35/2019](#)

La AEMPS informa sobre la detección de un certificado de marcado CE falso por parte de las autoridades competentes del Reino Unido, emitido el 1 de febrero de 2019 por el Organismo Notificado inglés BSI, cuyo número de identificación es el 0086, para el fabricante GML – German Medical Laser GmbH, Alemania, y para el producto “Láser de acupuntura y terapia”, con número de certificado CE 577738 y fecha de caducidad 14 de febrero de 2024.

El Organismo Notificado BSI ha confirmado a las autoridades sanitarias de Reino Unido que este certificado es falso, y que ni German Medical Laser GmbH ni dicho certificado constan en su registro.

El láser de acupuntura y terapia mencionado en este certificado no figura en el Registro de comunicaciones de comercialización y puesta en servicio de productos sanitarios de este Departamento.

OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS

Actualización de la información relacionada con el *brex* publicada en la página Web de la Comisión Europea

El pasado 27 de noviembre de 2019 la AEMPS publicó la nota informativa [PS, 29/2019](#) informando del plazo establecido hasta el 30 de junio de 2020 para la adecuación del etiquetado y de

las instrucciones de uso de los productos sanitarios como consecuencia de los cambios realizados por un posible *brex*.

A principios de abril, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informó, a través de la nota informativa [PS, 8/2019](#), sobre las cuestiones más relevantes relativas a los productos sanitarios, en el caso de que a partir de la fecha del *brex*, el Reino Unido pase a considerarse un tercer país, sin que se haya llegado a un acuerdo con la Unión Europea (UE27).

Existen empresas cuyos productos aún están certificados por organismos notificados de Reino Unido o cuyos representantes autorizados están ubicados en ese país, por lo que deberán llevar a cabo las medidas indicadas en la nota informativa [PS, 8/2019](#). No obstante, algunos fabricantes de productos sanitarios ya han tomado las medidas necesarias orientadas a poner en conformidad sus productos para la comercialización dentro del mercado de la UE27, como por ejemplo, el cambio de organismo notificado a un organismo de la UE27 o el cambio a un representante autorizado por uno establecido en la UE27. Estas medidas requieren, además, la actualización del etiquetado y de las instrucciones de uso de los productos afectados para que estén en consonancia con los documentos que avalan el marcado CE.

La AEMPS, conocedora de la dificultad que este cambio está suponiendo a las empresas, ha considerado conceder de plazo hasta 30 de junio de 2020 para que las empresas que se encuentran en esta situación finalicen la adecuación de los etiquetados e instrucciones de uso de los productos a los cambios producidos.

Toda la información relevante está actualizada y desarrollada en detalle en la [web de la AEMPS](#).

Nuevo acceso público con información sobre empresas que disponen de licencia previa de funcionamiento de fabricación, agrupación, importación y esterilización de productos sanitarios

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) pone a disposición de los ciudadanos un acceso para la consulta sobre las empresas que disponen de licencia previa de funcionamiento de fabricación, agrupación, importación y/o esterilización de productos sanitarios.

De esta forma se da cumplimiento a lo previsto en la legislación como ejercicio de transparencia.

El acceso a dicha información está disponible por medio de un nuevo buscador ubicado en la pantalla de inicio de la aplicación telemática para la tramitación de licencia previa de funcionamiento de instalaciones de productos sanitarios (IPS) al que se puede acceder a través del siguiente enlace:

<https://fabricaps.aemps.es/fabricaps/faces/login.xhtml>

Desde dicho buscador se puede consultar las empresas que disponen de licencia previa de funcionamiento de instalaciones de productos sanitarios en vigor. La consulta se puede realizar mediante los siguientes campos:

- Nombre de la empresa
- CIF
- Actividades
- Productos

Puede encontrar la citada información en el siguiente enlace: <https://www.aemps.gob.es/informa/circulares/medicamentosveterinarios/seguridad-4/informacion-sobre-las-empresas-fabricantes-importadoras-agrupadoras-y-esterilizados-de-productos-sanitarios/>

Campaña nacional de control del mercado de productos sanitarios 2018-2019 sobre las actuaciones de distribución en empresas distribuidoras de productos sanitarios

Durante los años 2018 y 2019 se ha llevado a cabo una Campaña nacional de control de mercado sobre las actuaciones de distribución en empresas distribuidoras de productos sanitarios entre las autoridades competentes de las comunidades autónomas (CCAA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). El objetivo de la campaña ha sido comprobar si los productos sanitarios que se están poniendo en el mercado cumplen con los requisitos establecidos por la legislación y si los establecimientos de distribución garantizan el adecuado almacenamiento y conservación de los productos. Asimismo se ha revisado si las actividades de distribución están siendo realizadas bajo la supervisión de un técnico responsable, si las empresas disponen de procedimientos y/o registros que garanticen la trazabilidad de los productos así como las actuaciones relacionadas con los sistemas de vigilancia.

En la campaña han participado 14 CCAA, se han inspeccionado un total de 42 empresas distribuidoras de productos sanitarios en las que se ha llevado a cabo el análisis de 124 productos sanitarios.

Como conclusiones, la mayoría de las empresas inspeccionadas llevan a cabo de una manera correcta las actividades de distribución de productos sanitarios, permitiendo la trazabilidad de los mismos desde la adquisición a los proveedores hasta su distribución a los clientes finales. No obstante, las empresas deberían mejorar los procedimientos para llevar a cabo sus actividades, en particular los procedimientos de vigilancia para la notificación de incidentes y acciones correctivas así como los procedimientos de retirada de los productos. Además deberán verificar que el etiquetado y las instrucciones de uso de los productos esta siempre en español,

y efectuar las comunicaciones de comercialización y puesta en servicio a la AEMPS y actualizarlas en los casos que procedan.

Sexta reunión del Comité de Productos Sanitarios

El día 10 de Diciembre de 2019, tuvo lugar la sexta reunión del Comité de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). En esta reunión se informó sobre los avances de la Comisión Asesora del Organismo Notificado y del estado de los trabajos de la Comisión Asesora de implantes mamarios y afines. Igualmente, se informó sobre las novedades en cuanto a la implementación de los nuevos Reglamentos de productos sanitarios. Finalmente, se trataron los casos vigilancia para los que la AEMPS ha considerado oportuno solicitar el concurso de expertos.

Quinta reunión de la Comisión Asesora de Implantes Mamarios y Afines

El día 24 de octubre de 2019, tuvo lugar la quinta reunión de la Comisión Asesora de Implantes Mamarios y Afines. Durante la reunión se inició la revisión de los protocolos para la implantación, seguimiento y explantación de prótesis mamarias tanto para las indicaciones de Mamoplastía de aumento como Reconstrucción Mamaria.

Entre los objetivos de estos protocolos están: el ofrecer a todas las pacientes que se van a someter a estos procedimientos las máximas garantías de seguridad, mediante la utilización de prótesis mamarias con marcado CE, realización de las pruebas y exámenes necesarios para determinar la idoneidad de la implantación o explantación, así como la realización de un seguimiento adecuado, mediante las oportunas revisiones periódicas; garantizar que las pacientes reciben la información adecuada sobre la intervención y las prótesis que le van a implantar; y establecer la trazabilidad de estos procedimientos y obtener información sobre el

comportamiento de las prótesis.

VI Jornada de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias REDETS

El día 22 de noviembre de 2019, tuvo lugar en el Instituto de Salud Carlos III la VI Jornada de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias REDETS, con participación de la AEMPS en la mesa "Futuro de la ETS post 2020 en Europa", con una presentación sobre los nuevos Reglamentos Europeos de Productos Sanitarios.

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

Durante los días 15, 16 y 17 de octubre de 2019, tuvo lugar en Espoo, Suomi, Finlandia la 45 reunión de las Autoridades Competentes en Productos Sanitarios, celebrada bajo la Presidencia de Finlandia de 2019 del Consejo de la Unión Europea.

En esta reunión, han participado representantes de las autoridades nacionales competentes de la Unión Europea (UE), de los países del Espacio Económico Europeo, de Suiza (EEE) y de los países candidatos, así como representantes de la Comisión Europea.

La reunión estuvo orientada a conocer y compartir los avances en la implementación de los Reglamentos de Productos Sanitarios. El Comité Ejecutivo (CEG) del CAMD informó de lo discutido en la reunión mantenida con los diferentes responsables de los grupos de trabajo del MDCG. La Comisión informó sobre la situación actual de la implementación de los reglamentos, las actuaciones realizadas en los diferentes grupos de trabajo y el estado actual de los actos de implementación pendientes. Igualmente se informó sobre el estado de las actuaciones conjuntas (JAM por sus siglas en inglés) y de las actuaciones futuras.

El último día se dedicó en su mayor parte a las consecuencias del *bretxit* en el sector de produc-

tos sanitarios y a la armonización de las medidas llevadas a cabo a nivel europeo para minimizar los efectos del brexit.

X Edición del Máster Propio Virtual en Productos Sanitarios

Del 17 de febrero al 31 de diciembre de 2020 se impartirá, como título propio de la Universidad de Granada, la X Edición del Máster Propio Virtual en Productos Sanitarios, con plazo de inscripción al mismo hasta el 7 de febrero de 2020. Este Máster cuenta con la participación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), mediante la prestación de asistencia técnica en cuestiones legislativas relacionadas con los productos sanitarios.

El Máster permitirá al profesional adaptarse a [la nueva normativa de la Unión Europea](#) sobre los productos sanitarios. Los nuevos reglamentos sobre productos sanitarios y sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro, que entrarán en vigor en 2020 y 2022 respectivamente, refuerzan prácticamente todos los elementos de la legislación, con el objetivo de proporcionar un nuevo marco legal con un nivel elevado de garantías de protección de la salud, con mayor transparencia y mayor supervisión y cooperación de las autoridades sanitarias.

La información completa sobre el Máster se puede consultar en el siguiente enlace:

[X Edición del Máster Propio Virtual en Productos Sanitarios](#)

Participación como ponentes en actividades de carácter científico-divulgativo

● Jornadas de Inspección Farmacéutica. Logroño, 17 y 18 de octubre de 2019

Ponencia:

“Nuevas tecnologías en la fabricación de productos sanitarios”.

“Grado de implementación de los nuevos reglamentos de productos sanitarios”.

Comunicaciones orales:

“Portal de notificación de incidentes con productos sanitarios: NotificaPS”.

Pósters:

“Situación de las instalaciones importadoras de productos sanitarios en el proceso de revalidación de licencia”.

“Perfil de las empresas españolas con licencia sanitaria previa de funcionamiento de instalaciones de productos sanitarios en 2019”.

“Incertidumbre planteada por el Brexit en la comercialización de productos sanitarios: ¿cómo afecta a las comunicaciones de comercialización?”

“Programa sobre equipos de terapia respiratoria domiciliaria.”

● Congreso ANECORM (Asociación Nacional de Enfermería Coordinadora de Recursos Materiales). 18 de octubre de 2019.

Ponencia:

“Área de vigilancia de productos sanitarios”.

● Curso “Vigilancia de productos sanitarios” organizado por AEFI (Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria). 6 de noviembre de 2019.

Sesiones formativas “Sistema de Vigilancia de productos sanitarios” y “Responsable de Vigilancia de productos sanitarios”.

2

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

LEGISLACIÓN

Productos Cosméticos

El Reglamento (CE) nº 1223/2009, de 30 de noviembre, que regula los productos cosméticos (en adelante, el Reglamento), establece que, cuando exista un riesgo potencial para la salud humana derivado del uso de sustancias en los productos cosméticos, la Comisión, previa consulta al Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC), podrá modificar los anexos II a VI del citado Reglamento.

En el periodo comprendido entre los meses de octubre y diciembre de 2019 se han publicado 3 reglamentos en este sentido:

- [Reglamento \(UE\) 2019/1857 de la Comisión de 6 de noviembre de 2019,](#)

por el que se modifica el anexo VI del Reglamento (CE) nº 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos (DO L 286, 7.11.2019, p. 3-6).

Mediante el Reglamento (UE) 2019/1857 se modifica el anexo VI del Reglamento 1223/2009 para autorizar las **nanopartículas de dióxido de titanio recubiertas con: sílice y fosfato cetilo** (hasta un 16 % y hasta un 6 %, respectivamente), **alúmina y dióxido de manganeso** (hasta un 7 % y hasta un 0,7 %, respectivamente), **o alúmina y trietoxi-caprililsilano** (hasta un 3 % y hasta un 9 %, respectivamente), para su uso como filtro ultravioleta en las condiciones indicadas.

- [Reglamento \(UE\) 2019/1858 de la Comisión de 6 de noviembre de 2019,](#)

por el que se modifica el anexo V del Reglamento (CE) nº 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos (DO L 286, 7.11.2019, p. 7-9).

Mediante el Reglamento (UE) 2019/1858 se modifica el anexo V del Reglamento 1223/2009 para permitir el uso un nuevo conservante, la “**Hydroxyethoxyphenyl Butanone (HEPB)**”, que podrá utilizarse en productos cosméticos que se aclaran, que no se aclaran y en productos bucales, con una concentración máxima del 0,7% en el producto preparado para el uso.

- [Reglamento \(UE\) 2019/1966 de la Comisión de 27 de noviembre de 2019,](#)

por el que se modifican y corrigen los anexos II, III y V del Reglamento (CE) nº 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos (DO L 307, 28.11.2019, p. 15-26).

El pasado 22 de mayo se publicó el Reglamento de la Comisión 2019/831 que modificaba los anexos II, III y V del Reglamento nº 1223/2009, con el fin de aplicar de manera uniforme la prohibición de las sustancias CMR en el mercado interior, garantizar la seguridad jurídica y un alto nivel de protección de la salud humana.

Este nuevo Reglamento 2019/1966 de la Comisión tiene en cuenta las sustancias

afectadas como sustancias CMR por el Reglamento (UE) 2018/1480 de adaptación al progreso científico y técnico que modifica la Reglamento 1272/2008 y corrige los errores introducidos en el primer reglamento.

○ [Corrección de errores del Reglamento \(UE\) 2019/1966 de la Comisión,](#)

de 27 de noviembre de 2019, por el que se modifican y corrigen los anexos II, III y V del Reglamento (CE) n.o 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos. (DO L 324 de 13.12.2019, p. 80/88 (BG, CS, DA, DE, ET, EN, FR, LV, LT, MT, PT, RO, SL, FI, SV). DO L 324 de 13.12.2019, p. 81/89 (ES, EL, HR, IT, HU, NL, PL, SK)

El 13 de diciembre de 2019 se publicó una corrección de errores en relación al Reglamento 2019/1966.

VIGILANCIA Y CONTROL

Control del Mercado de Productos Cosméticos y de Cuidado Personal

○ **Notas informativas:**

- **Actualización de la nota informativa de la AEMPS sobre protectores solares de ISDIN y Babaria**

[Nota informativa COS, 7/2019](#)

La AEMPS actualizó la información sobre las actuaciones llevadas a cabo en relación con los productos “ISDIN Fotoprotector Pediatrics Transparent Spray SPF 50+” en sus presentaciones wet y no wet y “Babaria Solar Infantil Spray Protector SPF 50+”.

Tras la realización de nuevos análisis, se constató la variabilidad en los resultados y su inconsistencia en algunos estudios con el Factor de Protección Solar (FPS) del etiquetado, lo que hizo necesaria la adopción de

medidas adicionales.

En consecuencia, como medida de precaución, la AEMPS informó que había acordado con las empresas responsables la retirada de forma voluntaria de estos productos del mercado.

Por otra parte, con el fin de garantizar la eficacia de los protectores solares desde la AEMPS se realizaron las siguientes actuaciones:

- Se contactó nuevamente con el Comité responsable de la elaboración de la norma ISO 24444 para determinación del FPS, con las instituciones europeas competentes en la materia, e industria del sector, para trasladarles la necesidad de disponer de un método de referencia en la medida de la protección solar que sea reproducible para cualquier formato de producto.
- Se inició una campaña de control de mercado de protectores solares en la que se revisarán sus estudios de eficacia, se procederá a analizar su FPS y se comprobará si se corresponden con el FPS del etiquetado.
- **Retirada del mercado de los cosméticos de PRIMARK PS... PREP & PERFECT WATER-MELON PRIMER WATER y PS...PREP & PERFECT PRIMER WATER CHARCOAL**

[Nota informativa COS, 6/2019](#)

La AEMPS informó de la retirada del mercado y recuperación del usuario final de todos los lotes de los productos cosméticos de PRIMARK PS...PREP & PERFECT WATER-MELON PRIMER WATER y PS...PREP & PERFECT PRIMER WATER CHARCOAL, por estar contaminados microbiológicamente. Estos productos no deben ser utilizados.

○ **Incumplimientos de Cosméticos transmitidos por el sistema europeo de intercambio rápido de información (RAPEX)**

Las causas más frecuentes de alerta de productos cosméticos y de cuidado personal en el sistema RAPEX son: contaminación microbiana, presencia de sustancias prohibidas en cosméticos según el anexo II, presencia de sustancias restringidas fuera de los límites establecidos en el anexo III, presencia de colorantes no incluidos en el anexo IV, defectos de etiquetado y apariencia engañosa que puede llevar al consumidor a confundir los productos con alimentos.

La Comisión publica en su web las alertas RAPEX, que son de acceso público. Durante el periodo octubre - diciembre del año 2019, se registraron 26 alertas de cosméticos y 13 de productos de cuidado personal (tintas para tatuaje).

Solo existe constancia de la comercialización en España de cuatro de estos productos:

AS Lashes Brow Henna medium brown – Tinte de Henna. ([Alerta: A12/1832/19](#)) Este producto ha sido retirado por riesgo químico, ya que contiene p-fenilendiamina (PPD), p-aminofenol y m-aminofenol en cantidades superiores a las permitidas.

INTENZE MAHONEY GANGSTER GREY DARK AND LOVELY - Tinta de tatuaje. ([Alerta: A12/1641/19](#)) Este producto ha sido retirado por riesgo químico, ya que contiene hidrocarburos aromáticos policíclicos (PAH), entre los que se incluye el Benzo(a)pireno en cantidades superiores a las permitidas.

DYNAMIC BLK – Tinta de tatuaje. ([Alerta: A12/1838/19](#)) Este producto ha sido retirado por riesgo químico, ya que contiene hidrocarburos aromáticos policíclicos (PAH), entre los que se incluye el Benzo(a)pireno en cantidades superiores a las permitidas.

BLOODLINE All purpose black– Tinta de tatuaje. ([Alerta: A12/1839/19](#)) Este producto ha

sido retirado por riesgo químico, ya que contiene hidrocarburos aromáticos policíclicos (PAH), entre los que se incluye el Benzo(a)pireno en cantidades superiores a las permitidas.

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

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

OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS

Catálogo de los nanomateriales utilizados en productos cosméticos introducidos en el mercado (versión 2)

La Comisión, conforme a lo establecido en el artículo 16 del Reglamento 1223/2009, publicó en 2017 un catálogo que incluía todos los nanomateriales utilizados en productos cosméticos introducidos en el mercado, incluidos los usados como colorantes, filtros ultravioletas y conservantes en una sección separada, e indicaba las categorías de productos cosméticos y las condiciones de exposición razonablemente previsibles. No suponía un listado de ingredientes autorizados.

La Comisión ha actualizado la información disponible en dicho catálogo publicando la [Versión 2](#)

Informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo sobre el desarrollo, validación y la aceptación legal de los métodos alternativos para los ensayos animales en el ámbito de los cosméticos.

El artículo 35 del Reglamento (CE) N° 1223/2009

del Parlamento Europeo y del Consejo sobre productos cosméticos indica que cada año la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo sobre:

- a. los progresos realizados en materia de desarrollo, validación y aceptación legal de métodos alternativos;
- b. los avances realizados por la Comisión en sus esfuerzos por obtener la aceptación por parte de la OCDE de los métodos alternativos validados a nivel de la UE;
- c. los avances en materia de reconocimiento por terceros países de los resultados de ensayos de seguridad efectuados en la UE utilizando métodos alternativos
- d. las necesidades específicas de las pequeñas y medianas empresas (pymes).

El informe concluye que de conformidad con las aportaciones realizadas por los Estados miembros, se han notificado tres casos de incumplimiento de las prohibiciones de experimentación y de comercialización por parte de un Estado miembro durante 2018.

El principal problema detectado, en relación con las prohibiciones, es que en un número reducido de casos, la información relativa a la experimentación con animales que figura en los expedientes de información sobre el producto era incompleta. En todos los casos notificados se impusieron de inmediato medidas correctivas a los operadores económicos.

A pesar de los considerables avances realizados en desarrollo, validación y aceptación legal de los métodos alternativos, aún no han sido admitidos por la legislación internacional para la evaluación de seguridad de los ingredientes. En consecuencia la industria cosmética europea permanecerá limitada a la hora de introducir nuevos ingredientes, nuevas aplicaciones para ingredientes ya existentes o respuestas a nuevas cuestiones relacionadas con la seguridad de los ingredientes.

Buenas prácticas de uso de productos cosméticos.

La AEMPS ha identificado a través del Sistema Español de Cosmetovigilancia una serie de malos usos y prácticas de los productos cosméticos que pueden suponer un riesgo para la salud. Tras el análisis de los casos recibidos en los últimos años, se observa que cierto número de ellos son debidos a un uso inadecuado de los productos cosméticos por parte de los consumidores. Aunque son una minoría, pueden evitarse siguiendo unas pautas generales de buen uso

En consecuencia la AEMPS ha publicado un [documento de buenas prácticas de uso de productos cosméticos](#) en el cual se hace referencia al mal uso de los cosméticos, las malas prácticas asociadas al uso de los mismos, así como un [decálogo de buenas prácticas para el buen uso de productos cosméticos \(Nota Informativa Cos 8/2019\)](#).

El documento explica que los productos cosméticos antes de su puesta en el mercado son sometidos a una evaluación de la seguridad para la salud humana, teniendo en cuenta el perfil toxicológico de cada uno de los ingredientes, el modo de aplicación, la información del etiquetado y la población a la que va dirigido el producto.

Esta evaluación debe demostrar que el producto es seguro para su uso normal o razonablemente previsible. Sin embargo, la seguridad del producto en otras condiciones de uso no está garantizada.

La AEMPS a través del Sistema Español de Cosmetovigilancia recepciona, registra, evalúa y hace un seguimiento de todos los casos de efectos no deseados relacionados con productos cosméticos que le son comunicados.

Tras el análisis de los casos de los últimos años, se observa que cierto número de casos son debidos a un uso inadecuado de los productos cosméticos por parte de los consumidores. Aunque estos casos son una minoría, pueden evitarse



Publicación de las Instrucciones para cumplimentación de la Declaración Responsable de productos de cuidado personal.

El 21 de noviembre se publicó el documento de ["Instrucciones para cumplimentación de la Declaración Responsable de productos de cuidado personal"](#).

Hasta ese momento no existía un documento de instrucciones específicas para la cumplimentación de la Declaración Responsable para estos productos y se remitía a los ciudadanos al documento de instrucciones para la cumplimentación de la Declaración Responsable de cosméticos.

Al dar acceso a las empresas a la aplicación COSMET 2, éstas presentan la Declaración Responsable de cosméticos a través de la misma. Por este motivo se hizo necesario la creación de un nuevo documento específico para informar a las empresas de cómo cumplimentar la Declaración Responsable de los productos de cuidado personal. De esta manera se facilita el cumplimiento de este requisito.

Participación como ponentes en actividades de carácter científico-divulgativo.

○ XIV Jornadas de Inspección Farmacéutica. Logroño, 17-18 de octubre 2019.

Ponencia: "Cannabis y productos cosméticos"

Comunicación oral: "Fabricación de cosméticos a terceros en oficinas de farmacia"

Pósters:

- Registro SANDACH. Aplicación a los productos cosméticos
- Factores a tener en cuenta en la exposición a fragancias
- Más de 4000 consultas recibidas en 2018 en el buzón de instalaciones de fabricación e importación, y de comercio exterior de productos cosméticos y de cuidado personal.
- Cosméticos en soportes impregnados: controles físico-químicos y microbiológicos
- Campaña Nacional de Control de Mercado informativa a hospitales 2018.
- Control de la gestión de los graneles de cosméticos por parte de los fabricantes. Actuaciones de seguimiento a los fabricantes con incumplimientos.
- Campaña Nacional sobre la notificación al Portal Europeo de Notificación de Productos Cosméticos de ingredientes CMR 1A o 1B.
- Campaña Nacional de Control de Mercado de cosméticos 2018: control microbiológico de productos cosméticos.
- Toallitas húmedas y papel higiénico húmedo. ¿A dónde las tiramos?.
- Toallitas para superficies de ámbito sanitario. UNE-EN-16615:2015.
- Distribución demográfica de enfermedades transmitidas por vectores.
- La micropigmentación: definición y aplicaciones.
- Etiquetado de pulseras repelentes de insectos.

ANEXO I

Alertas RAPEX de productos cosméticos (Octubre-Diciembre 2019)



Producto: Children's Bath & Shower gel Duck – Gel de baño y ducha.

Número de alerta: A12/1489/19

País notificante: Eslovaquia

Riesgo: Microbiológico. El producto contiene una cantidad excesiva de bacterias aerobias mesófilas (valores medidos hasta: 260 000 ufc/g), entre ellas Burkholderia cepacia. Burkholderia cepacia, es resistente a los antibióticos y, en caso de ser ingerida, inhalada o en contacto con usuarios inmunodeprimidos o con fibrosis quística, podría provocar una infección sistémica o ser mortal.

Medidas: Advertencia a los consumidores sobre los riesgos. Destrucción del producto. Retirada del producto de los usuarios finales. Retirada del producto del mercado.



Producto: Funny Faces Temporary Tattoos – Calcomanias

Número de alerta: A12/1567/19

País notificante: República Checa

Riesgo: Químico. Con arreglo a la lista de ingredientes, el producto contiene metilisotiazolinona (MI) en un producto que no se aclara. La MI está autorizada como conservante según el Anexo V del Reglamento, número de referencia 57, sólo en los productos que se aclaran.

Medidas: Prohibición de comercialización y medidas adicionales.



Producto: MAYURI HENNA Premium Quality Henna Powder – Tinte de hena

Número de alerta: A12/1609/19

País notificante: Eslovenia

Riesgo: Microbiológico/químico. El producto contiene una cantidad excesiva de p-fenilendiamina (PPD) (valor medido: 9,8 %). La PPD p-fenilendiamina está regulada con el número de referencia 8 en el anexo III del Reglamento. Además, el producto contiene una cantidad excesiva de bacterias aerobias mesófilas (valor medido: 3 104 ufc/g).

Medidas: Recuperación del producto de los usuarios finales.



Producto: APATITE Professional 7% -. Dentífricos

Número de alerta: A12/1624/19

País notificante: Lituania

Riesgo: Según la lista de ingredientes, el producto contiene ácido aminocaproico, cuya utilización está prohibida en los productos cosméticos. El ácido aminocaproico figura con el número de referencia 7 en el anexo II del Reglamento.

Medidas: Retirada del producto del mercado.



Producto: APATITE Denta Care Toothpaste -. Dentífricos

Número de alerta: A12/1643/19

País notificante: Lituania

Riesgo: Según la lista de ingredientes, el producto contiene ácido aminocaproico, cuya utilización está prohibida en los productos cosméticos. El ácido aminocaproico figura con el número de referencia 7 en el anexo II del Reglamento.

Medidas: Retirada del producto del mercado.



Producto: APATITE Newchito Plus-1 Toothpaste -. Dentífricos

Número de alerta: A12/1644/19

País notificante: Lituania

Riesgo: Según la lista de ingredientes, el producto contiene ácido aminocaproico, cuya utilización está prohibida en los productos cosméticos. El ácido aminocaproico figura con el número de referencia 7 en el anexo II del Reglamento.

Medidas: Retirada del producto del mercado.



Producto: APATITE Whitening Toothpaste -. Dentífricos

Número de alerta: A12/1645/19

País notificante: Lituania

Riesgo: Según la lista de ingredientes, el producto contiene ácido aminocaproico, cuya utilización está prohibida en los productos cosméticos. El ácido aminocaproico figura con el número de referencia 7 en el anexo II del Reglamento.

Medidas: Retirada del producto del mercado.



Producto: BEVOLA – Champú o gel de ducha

Número de alerta: A12/1652/19

País notificante: Alemania

Riesgo: Microbiológico. El producto contiene una cantidad excesiva de bacterias mesófilas aerobias, incluidas las *Pluralibacter gergoviae*, que pueden considerarse patógenos oportunistas y a menudo son resistentes a los antibióticos.

Medidas: Recuperación del producto de los usuarios finales. Retirada del producto del mercado.



Producto: RADIANT GLOW BOTANICAL Brightening lotion - Blanqueante

Número de alerta: A12/1661/19

País notificante: Noruega

Riesgo: Químico. El producto contiene hidroquinona (valor medido: 0,05 % en peso). La hidroquinona es una sustancia prohibida en los productos cosméticos al estar incluida, con el número de referencia 1339, en el Anexo II del Reglamento.

Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas adicionales.



Producto: FAIR AND WHITE, MISS WHITE Lait eclaircissant / Lightening body lotion - Blanqueante

Número de alerta: A12/1662/19

País notificante: Noruega

Riesgo: Químico. El producto contiene hidroquinona (valor medido: 5,9 % en peso). La hidroquinona es una sustancia prohibida en los productos cosméticos al estar incluida, con el número de referencia 1339, en el Anexo II del Reglamento.

Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas adicionales.



Producto: RADIANT GLOW BOTANICAL Brightening lotion – Uñas artificiales

Número de alerta: A12/1773/19

País notificante: Lituania

Riesgo: Químico. Según la lista de ingredientes, el producto contiene tetrahydrofurano. El tetrahydrofurano es una sustancia prohibida en los productos cosméticos al estar incluida, con el número de referencia 1547, en el Anexo II del Reglamento.

Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas adicionales.



Producto: INDUS VALLEY Gel coloration - Tinte de Henna

Número de alerta: A12/1829/19

País notificante: Eslovenia

Riesgo: Químico. El producto contiene una cantidad excesiva de p-aminofenol (valor medido: 1,7 % en peso). El p-aminofenol está regulada con el número de referencia 272 en el anexo III del Reglamento.

Medidas: Recuperación del producto de los usuarios finales.



Producto: AS LASHES Brow Henna medium brown- Tinte de Henna

Número de alerta: A12/1832/19

País notificante: Eslovenia

Riesgo: Químico. El producto contiene una cantidad excesiva de p-fenilendiamina (PPD) (valor medido: 7,3 %), p-aminofenol (valor medido: 14 %) y m-aminofenol (valor medido: 2,9 %). Las sustancias PPD, p-aminofenol y m-aminofenol están reguladas con los números de referencia 8, 272 y 217 respectivamente en el anexo III del Reglamento.

Medidas: Recuperación del producto de los usuarios finales.



Producto: Muravjinyj spirt- Producto para la limpieza de la piel

Número de alerta: A12/1898/19

País notificante: Lituania

Riesgo: Químico. Según la lista de ingredientes y el expediente de información sobre el producto, el producto contiene una cantidad excesiva de ácido fórmico (valor declarado: 1,4 %). El ácido fórmico está regulado con el número 14 en el anexo III del Reglamento.

Medidas: Retirada del producto del mercado.



Producto: Bornaja kislota- Producto para la limpieza de la piel

Número de alerta: A12/1899/19

País notificante: Lituania

Riesgo: Químico. Según la lista de ingredientes y el expediente de información sobre el producto, el producto contiene una cantidad excesiva de ácido fórmico (valor declarado: 3,0 %). El ácido fórmico está regulado con el número 14 en el anexo III del Reglamento.

Medidas: Retirada del producto del mercado.



Producto: ABALICO - Eyelash serum - Crece pestañas

Número de alerta: A12/1916/19

País notificante: Alemania

Riesgo: Químico. El producto contiene Tafluprost etil amida (valor medido: 0,0026 %), que debe utilizarse bajo la supervisión de un oftalmólogo. La Tafluprost etil amida es un análogo de prostaglandina que puede producir defectos oftálmicos en el usuario y no debe ser utilizada por mujeres embarazadas o en período de lactancia, ya que puede afectar al niño.

Medidas: Prohibición de la comercialización del producto y medidas adicionales. Recuperación del producto de los usuarios finales. Retirada del producto del mercado.



Producto: ANEEZA COSMETICS, ELEVEN HERBAL Ubtan with sunscreen - Blanqueante
Número de alerta: A12/1927/19
País notificante: Noruega
Riesgo: Químico. El producto contiene mercurio (valor medido: 9,5 mg/kg). El mercurio es una sustancia prohibida en los productos cosméticos al estar incluida, con el número de referencia 221, en el Anexo II del Reglamento.
Medidas: Prohibición de la comercialización del producto y medidas adicionales.



Producto: Rose Cream - Blanqueante
Número de alerta: A12/1930/19
País notificante: Noruega
Riesgo: Químico. El producto contiene mercurio (valor medido: 4,8 mg/kg). El mercurio es una sustancia prohibida en los productos cosméticos al estar incluida, con el número de referencia 221, en el Anexo II del Reglamento.
Medidas: Prohibición de la comercialización del producto y medidas adicionales.



Producto: FEIQUE, ROSE Whitening Anti-Freckle Pckage - Blanqueante
Número de alerta: A12/1931/19
País notificante: Noruega
Riesgo: Químico. El producto contiene mercurio (valor medido: 16400 mg/kg). El mercurio es una sustancia prohibida en los productos cosméticos al estar incluida, con el número de referencia 221, en el Anexo II del Reglamento.
Medidas: Prohibición de la comercialización del producto y medidas adicionales.



Producto: FAIZA Beauty cream - Blanqueante
Número de alerta: A12/1932/19
País notificante: Noruega
Riesgo: Químico. El producto contiene mercurio (valor medido: 28500 mg/kg). El mercurio es una sustancia prohibida en los productos cosméticos al estar incluida, con el número de referencia 221, en el Anexo II del Reglamento.
Medidas: Prohibición de la comercialización del producto y medidas adicionales.



Producto: CHANDNI Whitening cream - Blanqueante
Número de alerta: A12/1935/19
País notificante: Noruega
Riesgo: Químico. El producto contiene mercurio (valor medido: 1160 mg/kg). El mercurio es una sustancia prohibida en los productos cosméticos al estar incluida, con el número de referencia 221, en el Anexo II del Reglamento.
Medidas: Prohibición de la comercialización del producto y medidas adicionales.



Producto: BEAUTY CLINIC Beauty cream - Blanqueante
Número de alerta: A12/1936/19
País notificante: Noruega
Riesgo: Químico. El producto contiene mercurio (valor medido: 11200 mg/kg). El mercurio es una sustancia prohibida en los productos cosméticos al estar incluida, con el número de referencia 221, en el Anexo II del Reglamento.
Medidas: Prohibición de la comercialización del producto y medidas adicionales.



Producto: FAIZA BEAUTY Lotion - Blanqueante
Número de alerta: A12/1937/19
País notificante: Noruega
Riesgo: Químico. El producto contiene mercurio (valor medido: 554 mg/kg). El mercurio es una sustancia prohibida en los productos cosméticos al estar incluida, con el número de referencia 221, en el Anexo II del Reglamento.
Medidas: Prohibición de la comercialización del producto y medidas adicionales.



Producto: FLORI'S DUO Crème de visage à l'huile d'Argan- Blanqueante
Número de alerta: A12/1938/19
País notificante: Noruega
Riesgo: Químico. El producto contiene mercurio (valor medido: 8300 mg/kg). El mercurio es una sustancia prohibida en los productos cosméticos al estar incluida, con el número de referencia 221, en el Anexo II del Reglamento.
Medidas: Prohibición de la comercialización del producto y medidas adicionales.



Producto: FEIQUE - Blanqueante
Número de alerta: A12/1939/19
País notificante: Noruega
Riesgo: Químico. El producto contiene mercurio (valor medido: 19700 mg/kg). El mercurio es una sustancia prohibida en los productos cosméticos al estar incluida, con el número de referencia 221, en el Anexo II del Reglamento.
Medidas: Prohibición de la comercialización del producto y medidas adicionales.



Producto: NATURAL FACE Beauty cream- Blanqueante
Número de alerta: A12/1940/19
País notificante: Noruega
Riesgo: Químico. El producto contiene mercurio (valor medido: 17300 mg/kg). El mercurio es una sustancia prohibida en los productos cosméticos al estar incluida, con el número de referencia 221, en el Anexo II del Reglamento.
Medidas: Prohibición de la comercialización del producto y medidas adicionales.

Alertas RAPEX de productos de cuidado personal (Julio-Septiembre 2019)



Producto: INTENZE Bright Sunshine - Tinta de tatuaje
Número de alerta: A12/1638/19
País notificante: Alemania
Riesgo: Químico. El producto contiene aminas aromáticas, entre los que se incluye la o-toluidina (62,5 mg/kg), incluida en la lista 1 de aminas aromáticas que no deben estar presentes en las tintas según la Resolución ResAP (2008) del Consejo de Europa sobre requisitos y criterios para la seguridad de los tatuajes y el maquillaje permanente.
Medidas: Recuperación del producto de los usuarios finales. Retirada del producto del mercado



Producto: INTENZE MAHONEY GANGSTER GREY DARK AND LOVELY - Tinta de tatuaje

Número de alerta: A12/1641/19

País notificante: Alemania

Riesgo: Químico. El producto contiene hidrocarburos aromáticos policíclicos (PAH), (17,9 mg/kg) entre los que se incluye el Benzo(a)pireno (0,016 mg/kg). La lista 3 de concentraciones máximas de impurezas permitidas en las tintas según la Resolución ResAP (2008) del Consejo de Europa sobre requisitos y criterios para la seguridad de los tatuajes y el maquillaje permanente, indica que no se deben superar los 0,5 mg/kg.

Medidas: Recuperación del producto de los usuarios finales. Retirada del producto del mercado.



Producto: ETERNAL Nuclear Green - Tinta de tatuaje

Número de alerta: A12/1651/19

País notificante: Italia

Riesgo: Químico. El producto contiene las aminas aromáticas o-anisidina (valor medido: 8 mg/kg) y o-toluidina (valor medido: 23 mg/kg) incluidas en la lista 1 de aminas aromáticas que no deben estar presentes en las tintas según la Resolución ResAP (2008) del Consejo de Europa sobre requisitos y criterios para la seguridad de los tatuajes y el maquillaje permanente.

Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas adicionales.



Producto: INTENZE Lime Green - Tinta de tatuaje

Número de alerta: A12/1665/19

País notificante: Italia

Riesgo: Químico. El producto contiene las aminas aromáticas o-anisidina (valor medido: 3 mg/kg) y o-toluidina (valor medido: 21 mg/kg) incluidas en la lista 1 de aminas aromáticas que no deben estar presentes en las tintas según la Resolución ResAP (2008) del Consejo de Europa sobre requisitos y criterios para la seguridad de los tatuajes y el maquillaje permanente.

Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas adicionales.



Producto: INTENZE True Black - Tinta de tatuaje

Número de alerta: A12/1692/19

País notificante: Alemania

Riesgo: Químico. El producto contiene hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP), incluido el benzo(a)pireno (valores medidos: benzo(a)pireno hasta 0,35 mg/kg; total de HAP: 62,4 mg/kg) a concentraciones superiores a las establecidas en la lista 3 de concentraciones máximas de impurezas permitidas en las tintas según la Resolución ResAP (2008) del Consejo de Europa sobre requisitos y criterios para la seguridad de los tatuajes y el maquillaje permanente.

Medidas: Recuperación del producto de los usuarios finales. Retirada del producto del mercado



Producto: DYNAMIC BLK - Tinta de tatuaje

Número de alerta: A12/1838/19

País notificante: Finlandia

Riesgo: Químico. El producto contiene una cantidad superior de hidrocarburos aromáticos policíclicos (PAH), entre los que se incluye el Benzo(a)pireno, (valores medidos: 1,62 mg/kg y 0,12 mg/kg, respectivamente), a la establecida en la lista 3 de concentraciones máximas de impurezas permitidas en las tintas según la Resolución ResAP (2008) del Consejo de Europa sobre requisitos y criterios para la seguridad de los tatuajes y el maquillaje permanente, indica que no se deben superar los 0,5 mg/kg.

Medidas: Retirada del producto del mercado.



Producto: BLOODLINE All purpose black - Tinta de tatuaje

Número de alerta: A12/1839/19

País notificante: Finlandia

Riesgo: Químico. El producto contiene una cantidad superior de hidrocarburos aromáticos policíclicos, entre los que se incluye el Benzo(a)pireno, (valores medidos: 1,46 mg/kg y 0,14 mg/kg, respectivamente) a la establecida en la lista 3 de concentraciones máximas de impurezas permitidas en las tintas según la Resolución ResAP (2008) del Consejo de Europa sobre requisitos y criterios para la seguridad de los tatuajes y el maquillaje permanente, indica que no se deben superar los 0,5 mg/kg.

Medidas: Retirada del producto del mercado.



Producto: COLOUR KING Orange - Tinta de tatuaje

Número de alerta: A12/1844/19

País notificante: Finlandia

Riesgo: Químico. El producto contiene la amina aromática: 4-metil-m-fenilendiamina (concentración medida: 13 mg/kg) y el metal pesado bario (concentración medida: 5 214 mg/kg). Esta amina está incluida en la lista 1 de aminas aromáticas que no deben estar presentes en las tintas y el metal pesado está en mayor concentración de la establecida en la lista 3 de Concentraciones máximas de impurezas permitidas en productos para tatuaje y maquillaje permanente según la Resolución ResAP (2008) del Consejo de Europa.

Medidas: Notificación del riesgo.



Producto: COLOUR KING Black - Tinta de tatuaje

Número de alerta: A12/1845/19

País notificante: Finlandia

Riesgo: Químico. El producto contiene una cantidad superior de hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP) (valor total medido: 1,88 mg/kg), benzo [a] pireno, cadmio y plomo (valores medidos: 320 µg/kg, 0,52 mg/kg y 30 mg/kg, respectivamente) a la establecida en la lista 3 de concentraciones máximas de impurezas permitidas en las tintas según la Resolución ResAP (2008) del Consejo de Europa sobre requisitos y criterios para la seguridad de los tatuajes y el maquillaje permanente.

Medidas: Notificación del riesgo.



Producto: INTENZE The Alex De Pase Series - Tinta de tatuaje

Número de alerta: A12/1847/19

País notificante: Finlandia

Riesgo: Químico. El producto contiene las aminas aromáticas 4-metil-m-fenilendiamina, o-anisidina (valores medidos: 13 mg/kg y 7 mg/kg, respectivamente) y una cantidad excesiva de bario (valor medido: 52 mg/kg). Estas aminas están incluidas en la lista 1 de aminas aromáticas que no deben estar presentes en las tintas y el metal pesado está en mayor concentración a la establecida en la lista 3 de Concentraciones máximas de impurezas permitidas en productos para tatuaje y maquillaje permanente según la Resolución ResAP (2008) del Consejo de Europa.

Medidas: Advertencia a los consumidores sobre los riesgos. Retirada del producto del mercado.



Producto: ARTE STYLO Café - Tinta de tatuaje

Número de alerta: A12/1848/19

País notificante: Finlandia

Riesgo: Químico. Metales pesados. El producto contiene níquel (22 mg/kg) en mayor concentración de la establecida en la lista 3 de Concentraciones máximas de impurezas permitidas en productos para tatuaje y maquillaje permanente según la Resolución ResAP (2008) del Consejo de Europa sobre requisitos y criterios para la seguridad de los tatuajes y el maquillaje permanente.

Medidas: Advertencia a los consumidores sobre los riesgos. Prohibición de comercialización y medidas adicionales.



Producto: MASTOR Pigment Color for Micropigmentation - Tinta de tatuaje

Número de alerta: A12/1923/19

País notificante: Finlandia

Riesgo: Químico. El producto contiene la amina o-anisidina y Zinc (valores medidos: 25 mg/kg y 1 542 mg/kg, respectivamente). Esta amina está incluida en la lista 1 de aminas aromáticas que no deben estar presentes en las tintas y el metal pesado está en mayor concentración de la establecida en la lista 3 de Concentraciones máximas de impurezas permitidas en productos para tatuaje y maquillaje permanente según la Resolución ResAP (2008) del Consejo de Europa.

Medidas: Retirada del producto del mercado.



Producto: BIOTOUCH Micro pigment cosmetic color - Tinta de tatuaje

Número de alerta: A12/1925/19

País notificante: Finlandia

Riesgo: Químico. El producto contiene una cantidad superior de hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP) (valor total medido: 1,94 mg/kg), benzo [a] pireno, cadmio y plomo (valores medidos: 180 µg/kg, 0,42 mg/kg y 26 mg/kg, respectivamente), a la establecida en la lista 3 de concentraciones máximas de impurezas permitidas en las tintas según la Resolución ResAP (2008) del Consejo de Europa sobre requisitos y criterios para la seguridad de los tatuajes y el maquillaje permanente.

Medidas: Retirada del producto del mercado.

EL PRODUCTO ES UNA FALSIFICACIÓN