



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

Calle Campezo, 1, Edificio 8 - E-28022 Madrid
<https://www.aemps.gob.es>
Fecha de publicación: 19 de noviembre de 2019

SUMARIO



1 PRODUCTOS SANITARIOS

4

LEGISLACIÓN

4

VIGILANCIA Y CONTROL

6

OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS

11



2 PRODUCTOS COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL Y BIOCIDAS

13

VIGILANCIA Y CONTROL

13

OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS

14

1 PRODUCTOS SANITARIOS

LEGISLACIÓN

Decisión de ejecución (UE) 2019/1396 de la Comisión, de 10 de septiembre por la que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a la designación de paneles de expertos en el ámbito de los productos sanitarios (DOUE, 11.09.2019).

Se ha designado un panel de expertos en cada uno de los ámbitos siguientes, a fin de cumplir las tareas establecidas en el artículo 106, apartados 9 y 10 del Reglamento (UE) 2017/745 y en el artículo 48, apartado 6, del Reglamento (UE) 2017/746:

1. Ortopedia, Traumatología, Rehabilitación, Reumatología;
2. Sistema Circulatorio;
3. Neurología;
4. Sistema Respiratorio, Anestesiología, Medicina Intensiva;
5. Endocrinología y Diabetes;
6. Odontología y Cirugía General y Plástica;
7. Obstetricia y Ginecología, incluida la Medicina Reproductiva;
8. Gastroenterología y Hepatología;
9. Nefrología y Urología;
10. Oftalmología;
11. Productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (DIV).

Se ha designado un panel de expertos adicional, que se encargará de la decisión sobre la necesidad de la emisión de un dictamen científico del informe de examen de la evaluación clínica del organismo notificado, con arreglo a las pruebas clínicas aportadas por el fabricante.

Implementación de los 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 tercer trimestre de 2019 se ha publicado el siguiente documento:

MDCG 2019-9 Summary of safety and clinical performance. A guide for manufacturers and notified bodies

Guía que detalla la elaboración y validación del resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico requerido para los productos implantables y para los productos de la clase III que no sean productos a medida en investigación.

Otros documentos

Documento de preguntas y respuestas sobre el UDI.

Documento que recoge las preguntas y respuestas más frecuentes sobre el UDI. Recopila información necesaria para la correcta aplicación del sistema UDI a los productos sanitarios: objetivos del UDI como sistema

de trazabilidad, que es su asignación por parte de los fabricantes, obligaciones para distribuidores e importadores, plazos de aplicación etc.

► Documentos de Vigilancia

Se han publicado varios documentos relacionados con el sistema de vigilancia de productos sanitarios en la página web de la Comisión Europea, en la sección de guías Meddev:

► [Addendum a la guía MEDDEV Additional guidance on MEDDEV 2.12/1 rev.8 \(855 kB\) July 2019](#)

Este documento aporta información adicional sobre el sistema de vigilancia de productos sanitarios que está actualmente operativo de acuerdo a las directivas de productos sanitarios. Complementa a la guía de Vigilancia MEDDEV 2.12-1 rev. 8, 2013 y debe utilizarse junto con esta.

- ✓ El documento clarifica algunas definiciones.
- ✓ Presenta un nuevo formulario para la notificación de incidentes por el fabricante y una nueva plantilla para las notas de seguridad en campo (FSN).
- ✓ Describe guías de vigilancia específicas para determinados productos sanitarios.
- ✓ Aporta más detalles en relación con la coordinación en temas de vigilancia entre autoridades competentes.
- ✓ Clarifica las diferencias entre el intercambio de EU NCAR y IMDRF NCAR.
- ✓ También destaca que las revisiones más recientes de todos los formularios relacionados con el sistema de vigilancia se pueden encontrar en la página web de la Comisión Europea.

► Guías específicas de Vigilancia

Se han elaborado dos guías más para la notificación de incidentes con productos sanitarios específicos, en este caso los dispositivos cardíacos electrónicos implantables y las prótesis mamarias. Estos documentos describen escenarios específicos con estos productos que deberían considerarse a la hora de determinar si un incidente es notifiable.

► [DSVG 03 Cardiac implantable electronic devices \(CIED\)](#)

Este documento detalla ejemplos de incidentes de dispositivos electrónicos implantables cardíacos indicando qué debería notificarse como problemas en el rendimiento del dispositivo que causaron o contribuyeron al incidente.

► [DSVG 04 Breast implants](#)

Este documento detalla ejemplos de incidentes asociados con implantes mamarios, indicando qué debería ser notificado como problemas asociados con el implante que podían haber causado o contribuido al incidente.

► Nuevo formulario europeo MIR para la notificación de incidentes por las empresas

El formulario de notificación de incidentes por parte del fabricante ha sido actualizado y **se deberá utilizar a partir de enero de 2020**. En la página web de la Comisión Europea están disponibles el formulario nuevo (la última versión) en diferentes formatos y un documento de ayuda para la correcta cumplimentación del mismo.

[New manufacturer incident report](#) (PDF form) Nuevo formulario MIR, última versión.

[New manufacturer incident report for importing XML file with Adobe Professional](#)

[New manufacturer incident report XSD files](#) (Para su implementación en las bases de datos de los fabricantes).

[New manufacturer incident report help text](#) (Documento de ayuda con explicaciones detalladas de la cumplimentación de cada campo del formulario MIR).

[Changelog file](#) (Documento que describe los últimos cambios realizados en el formulario MIR última versión).

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 Máscara de Fototerapia Anti Acné de Neutrógena® y el Activador](#)

[Nota Informativa PS, 14/2019](#)

La AEMPS informa de la retirada del mercado de la Máscara de Fototerapia Anti Acné de Neutrógena® y del Activador, fabricados por Johnson & Johnson GmbH., Alemania, debido a la posibilidad de aparición de acontecimientos adversos oculares.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento a través de la empresa distribuidora Johnson & Johnson, S.A., España, de la retirada del mercado de la Máscara de Fototerapia Anti Acné de Neutrógena® y del Activador, ante la posible aparición de acontecimientos adversos oculares.

De acuerdo con la información facilitada por

la empresa, existe un riesgo teórico de daño ocular para un determinado grupo de población con ciertas afecciones oculares subyacentes, así como para usuarios que toman medicamentos que podrían favorecer la fotosensibilidad ocular. Las notificaciones de acontecimientos adversos oculares asociados al uso de la Máscara de Fototerapia Anti Acné de Neutrógena® son poco frecuentes, generalmente leves y transitorios.

La empresa está enviando una nota de aviso a los distribuidores, farmacias, parafarmacias y comercios que disponen de los productos afectados en España, 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 Johnson & Johnson, S.A., Avda. del Partenón 16-18, planta 3ª, 28042 Madrid.

▶ [Información y recomendaciones sobre las mallas quirúrgicas para el tratamiento del prolapso de órganos pélvicos](#)

[Nota Informativa PS, 15/2019](#)

El 9 de julio de 2019, la AEMPS publicó la nota [PS 15/2019](#) informando sobre el estrecho seguimiento que viene realizando desde hace varios años junto con las sociedades médicas y el resto de Estados miembros, en relación a las mallas quirúrgicas uroginecológicas y en particular para el tratamiento del prolapso de órganos pélvicos (POP).

Entre las actuaciones que ha desarrollado la AEMPS junto con el resto de autoridades competentes europeas de productos sanitarios y la Comisión Europea, está llevando a cabo un estrecho seguimiento del comportamiento de estos productos en Europa. Entre las actividades de seguimiento, la AEMPS está participando en la revisión de aspectos regulatorios de las mallas quirúrgicas uroginecológicas, para el tratamiento POP vía transvaginal, como parte de un gru-

po de trabajo de autoridades europeas competentes en productos sanitarios.

De igual manera, a nivel nacional la AEMPS colabora con la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO) desde el año 2017, para el conocimiento de los procedimientos de implantación y las posibles complicaciones relacionadas con el uso de estas mallas en nuestro país.

Teniendo en cuenta la información disponible, según el estado actual del conocimiento científico y consultada la SEGO, la AEMPS proporciona una serie de recomendaciones para los profesionales sanitarios en la citada nota relativas a la información detallada que deben recibir los pacientes antes de la intervención, la evaluación de los potenciales riesgos y beneficios de las diferentes opciones de tratamiento, el adecuado seguimiento de los pacientes y la notificación de cualquier complicación derivada del tratamiento con una malla de este tipo a través del portal [NotificaPS de la AEMPS](#).

Asimismo, en la citada nota se ofrecen recomendaciones a las personas portadoras de mallas vaginales para la reparación del POP, las cuales deben seguir sus revisiones periódicas y en el caso de que experimenten problemas de salud y crean que pueden ser debidos a su implante, deben acudir a su médico siguiendo las pautas de conducta habituales.

- ▶ **Instrucciones para verificar el correcto funcionamiento del sistema de la bomba de insulina Accu-Chek® Insight tras una caída o un golpe**

[Nota Informativa PS, 16/2019](#)

La AEMPS informa de las instrucciones específicas sobre como usar, manejar y revisar el sistema de bomba Accu-Chek® Insight, fabricado por Roche Diabetes Care GmbH, Alemania, ante la sospecha de un mal funcionamiento tras una caída o golpe.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, tras una caída o golpe es posible que la bomba no muestre ningún mensaje de error y por lo tanto el usuario no pueda identificar un daño o defecto mecánico en la bomba. Este daño oculto podría interrumpir el suministro de insulina y producir consecuencias graves para la salud del portador, como la hiperglucemia.

La empresa está enviando notas de aviso a los centros sanitarios y pacientes que disponen del producto afectado en nuestro país, para advertir del problema detectado.

Este producto se distribuye en España por la empresa Roche Diabetes Care Spain S.L., sita en Avenida de la Generalitat 171-173, 08174 Sant Cugat del Vallés, Barcelona.

- ▶ **Posible problema de ciberseguridad en determinadas bombas de insulina Minimed Paradigm y Minimed 508**

[Nota Informativa PS, 17/2019](#)

La AEMPS informa de un posible problema de ciberseguridad identificado en determinadas bombas de insulina MiniMed™ Paradigm™ y MiniMed™ 508, fabricadas por Medtronic MiniMed, EEUU., lo que podría ocasionar hipoglucemia, hiperglucemia o cetoacidosis diabética.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, debido a una posible vulnerabilidad de ciberseguridad en estas bombas de insulina, una persona no autorizada con conocimientos técnicos específicos y el equipamiento adecuado podría enviar señales de RF a una bomba de insulina cercana con el fin de modificar la configuración y controlar la administración de insulina. Esto podría dar lugar a una hipoglucemia (si se administrara insulina adicional) o una hiperglucemia y una cetoacidosis diabética (si no se administrara suficiente insulina).

La empresa está enviando notas de aviso a los centros sanitarios, pacientes, asegura-

doras y distribuidores que disponen o han distribuido las bombas de insulina MiniMed™ Paradigm™ y MiniMed™ 508, incluidas en el apartado de “Productos afectados”, 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.

► **Información sobre las notificaciones no acústicas en los Sistemas de Monitorización Continua de Glucosa Dexcom G4 PLATINUM y Dexcom G5 para móvil**

[Nota Informativa PS, 18/2019](#)

La AEMPS informa de que algunos iconos descritos en la guía del usuario de los Sistemas de Monitorización Continua de Glucosa Dexcom G4 PLATINUM y Dexcom G5 para móvil, fabricados por Dexcom Inc., EEUU., no están configurados para emitir avisos en forma de alertas o alarmas acústicas.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, cuando no se reciben lecturas del sensor, estos sistemas no cuentan con alarma o alerta acústica. En estos casos aparece un icono en la pantalla del receptor, tal y como se describe en la guía de usuario, en la que se indican los pasos a seguir, pero no emite un mensaje sonoro por lo que no se reciben alarmas ni alertas en aquellos momentos en los que no se reciben lecturas de glucosa del sensor.

La empresa ha remitido una nota de aviso a los centros sanitarios y pacientes que disponen de los sistemas Dexcom G4 PLATINUM y Dexcom G5 para móvil, para informarles que cuando se producen determinados problemas puede aparecer un icono que no cuente con mensajes sonoros, y de la importancia de comprobar periódicamente la aplicación o el receptor para ver el estado de las lecturas de glucosa del sensor.

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 determinados andadores Rolator de aluminio ‘Ergo’ puedan volcarse o romperse por el armazón superior**

[Nota Informativa PS, 19/2019](#)

La AEMPS informa de la posibilidad de que determinados andadores Rolator de aluminio ‘Ergo’, fabricados por DIETZ GmbH Reha-Produkte, Alemania, puedan volcarse o romperse por el armazón superior cuando se dispongan con las empuñaduras completamente extendidas y se utilicen en terrenos irregulares.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, cuando el andador se encuentre con las empuñaduras completamente extendidas (posición 6), y se utilice en terrenos irregulares, existe riesgo de que el andador pueda volcarse hacia atrás, hacia un lado, o pueda romperse por el armazón superior (a la altura del extremo inferior de la empuñadura), por lo que la longitud máxima de extensión de la empuñadura en ambos lados debe limitarse a la posición 5, en la que las empuñaduras se encuentran a una altura de 865 mm, que sería suficiente para una estatura de 175 cm.

La empresa ha remitido una nota de aviso para informar del problema detectado a los distribuidores y establecimientos sanitarios que disponen de los productos afectados en nuestro país, en la que se incluye las recomendaciones y acciones a seguir.

Este producto se distribuye en España a través de la empresa Ayudas Tecno Dinámicas S.L., C/ Llobregat 12, Santa Perpètua 08130, Barcelona.

► **Retirada del mercado de determinados lotes de muletas Advance**

Nota Informativa PS, 21/2019

La AEMPS informa de la retirada del mercado de los lotes 01-2018 a 08-2018 de las muletas Advance, con referencias 2009 y 2059, fabricadas por Herdegen SAS, Francia, debido a la posible rotura del mango que podría ocasionar la caída del paciente.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publicó el 12 de septiembre de 2018 la Nota Informativa PS, 17/2018 en la que se informaba de la retirada del mercado del lote 04-2018 de las muletas Advance, con referencias 2009 y 2059, fabricadas por Herdegen SAS, Francia, debido a un problema durante su fabricación. Esto podría ocasionar que el mango se vuelva frágil y se rompa, lo que causaría el desequilibrio y caída del paciente.

Recientemente, la AEMPS ha tenido conocimiento, a través de la autoridad competente de Francia, de la ampliación de la retirada del mercado de estas muletas Advance, a los lotes fabricados entre enero y agosto de 2018, lotes 01-2018 a 08-2018, debido a que pueden presentar el mismo problema.

La empresa ha remitido una nota de aviso para informar del problema detectado a los distribuidores y ortopedias que han suministrado el producto afectado en nuestro país; en ella se incluyen las actuaciones a seguir para el reemplazo de los productos afectados. Asimismo, la empresa ha elaborado una carta informativa para los pacientes que se adjunta como [Anexo](#) a esta nota.

Este producto se distribuye en España a través de las empresas:

- ✓ PRIM S.A. C/ F, 15, Polígono industrial nº 1. 28939 Móstoles. Madrid.
- ✓ Grupo Queraltó S.A. C/ Pino Albar, 24, Polígono El Pino. 41016 Sevilla.
- ✓ Sucesores de Manuel García S.L. Avda. Mediterráneo, s/n. 12400 Segorbe. Castellón.
- ✓ Teyder S.L. C/ Polígono Industrial Sant Antoni, nave 5. 08620 Sant Vicenç dels Horts. Barcelona.
- ✓ Ortopedia José Luis Moliner Ramón, C/ Sueca 38, 46460 Silla, Valencia.

► **Retirada del mercado de determinados lotes de lentes de contacto 1-DAY ACUVUE® MOIST para astigmatismo**

Nota Informativa PS, 23/2019

La AEMPS informa de la retirada del mercado de determinados lotes de lentes de contacto 1-DAY ACUVUE® MOIST para astigmatismo, fabricadas por Johnson & Johnson Vision Care Inc., EEUU, debido a la posible presencia de un cuerpo extraño en las lentes de contacto o en la solución del blíster de las lentillas.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, han recibido un número limitado de informes sobre la presencia de un cuerpo extraño en las lentes de contacto o en la solución del blíster de las lentillas. La compañía indica que la presencia de estas pequeñas partículas podría producir enrojecimiento, incomodidad o abrasión de la córnea.

La empresa ha enviado una nota de aviso para informar del problema detectado a los profesionales sanitarios de los establecimientos de óptica de nuestro país que disponen de los lotes afectados, en la que se incluyen las acciones a seguir para proceder a su retirada.

Este producto se distribuye en España a través de Johnson & Johnson S.A (Vision Care), sita en el Paseo de las Doce Estrellas 5-7, Campo de las Naciones, 28042 Madrid.

Control 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 de mercado:

- ▶ [La AEMPS informa de que los desfibriladores externos automáticos fabricados por Defiteq International B.V. o GGT Holding B.V. tienen un marcado CE falso \(8/08/2019\)](#)

[Nota Informativa PS, 20/2019](#)

La AEMPS ha tenido conocimiento a través de las autoridades competentes de Holanda de que la empresa GGT Holding B.V., Holanda (anteriormente, Defiteq International B.V., Holanda) ha fabricado y comercializado desfibriladores externos automáticos (DEA) modelos Telefunken "HR1" y "FA1" y HeartReset, con un marcado CE falso, por lo que carecen de garantías de seguridad, eficacia y calidad, y no deben adquirirse ni utilizarse.

Estos DEA se han estado distribuyendo a través de la empresa Cardiofunken Ibérica S.L., C/ Matemático Pedrayes nº 9 – 1º 33005, Oviedo, quien efectuó la correspondiente comunicación de puesta en el mercado a la AEMPS que posteriormente fue dada de baja.

La AEMPS recomienda no adquirir ni utilizar los desfibriladores externos automáticos (DEA) modelos Telefunken "HR1" y "FA1" y HeartReset, fabricados después del 18 de julio de 2016 y si se dispone de uno de ellos se debe proceder lo antes posible a su reemplazo por otro DEA con un certificado CE

válido.

- ▶ [Cese de la utilización y comercialización de las Cápsulas Termómetro PTD-100 para teléfonos móviles, empleadas para la medición de la temperatura corporal \(30/08/2019\)](#)

[Nota Informativa PS, 22/2019](#)

La AEMPS ha tenido conocimiento a través de las autoridades competentes de Finlandia de que la empresa PARTRON CO. LTD., Corea, está comercializando el producto Cápsula Termómetro PTD-100 para medir la temperatura corporal sin disponer de marcado CE como producto sanitario.

Se trata de un dispositivo que conectado a la toma auxiliar de audio de los smartphones realiza una medición de la temperatura, tanto corporal, como de objetos y del medio ambiente. Este producto se utiliza con una aplicación móvil llamada "Thermo Capsule" que permite la visualización de la temperatura obtenida a través de la cápsula termómetro.

Estos productos se han vendido a través de diversas páginas web, principalmente para la medición de la temperatura corporal en bebés, por lo que la AEMPS recomienda a los usuarios que no las adquieran, ni las usen. Los establecimientos comerciales que dispongan de unidades deben de cesar la comercialización.

OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS

- [Publicación de las directrices para la evaluación del beneficio-riesgo de la presencia de ftalatos en algunos productos sanitarios por el SCHEER a petición de la Comisión Europea](#)

El 9 de septiembre el Comité Científico de Salud, Medioambiente y Riesgos Emergentes (por sus siglas en inglés SCHEER) a petición de la Comisión Europea ha propor-

cionado la versión final de la Guía sobre la evaluación del beneficio-riesgo de la presencia en productos sanitarios de ftalatos que tienen una o más de las siguientes propiedades: carcinogénico, mutagénico, tóxico para la reproducción (CMR) o disruptores endocrinos (ED).

Estas directrices describen el método para llevar a cabo la evaluación del beneficio-riesgo para la justificación de la presencia de ftalatos CMR 1A o 1B y/o ED ftalatos (CMR/ED ftalatos) en productos sanitarios y/o partes de materiales usados en los mismos en un porcentaje superior al 0,1% de su peso (W/W). También describen la evaluación de posibles alternativas de estos ftalatos usados en productos sanitarios, incluyendo materiales alternativos, diseños o tratamientos médicos.

Las directrices están destinadas a la industria, organismos notificados y agencias reguladoras.

Puede encontrar la guía en el siguiente enlace:

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/scheer/docs/scheer_o_015.pdf

○ **Mandato que ha recibido el SCHEER de la Comisión Europea sobre la seguridad de las Prótesis mamarias en relación con el ALCL (julio 2019)**

El 17 julio de 2019 la Comisión Europea ha requerido al SCHEER Comité Científico de Salud, Medioambiente y Riesgos Emergentes (por sus siglas en inglés SCHEER) una opinión científica acerca de la seguridad de las prótesis mamarias en relación con el Linfoma Anaplásico de Células Grandes (LACG).

El SCHEER deberá emitir su opinión en relación con la descripción de las indicaciones

clínicas y usos de los diferentes tipos de prótesis mamarias; descripción del BIA-ALCL (LACG asociado a prótesis mamarias), criterios de diagnóstico, tratamiento y pronóstico de la enfermedad, así como las buenas prácticas clínicas y el seguimiento de las pacientes.

Otro de los puntos que deberán incluirse en la opinión científica es si se puede establecer una relación causal entre las prótesis mamarias y el LACG basada en la evidencia que se dispone en la actualidad, así como establecer factores de riesgo de la enfermedad e identificación de criterios en cuanto a la caracterización de las prótesis mamarias en relación con el LACG.

La decisión deberá estar finalizada para el 31 de agosto de 2020.

Esta información puede encontrarla en el siguiente enlace:

https://ec.europa.eu/health/scientific_committees_en

○ **Actualización de la información relacionada con el Brexit publicada en la página web de la Comisión Europea**

Se ha llevado a cabo una actualización de la información publicada relacionada con el Brexit y los productos sanitarios en la página web de la Comisión Europea, en concreto se ha actualizado la información proporcionada por el Gobierno británico sobre como comercializar los productos sanitarios en el Reino Unido después de la fecha del Brexit.

Puede encontrar la citada información en el siguiente enlace:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/topics-interest_en

○ **Participación como ponentes en actividades de carácter científico-divulgativo**

- ▶ **Seminario “Dispositivos Médicos en Iberoamérica”. Centro de Formación de la Cooperación Española de Montevideo. Uruguay, 8-12 de julio de 2019**

Entre el 8 y 12 de julio de 2019 se celebró, en el Centro de Formación de la Cooperación Española de Montevideo (Uruguay), el seminario “Dispositivos Médicos en Iberoamérica”. Se trata de la primera colaboración entre la Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica (Red EAMI) y el Grupo de Trabajo de Regulación de Dispositivos Médicos de las Américas de OPS/OMS, que reúne representantes de entidades reguladoras de gran parte de los países de la región con el objetivo principal de contribuir al fortalecimiento del marco regulatorio a través del intercambio de experiencias y de la identificación de posibles herramientas para la vigilancia de productos sanitarios.

Este seminario ha servido para establecer lazos de confianza entre todos los participantes a través del conocimiento de las diferentes realidades. De la misma forma, se han identificado áreas de interés para el compromiso conjunto dentro del trabajo cooperativo del Grupo de Trabajo de la Organización Paramericana de la Salud (OPS) y del apoyo de la Red EAMI, lo que permitirá la continuidad del trabajo del grupo mediante el intercambio de información mediante su plataforma virtual y el continuo desarrollo de capacidades gracias a una programación de webinars y actividades de formación.

- ▶ **Curso BIOIMPRESIÓN 3D Tecnología Emergente en la Frontera entre la Biomedicina y la Ingeniería. Facultad de Farmacia de la Universidad de Santiago de Compostela (USC). 4 de julio de 2019**

Ponencia: “Aspectos regulatorios de la bioimpresión 3D”.

- ▶ **XXXVII Reunión Anual de la Sociedad Española de Epidemiología (SEE), XIV Congreso da Associação Portuguesa de Epidemiologia (APE) y XVIII Congreso de la Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria (SESPAS). Oviedo, del 3 al 6 de septiembre de 2019**

Ponencia o comunicación “Novedades en el sistema de vigilancia de productos sanitarios”.

- ▶ **Curso de Postgrado “Medicina Cosmética y Estética” de la Universidad Autónoma de Barcelona. Webinar, 13 de septiembre de 2019**

Ponencia o comunicación “Novedades en el sistema de vigilancia de productos sanitarios”.

Ponencia: “Notificación de incidentes con productos sanitarios. Portal NotificaPs”.

- ▶ **Curso de Vigilancia de Productos Sanitarios. Nuevo Reglamento (UE) 2017/745. AEFI – Sección Centro. Madrid, 26 de septiembre de 2019**

Ponencia: “Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios”.

Ponencia: “Responsable de Vigilancia de Productos Sanitarios”.

2

PRODUCTOS COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL Y BIOCIDAS*

VIGILANCIA Y CONTROL

Control del Mercado de Productos Cosméticos y de Cuidado Personal

○ Nota informativa

▶ Información de La AEMPS sobre protectores solares de Isdin y Babaria

[Nota informativa COS, 4/2019](#)

El pasado 8 de julio se publicó esta nota para informar de que la AEMPS había revisado los estudios de los dos productos de ISDIN y Babaria llevados a cabo en los lotes de los estudios de la Organización de Consumidores y Usuarios (OCU) que avalaban su correcto etiquetado.

La AEMPS comprobó que todos los ensayos presentados, tanto por las empresas como por la OCU, se llevaron a cabo conforme a los métodos de referencia. Se observó cierta variabilidad en la metodología utilizada que podría explicar los distintos resultados.

A raíz de esto, la AEMPS informó al grupo de expertos responsable de la elaboración de los métodos de referencia del FPS de la variabilidad observada, así como de la posible influencia que podrían tener las nuevas presentaciones (spray transparente, brumas, etc) en los resultados de los ensayos.

Con fecha de 16 de octubre de 2019, [Nota informativa COS, 7/2019](#) se ha actualizado 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+".

○ Incumplimientos de Cosméticos transmitidos por el Sistema de Intercambio Rápido de Información de la Unión Europea (RAPEX)"

Las causas más frecuentes de alerta de productos cosméticos y de cuidado personal en el sistema RAPEX son las siguientes: 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 julio - septiembre del año 2019, se registraron 22 alertas de cosméticos y 1 de productos de cuidado personal (tinta para tatuaje).

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

- ✓ PS PREP & PERFECT Watermelon Primer Water – Preparación del maquillaje
- ✓ PS PREP & PERFECT Charcoal Primer Water – Preparación del maquillaje

Estos productos han sido retirados por presentar contaminación microbiológica. En concreto una cantidad excesiva de bacterias aerobias mesófilas (Alertas [A12/1408/19](#) y [A12/1409/19](#))

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

* Los biocidas del ámbito de la AEMPS son: antisépticos para piel sana, desinfectantes de ámbito sanitario y repelentes de insectos de uso humano.

que puedan verificar la efectiva retirada del mercado en los puntos de distribución de los productos. Además, la AEMPS ha publicado una [Nota informativa COS, 6/2019](#).

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

○ **Compendio de Normas y Directrices Europeas relativas a productos cosméticos para la aplicación del Reglamento 1223/2009. 2ª Edición**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha elaborado y publicado la segunda edición del "[Compendio de normas y directrices europeas relativas a productos cosméticos para la aplicación del Reglamento 1223/2009](#)", en la que ha actualizado su contenido incluyendo la nueva normativa recientemente publicada.

El objetivo fundamental de esta segunda edición es el de facilitar la aplicación de determinados artículos del citado reglamento, que por su naturaleza han requerido un desarrollo posterior, así como el de dar a conocer la normativa recientemente publicada.

Esta publicación contiene normas y directrices que por tratar aspectos muy específicos de la legislación de los productos cosméticos, que por estar publicadas por la Comisión Europea exclusivamente en lengua inglesa, por su carácter no vinculante, o por ser novedosas, no son bien conocidas por el sector.

Debido a su carácter práctico y gratuito, este compendio puede ser una herramienta de consulta útil y fácilmente accesible para todos los agentes involucrados en la aplicación de la legislación de productos cosméticos en España.

○ **Aplicación para la presentación telemática de la Declaración Responsable de Actividades de fabricación y/o importación de productos cosméticos**

El 26 de septiembre, se ha habilitado el acceso externo a la aplicación informática COSMET2 DR a las empresas fabricantes e importadoras de productos cosméticos, a través de la cual, podrán presentar la declaración inicial de actividades, así como las modificaciones y comunicaciones de modificación de la misma y también el cese de actividades. Por esta razón, la AEMPS ha publicado una nota informativa ([Nota Informativa COS, 5/2019](#)) donde se facilita el acceso a la aplicación.

En la sede electrónica de la AEMPS, se encuentra el [Manual de Usuario](#), que les facilitará a las empresas la realización de las distintas gestiones.

También se ha publicado una nueva versión actualizada del documento "[Declaración responsable de actividades de fabricación e importación de productos cosméticos](#)" V8 9/2019.

○ **Participación como ponentes en actividades de carácter científico-divulgativo**

- ▶ **XXXVII Reunión Anual de la Sociedad Española de Epidemiología (SEE), XIV Congreso da Associação Portuguesa de Epidemiologia (APE) y XVIII Congreso de la Sociedad Española de Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria (SES-PAS) 39 Symposium AEFI: "Trazados y en contacto con los nuevos retos". Barcelona, 14 de marzo 2019**

Póster: "Novedades en el sistema español de cosmetovigilancia".

ANEXO I

Alertas RAPEX de productos cosméticos (julio - septiembre, 2019)



Producto: ANYLADY Professional Mineral 12-color Matte Eyeshadow – Sombra de ojos
Número de alerta: A12/0980/19
País notificante: Eslovaquia
Riesgo: Químico. El producto contiene 507 mg/kg de plomo. El plomo está incluido en el Anexo II lista de sustancias prohibidas del Reglamento 1223/2009 con el número 289.
Medidas: Recuperación del producto de los usuarios finales. Retirada del producto del mercado.



Producto: CAREPROST - Eyelash enhancing serum - Crece pestañas
Número de alerta: A12/1027/19
País notificante: Lituania
Riesgo: Químico. El producto contiene bimatoprost sustancia farmacológicamente activa que ha de emplearse bajo supervisión médica ya que puede causar defectos oculares y oftálmicos en el usuario.
Medidas: Retirada del producto del mercado.



Producto: MANZOOR A-1 Zarqa Henna - Tinte de hena
Número de alerta: A12/1056/19
País notificante: Irlanda
Riesgo: Microbiológico. El producto contiene cantidad excesiva de bacterias aerobias mesófilas (valor medido 9,3 104 UFC/g) y levaduras y mohos (valor medido 2,4 103 UFC/g).
Medidas: Retirada del producto del mercado.



Producto: URTEKRAM All-over wash - No Perfume Baby -. Producto para bebés
Número de alerta: A12/1113/19
País notificante: Finlandia
Riesgo: Microbiológico. El producto contiene cantidad excesiva de bacterias aerobias mesófilas (valor medido 3,1 104 UFC/g).
Medidas: Retirada del producto del mercado y medidas adicionales.



Producto: AYUMI NATURALS 100% Pure (Mehandi) Henna Powder– Tinte de hena
Número de alerta: A12/1121/19
País notificante: Irlanda
Riesgo: Microbiológico. El producto contiene cantidad excesiva de bacterias aerobias mesófilas (valor medido 4,0 104 UFC/g).
Medidas: Destrucción del producto.



Producto: AYUMI NATURALS Shikakai Powder 100% Natural Hair Cleanser– Tinte de hena
Número de alerta: A12/1122/19
País notificante: Irlanda
Riesgo: Microbiológico. El producto contiene cantidad excesiva de bacterias aerobias mesófilas (valor medido 2,2 106 UFC/g) y levaduras y hongos (valor medido 9,5 103 UFC/g).
Medidas: Destrucción del producto.



Producto: PERMATEX Fast Orange Hand Cleaner – Producto para las manos

Número de alerta: A12/1181/19

País notificante: Irlanda

Riesgo: Químico. El producto contiene metilisotiazolinona (MI) en un producto que no se aclara. La MI está autorizada como conservante según el Anexo V número 57 sólo en los productos que se aclaran.

Medidas: Retirada del producto del mercado.



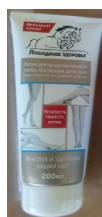
Producto: BSQ /, CARO BRIGHT+ Caro bright+ Lemon – Crema blanqueante

Número de alerta: A12/1227/19

País notificante: Alemania

Riesgo: Químico. El producto contiene 2,8% de ácido kójico sustancia no regulada en los productos cosméticos. Existen dos opiniones del Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (SCCS) la SCCP/1182/08 y la SCCS/1481/12 que consideran seguro el uso de este ingrediente hasta el 1%.

Medidas: Destrucción del producto. Prohibición de comercialización y medidas adicionales



Producto: HORSE HEALTH, Concentrated gel & balm for feet – Crema para el cuerpo

Número de alerta: A12/1242/19

País notificante: Lituania

Riesgo: Químico. El producto contiene la mezcla de metilcloroisotiazolinona (MCI) y metilisotiazolinona (MI) en un producto que no se aclara. La mezcla MCI/MI está autorizada como conservante según el Anexo V número 39 sólo en los productos que se aclaran.

Medidas: Retirada del producto del mercado.



Producto: GRATIA, Krem glicerynowy – Crema para manos

Número de alerta: A12/1255/19

País notificante: Lituania

Riesgo: Químico. El producto contiene la mezcla de metilcloroisotiazolinona (MCI) y metilisotiazolinona (MI) en un producto que no se aclara. La mezcla MCI/MI está autorizada como conservante según el Anexo V número 39 sólo en los productos que se aclaran.

Medidas: Retirada del producto del mercado.



Producto: Zolotoj Us – Crema para el cuerpo

Número de alerta: A12/1256/19

País notificante: Lituania

Riesgo: Químico. El producto contiene la mezcla de metilcloroisotiazolinona (MCI) y metilisotiazolinona (MI) en un producto que no se aclara. La mezcla MCI/MI está autorizada como conservante según el Anexo V número 39 sólo en los productos que se aclaran.

Medidas: Retirada del producto del mercado.



Producto: GRATIA, Krem glicerynowy – Crema para manos

Número de alerta: A12/1257/19

País notificante: Lituania

Riesgo: Químico. El producto contiene la mezcla de metilcloroisotiazolinona (MCI) y metilisotiazolinona (MI) en un producto que no se aclara. La mezcla MCI/MI está autorizada como conservante según el Anexo V número 39 sólo en los productos que se aclaran.

Medidas: Retirada del producto del mercado.



Producto: GRATIA, Krem glicerynowy – Crema para manos

Número de alerta: A12/1258/19

País notificante: Lituania

Riesgo: Químico. El producto contiene la mezcla de metilcloroisotiazolinona (MCI) y metilisotiazolinona (MI) en un producto que no se aclara. La mezcla MCI/MI está autorizada como conservante según el Anexo V número 39 sólo en los productos que se aclaran.

Medidas: Retirada del producto del mercado.



Producto: HORSE HEALTH Skoraja pomosh – Crema para el cuerpo

Número de alerta: A12/1264/19

País notificante: Lituania

Riesgo: Químico. El producto contiene la mezcla de metilcloroisotiazolinona (MCI) y metilisotiazolinona (MI) en un producto que no se aclara. La mezcla MCI/MI está autorizada como conservante según el Anexo V número 39 sólo en los productos que se aclaran.

Medidas: Retirada del producto del mercado.



Producto: DELIA COSMETICS - My WOW Lashes- Crece pestañas

Número de alerta: A12/1285/19

País notificante: República Checa

Riesgo: Químico. El producto contiene bimatoprost sustancia farmacológicamente activa que ha de emplearse bajo supervisión médica ya que puede causar defectos oculares y oftálmicos en el usuario.

Medidas: Retirada del producto del mercado.



Producto: MOLASH - Eyelash serum – Crece pestañas

Número de alerta: A12/1286/19

País notificante: República Checa

Riesgo: Químico. El producto contiene bimatoprost sustancia farmacológicamente activa que ha de emplearse bajo supervisión médica ya que puede causar defectos oculares y oftálmicos en el usuario.

Medidas: Retirada del producto del mercado.



Producto: UNA Bond Nail Glue – Pegamento para uñas

Número de alerta: A12/1322/19

País notificante: Chipre

Riesgo: Químico. El producto contiene 26,8% de cloroformo sustancia prohibida en los productos cosméticos al estar incluida, con el número 366, en el Anexo II del Reglamento.

Medidas: Retirada del producto del mercado.



Producto: AQUA KE AI DE, MEITAN Hyaluronic Fluid-Gel – Producto hidratante

Número de alerta: A12/1350/19

País notificante: Estonia

Riesgo: Químico. El producto contiene metilisotiazolinona (MI) en un producto que no se aclara. La MI está autorizada como conservante según el Anexo V número 57 sólo en los productos que se aclaran.

Medidas: Retirada del producto del mercado.



Producto: KHADI Natural Hair Color – Colorante del cabello
Número de alerta: A12/1354/19
País notificante: Irlanda
Riesgo: Microbiológico. El producto contiene cantidad excesiva de bacterias mesófilas aerobias (valor medido > 1, 10² UFC/g).
Medidas: Retirada del producto de los usuarios finales.



Producto: PS PREP & PERFECT Coconut Primer Water– Preparación del maquillaje
Número de alerta: A12/1407/19
País notificante: Irlanda
Riesgo: Microbiológico. El producto contiene cantidad excesiva de bacterias aerobias mesófilas (valor medido 3,1 10⁵ UFC/g).
Medidas: Retirada del producto de los usuarios finales.



Producto: PS PREP & PERFECT Watermelon Primer Water – Preparación del maquillaje
Número de alerta: A12/1408/19
País notificante: Irlanda
Riesgo: Microbiológico. El producto contiene cantidad excesiva de bacterias aerobias mesófilas (valor medido 3,8 10⁵ UFC/g).
Medidas: Retirada del producto de los usuarios finales.



Producto: PS PREP & PERFECT Charcoal Primer Water– Preparación del maquillaje
Número de alerta: A12/1409/19
País notificante: Irlanda
Riesgo: Microbiológico. El producto contiene cantidad excesiva de bacterias aerobias mesófilas (valor medido 1,6 10⁵ UFC/g).
Medidas: Retirada del producto de los usuarios finales.

Alertas RAPEX de productos de cuidado personal (julio - septiembre 2019)



Producto: WORLD FAMOUS TATTOO INK Dubai Gold - Tinta de tatuaje
Número de alerta: A12/0933/19
País notificante: Italia
Riesgo: Químico. El producto contiene aminas aromáticas, entre las que se incluye la o-anisidina (74 mg/kg) y la o-toluidina (50 mg/kg). Incluidas en la lista 1 de aminas aromáticas que no deben estar presentes en las tintas según la Resolución ResAP (2008) del Consejo de Europa sobre requisitos y criterios para la seguridad de los tatuajes y el maquillaje permanente.
Medidas: Prohibición de la comercialización del producto y medidas adicionales.