





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

---

Calle Campezo, 1, Edificio 8 - E-28022 Madrid  
<https://www.aemps.gob.es>  
Fecha de publicación: 9 de julio de 2020

# SUMARIO



## 1 PRODUCTOS SANITARIOS

4

ACTUACIONES RELACIONADAS CON LA CRISIS PROVOCADA POR LA COVID-19

4

LEGISLACIÓN

6

VIGILANCIA Y CONTROL

10

OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS

16



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

19

ACTUACIONES RELACIONADAS CON LA CRISIS PROVOCADA POR LA COVID-19

19

LEGISLACIÓN

21

VIGILANCIA Y CONTROL

22

OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS

23

# 1 PRODUCTOS SANITARIOS

## ACTUACIONES RELACIONADAS CON LA CRISIS PROVOCADA POR LA COVID-19

El área de productos sanitarios del Departamento de Productos sanitarios de la Agencia ha realizado numerosas actuaciones para dar respuesta a las necesidades generadas por la crisis de la COVID-19.

La AEMPS desde finales de febrero de 2020 ha realizado un trabajo de evaluación de la situación en el mercado de productos que podrían ser de interés para COVID-19. Para ello contactamos con las empresas fabricantes y comercializadoras en España de mascarillas quirúrgicas, batas quirúrgicas, test de diagnóstico de la COVID-19, respiradores/ventiladores, pulsioxímetros, guantes, jeringas agujas, etc., para ver la situación real de abastecimiento y unidades disponibles.

Antes de la publicación del Real Decreto 463/2020, la AEMPS inició las correspondientes actuaciones para emitir con fecha 2 de marzo de 2020 acuerdo de iniciación del procedimiento para someter la comercialización de mascarillas sanitarias a condiciones especiales y adopción de medidas provisionales. En este acuerdo se resolvió iniciar el procedimiento para someter la comercialización de mascarillas sanitarias a condiciones especiales, adoptando como medidas provisionales únicamente para los fabricantes españoles las siguientes:

- 1.- obligación de destinar, con carácter prioritario, la comercialización de mascarillas sanitarias al abastecimiento de centros y servicios sanitarios, en detrimento del suministro a establecimientos sanitarios.
- 2.- prohibición de comercializar mascarillas sanitarias fuera de territorio nacional.

La AEMPS, desde las primeras semanas de marzo, ha trabajado estrechamente con el Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, en la identificación de empresas que pudiesen poner a disposición del Ministerio de Sanidad sus líneas de fabricación para la elaboración de mascarillas quirúrgicas y batas quirúrgicas. Derivado de ese trabajo inicial se recibieron numerosas solicitudes de empresas dispuestas a fabricar estos productos. Por lo que la Agencia desarrollo un procedimiento temporal excepcional para emitir licencias de fabricación temporales COVID-19 a estas empresas, agilizando los trámites normales. Para ello se habilitó el pasado 1 de abril de 2020 una vía telemática para la solicitud de estas licencias y se elaboraron unas instrucciones para las empresas.

Considerando que la mayoría de las mascarillas quirúrgicas y batas quirúrgicas producidas en estas fábricas no disponen actualmente de marcado CE, la AEMPS está aplicando las herramientas legales disponibles en la legislación de productos sanitarios, para conceder a las empresas una autorización expresa de utilización de estos productos previa remisión de un certificado emitido por un laboratorio que cuente con medios suficientes y adecuados, para reproducir los métodos establecidos para la norma correspondiente a cada caso. La Agencia ha desarrollado un documento informativo cuya última versión es del 31 de marzo de 2020, para facilitar y ayudar a las empresas con estos trámites.

Todas estas actuaciones se han canalizado a través de una Orden Ministerial elaborada por la AEMPS y firmada el día 6 de abril 2020 por el Ministro de Sanidad. Esta información se publicó en la página web de la Agencia a través de la nota informativa [PS 12/2020](#).

Posteriormente, en la nota [PS 13/2020](#) se informó de las actuaciones de la AEMPS en relación a las mascarillas quirúrgicas en la situación de emergencia sanitaria ocasionada por la COVID-19

Otra de las actividades realizadas durante estos meses en la Agencia ha sido la relacionada con los proyectos de respiradores y ventiladores para el tratamiento en pacientes COVID-19. Esta crisis ha generado una necesidad de ventiladores mecánicos por encima de la disponibilidad habitual. Para canalizar todas estas iniciativas, la AEMPS el 27 de marzo elaboró un documento indicando la documentación técnica y pruebas mínimas que tienen que realizarse en estos productos antes de su utilización en pacientes en el marco de una investigación clínica. Esta información se publicó en la página web en la nota informativa [PS 11/2020](#). A día de hoy se han autorizado 9 investigaciones clínicas.

La Agencia ha emitido igualmente varias autorizaciones expresas de comercialización para productos como respiradores, combinaciones de productos para ventilación de pacientes, caudalímetros y reguladores de flujo para botellas e instalaciones de gases medicinales, para dar respuesta a las necesidades de los centros sanitarios.

La crisis sanitaria provocada por el SARS-CoV-2 ha generado en el mercado español una demanda muy por encima de la habitual de determinados productos sanitarios. Muchos de estos productos han llegado a través de importaciones desde terceros países, por lo que para agilizar la importación de estos productos sanitarios y cubrir las necesidades, la Agencia ha emitido autorizaciones extraordinarias de importación tanto a empresas, como a comunidades autónomas, así como a las instituciones que lo han solicitado. Antes de su entrada en España, estas importaciones de productos sanitarios son inspeccionadas en frontera para comprobar que la mercancía importada se corresponde con la indicada en la autorización de la AEMPS.

Actualmente, la demanda en España de estos productos se encuentra en fase de estabilización, por tanto, se hace necesario volver al procedimiento habitual para la importación de productos sanitarios. Toda la información respecto a los requisitos para la importación de productos sanitarios en España está disponible en la página web de la AEMPS y en la nota informativa [PS 22/2020](#).

Finalmente indicar que la AEMPS ha publicado en su página web en la sección: Última información de la AEMPS acerca de COVID-19 [información sobre productos sanitarios especialmente utilizados durante la COVID-19 que han sido detectados en el mercado y no cumplen la regulación](#) Esta sección que se actualiza periódicamente, aúna toda información disponible actualmente sobre productos que no cumplen con la legislación y que podrían estar comercializándose en nuestro país.

Muchas de estas actuaciones han sido comunicadas mediante la publicación en nuestra web de una serie de notas informativas, que se resumen a continuación.

### Notas informativas:

Situación actual de evaluación de respiradores artificiales en proceso de autorización por la AEMPS. Nota Informativa [PS 11/2020](#)

La AEMPS informa sobre las medidas especiales para la fabricación y utilización de mascarillas quirúrgicas y batas quirúrgicas. Nota Informativa [PS 12/2020](#)

Información de las actuaciones de la AEMPS en relación a las mascarillas quirúrgicas en la situación de emergencia sanitaria ocasionada por el COVID-19. Nota Informativa [PS 13/2020](#)

La AEMPS alerta sobre el riesgo de que se puedan ofrecer en el mercado español productos y servicios para el diagnóstico de COVID-19 que no cumplan con la legislación vigente. Nota Informativa [PS 16/2020](#)

La AEMPS informa sobre el procedimiento

habitual para la importación de productos sanitarios. Nota Informativa [PS 22/2020](#).

Por otra parte, la Comisión europea ha publicado en su página web varias guías y documentos relacionados con la crisis de la COVID-19.

- [Guidance: Active implantable medical devices and in vitro diagnostic medical devices in the COVID-19 context](#). 3 abril 2020. Documento de preguntas y respuestas sobre productos sanitarios.
- [FINAL Guidance on Temporary extraordinary measures related to Notified Body audits during COVID](#). 7 abril 2020. Este documento guía explica las medidas extraordinarias para llevar a cabo las auditorías por parte de los Organismos Notificados.
- [Regulatory requirements for ventilators and related accessories](#). 24 abril 2020. Documento que describe las distintas opciones para la fabricación y Puesta en el Mercado de ventiladores/respiradores en el contexto de la pandemia de COVID-19.
- [Commission Guidelines on COVID-19 in vitro diagnostic tests and their performance](#). 15 abril 2020. Este documento orienta sobre las pruebas para diagnóstico in vitro de la COVID-19 y su funcionamiento.
- [Current Performance of COVID-19 test methods and devices and proposed performance criteria](#). 16 de abril 2020. Documento de trabajo informando sobre los tipos de test para COVID-19 y su funcionamiento. El documento incluye tres anexos con el listado de productos, literatura científica y búsqueda de estudios de validación.
- [How to verify that medical devices and personal protective equipment can be lawfully placed on the EU market and thus purchased and used – also in the COVID-19 context](#). Documento que explica como verificar que los productos sanitarios y equipos de protección individual se

han puesto en el mercado de acuerdo a la legislación.

- [Regulatory Requirements for Medical Face Masks](#) 15 junio 2020.

## LEGISLACIÓN

### **REGLAMENTO (UE) 2020/561 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 23 de abril de 2020 por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios en relación con las fechas de aplicación de algunas de sus disposiciones (DOUE 24-04-2020)**

El 24 de abril de 2020, se publicó en el DOUE el [Reglamento \(UE\) 2020/561](#) que modifica el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios en relación con las fechas de aplicación y aplaza la entrada en aplicación del mismo al 26 de mayo de 2021, en vez del 26 de mayo de 2020.

El objetivo principal de este aplazamiento responde a la necesidad de garantizar una disponibilidad permanente de productos sanitarios en el mercado de la Unión, incluidos productos sanitarios que son de vital importancia en el contexto del brote de COVID-19 y la crisis de salud pública derivada de este.

### **REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/666 DE LA COMISIÓN de 18 de mayo de 2020 por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) nº 920/2013 en lo que respecta a la renovación de las designaciones y al control y seguimiento de los organismos notificados (DOUE 19-05-2020)**

La adopción del Reglamento (UE) 2020/561 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se aplaza un año la aplicación de las disposiciones del Reglamento (UE) 2017/745 que, de otro modo, comenzarían a aplicarse a partir del 26 de mayo de 2020, y de la derogación de las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE, obliga a renovar las designaciones de organismos notificados que, de otro modo, expirarían antes de que sea aplicable el nuevo marco reglamentario

para los productos sanitarios con arreglo al Reglamento (UE) 2017/745.

El [Reglamento \(UE\) 2020/666](#) modifica el Reglamento (UE) 920/2013, en lo que se refiere a la renovación de las designaciones como organismos notificados, para permitir a las autoridades de designación, en el contexto de la pandemia de COVID-19 y de la crisis de salud pública que lleva aparejada, establecer excepciones a los procedimientos previstos en el artículo 3 de dicho Reglamento, a fin de garantizar la renovación fluida y oportuna de las designaciones antes de su expiración.

### **COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN: Directrices sobre la adopción de exenciones a escala de la Unión aplicables a productos sanitarios de conformidad con el artículo 59 del Reglamento (UE) 2017/745 (DOUE 19-5-2020)**

Estas [directrices](#) proporcionan información sobre la adopción de estas exenciones a escala de la Unión, en particular los criterios que la Comisión tendrá en cuenta para determinar si la ampliación al territorio de la Unión de una exención nacional es necesaria y está justificada para un producto sanitario. También facilita información sobre el proceso de adopción y las condiciones generales que la Comisión debe establecer para las exenciones a escala de la Unión mediante actos de ejecución.

### **Implementación de Reglamentos de Productos Sanitarios**

#### **● Nomenclatura europea de productos sanitarios para EUDAMED**

La nomenclatura europea de productos sanitarios será la nomenclatura empleada por los fabricantes cuando registren sus productos sanitarios en la base de datos EUDAMED.

En el primer semestre de 2020 se han publicado los siguientes documentos sobre este tema:

- [The European Medical Device Nomenclature \(EMDN\) - the nomenclature of use in](#)

#### **EUDAMED.**

En este documento se describe brevemente las acciones que se están llevando a cabo para el desarrollo de la nomenclatura europea para los productos sanitarios (EMDN) empleada en EUDAMED a partir de que la Comisión decidiera que dicha nomenclatura estaría basada en la clasificación nacional de productos sanitarios italiana ("Classificazione Nazionale Dispositivi Medicine"), que actualmente es empleada en Italia, Grecia y Portugal. Entre las acciones, un subgrupo del MDCG sobre nomenclatura definirá las reglas y procesos relativos a la creación, puesta al día, mantenimiento y uso de la nomenclatura europea sobre productos sanitarios.

- [The CND Nomenclature 'Classificazione Nazionale Dispositivi medici'](#)

El propósito de este documento es proporcionar información sobre los principios básicos y estructura de la clasificación nacional de productos sanitarios italiana, "Classificazione Nazionale Dispositivi medici" (CND). En marzo de 2019, y de acuerdo con los criterios establecidos por el MDCG, la CDN fue elegida como base para el desarrollo de la futura nomenclatura europea de sobre productos sanitarios.

#### **● Documentos para la implementación de los nuevos Reglamentos de Productos Sanitarios**

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

mos 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 primer semestre de 2020 se han publicado los siguientes documentos:

- [Documentos adoptados por el MDCG: UDI](#)

- [MDCG 2018-1 v3](#)

**Guidance on BASIC UDI-DI and changes to UDI-DI. Versión 3.**

Guía para aclarar los conceptos en relación con el UDI-DI Básico, su uso en la documentación relevante y los factores que implican un cambio en el UDI-DI.

- [Documentos adoptados por el MDCG: Organismos notificados](#)

- [MDCG 2020-12](#)

**Transitional provisions for consultations of authorities on devices incorporating a substance which may be considered a medicinal product [...] as well as on devices manufactured using TSE susceptible animal tissues.**

Este documento proporciona una guía sobre los requisitos que deben reunir las consultas a la autoridad sanitaria de medicamentos, de conformidad con el Reglamento 2017/745, para productos que incorporan una sustancia que puede ser considerada medicamento y que tiene una acción accesorio respecto a la del producto y para productos fabricados utilizando tejidos animales susceptibles de Encefalopatía Espongiforme Transmisible, que ya fueron sometidos a una consulta con la autoridad de medicamentos de acuerdo a la Directiva 93/42/EEC o a la Directiva 90/385/EEC.

- [MDCG 2020-11](#)

**Guidance on the renewal of designation**

**and monitoring of notified bodies under Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC to be performed in accordance with Commission Implementing Regulation (EU) 2020/666 amending Commission Implementing Regulation.**

Con objeto de asegurar la consistencia entre las actividades llevadas a cabo por las autoridades de designación de los organismos notificados, este documento describe los criterios comunes para la renovación de la designación de los organismos notificados y su control y seguimiento con arreglo a las Directivas hasta el 25 de mayo de 2021, fecha a partir de la cual será de aplicación el Reglamento 2017/745.

- [MDCG 2020-03](#)

**Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to MDD or AIMDD.**

El objetivo de este documento es proporcionar aclaraciones sobre los cambios en un producto sanitario que deberían ser considerados como cambios significativos en el diseño o en la finalidad prevista en relación con los productos cubiertos por certificados emitidos de acuerdo a la Directiva 90/385/EEC o Directiva 93/42/EEC, para el periodo de transición establecido en el artículo 120 del Reglamento 2017/745. Indica que las evaluaciones deberían realizarse caso por caso.

- [Documentos adoptados por el MDCG: Evaluación e investigación clínica.](#)

- [MDCG 2020-10/01](#)

**Safety reporting in clinical investigations of medical devices under the Regulation (EU) 2017/745.**



[MDCG 2020-10/02](#)

**Clinical Investigation Summary Safety Report Form v 1.0.**

Documento que revisa la comunicación de eventos adversos graves ocurridos durante investigaciones clínicas realizadas con productos sanitarios con arreglo al Reglamento 2017/745. Como anexo al documento (MDCG-10/02) se incluye el modelo de notificación que debe ser cumplimentado para realizar la comunicación.

- [MDCG 2020-8](#)

**Post-market clinical follow-up (PMCF) Evaluation Report Template. A guide for manufacturers and notified bodies.**

El propósito de la plantilla descrita en el documento es proporcionar una guía a los fabricantes para el cumplimiento de los requerimientos establecidos en el Reglamento 2017/745 en relación con el informe de evaluación del seguimiento clínico postcomercialización (PMCF). Los datos presentados de forma completa y armonizada facilitarán la actividad a los organismos notificados y autoridades competentes al poder analizar la información en un formato organizado.

- [MDCG 2020-7](#)

**Post-market clinical follow-up (PMCF) Plan Template. A guide for manufacturers and notified bodies.**

La plantilla descrita en el documento es una guía para los fabricantes en el cumplimiento de los requerimientos establecidos en el Reglamento 2017/745 en relación con el plan de seguimiento clínico postcomercialización (PMCF). Supone una ayuda para los fabricantes y facilitará la actividad a los organismos notificados y autoridades competentes

al tener la información en un formato organizado.

- [MDCG 2020-6](#)

**Regulation (EU) 2017/745: Clinical evidence needed for medical devices previously CE marked under Directives 93/42/EEC or 90/385/EEC. A guide for manufacturers and notified bodies.**

Este documento pretende ser una guía en relación con los datos clínicos que aportan pruebas clínicas suficientes necesarios para demostrar la conformidad con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento, tal y como establece el artículo 61(1) del Reglamento 2017/745, para los productos que hayan sido legalmente introducidos en el mercado o puestos en servicio, de conformidad con la Directiva 90/385/CEE o la Directiva 93/42/CEE. Es una ayuda para los fabricantes y organismos notificados para preparar el procedimiento de evaluación de la conformidad de acuerdo con el nuevo Reglamento.

- [MDCG 2020-5](#)

**Clinical Evaluation - Equivalence. A guide for manufacturers and notified bodies.**

Documento sobre la demostración de equivalencia basada en datos de un producto ya existente en el mercado, con el propósito de realizar el marcado CE de conformidad con el Reglamento. También destaca las diferencias entre el Reglamento y la Guía MEDDEV 2.7/1 rev.4 específicamente en relación con la equivalencia.

- [Documentos adoptados por el MDCG: Nuevas tecnologías.](#)

- [MDCG 2020-1](#)

**Guidance on Clinical Evaluation (MDR) / Performance Evaluation (IVDR) of Me-**

### dical Device Software.

El propósito de esta guía es proporcionar unas bases para la determinación del nivel apropiado de evidencia clínica requerida para que un software con consideración de producto sanitario reúna los requisitos establecidos en el Reglamento de productos sanitarios y en el Reglamento de Productos Sanitarios para diagnóstico in vitro.

- [Documentos adoptados por el MDCG: Otros temas](#)

- [MDCG 2019-3 rev 1](#)

#### Interpretation of Article 54(2)b, rev 1.

Documento para facilitar la interpretación del artículo 54 (2)b del Reglamento 745/2017, que establece los tres criterios que excluyen a determinados productos del procedimiento de consulta de la evaluación clínica. En la revisión 1 se incorpora un anexo con aspectos sobre el procedimiento.

- [MDCG 2020-2](#)

#### Class I Transitional provisions under Article 120 (3 and 4) – (MDR).

El objetivo de este documento es orientar sobre la información que debe ser proporcionada en la Declaración de Conformidad por los fabricantes de productos sanitarios de Clase I (no estériles y sin función de medición) para tener certificados después del 26 de mayo de 2014, de acuerdo con el Reglamento de productos sanitarios.

- [MDCG 2019-8 v2](#)

**Guidance document - Implant Card relating to the application of Article 18 Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, version 2.**

Este documento proporciona información a los Estados Miembros, a la industria y a otras partes interesadas sobre el diseño de la tarjeta de implante requerida para los productos implantables en el Reglamento 2017/745.

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

[Documentos MDCG.](#)

## 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 determinados equipos de succión en continuo NEW ASKIR 30, fabricados por CA-MI s.r.l., Italia \(27/01/2020\).](#)

#### [Nota Informativa PS, 01/2020](#)

La AEMPS ha tenido conocimiento, a través de la empresa distribuidora QUIRUMED S.L.U, Valencia, de la retirada del mercado de determinados nos de lote y nos de serie de los equipos de succión en continuo NEW ASKIR 30, ref.: RE310100/02 y RE310100/03, fabricados por CA-MI s.r.l., Italia., debido a la posibilidad de que, transcurridos 25-30 minutos de funcionamiento en continuo, se produzca una interrupción de la succión, ocasionada por un error de posicionamiento

del protector térmico del motor.

Los equipos de succión NEW ASKIR 30, son unidades portátiles indicadas para la aspiración nasal, oral o traqueal en continuo de flemas o mocos después de un procedimiento de cirugía menor en adultos y niños. Pueden usarse en terapia postoperatoria domiciliaria.

La empresa ha enviado una nota de aviso a los distribuidores, para que la remitan a los centros, profesionales de la sanidad, pacientes y cuidadores que dispongan de estos dispositivos en sus domicilios, para informarles del problema detectado y de su retirada.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Quirumed S.L.U. C/ Corretger 117, Parque Empresarial Táctica, 46980 Paterna, Valencia.

- [Posibilidad de que la percha de las grúas móviles y grúas de techo equipadas con el componente "Swifthook", fabricadas por Handicare AB, Suecia, pueda descolgarse \(30/01/2020\).](#)

[Nota Informativa PS, 02/2020](#)

La AEMPS ha tenido conocimiento, a través de la empresa Handicare AB, Suecia, del riesgo de que durante el uso de grúas móviles o de techo equipadas con el componente "Swifthook", la percha se descuelgue debido a su ensamblado incorrecto. Esto podría ocasionar que esta pieza y las partes asociadas se suelten de su anclaje, provocando incluso la caída del paciente.

El componente "Swifthook" une la percha SlingBar para levantar el brazo de las grúas móviles VEGA, EVA y CARINA, y de las grúas de techo RISE BASIC, RISE ATLAS Y RISE PORTO. Permite liberar la percha de manera rápida cuando la misma grúa debe utilizarse con diferentes perchas debido a la variabilidad de peso y dimensiones de los usuarios o pacientes, o cuando la barra separadora se

utiliza en combinación con otros accesorios.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Medicauce SL, calle Jarama 132, 20-13, 45007 Toledo.

- [Retirada del mercado del lote 20290605400 de las lentes de contacto Zeiss CONTACT Day 30 AIR spheric \(04/03/2020\).](#)

[Nota Informativa PS, 07/2020](#)

La AEMPS informa de la retirada del mercado del lote 20290605400 de las lentes de contacto Zeiss CONTACT Day 30 AIR spheric, fabricadas por Wöhlk Contactlinsen GmbH, Alemania.

La retirada se produce debido a la posibilidad de que la solución de acondicionamiento utilizada para llenar el blíster de las lentes de contacto en el proceso de fabricación estuviera defectuosa.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, han tenido conocimiento de un incidente en el que las lentes de contacto Zeiss CONTACT Day 30 AIR spheric causaron una sensación de ardor desagradable en el ojo cuando se colocaron por primera vez, directamente después de haber sido sacadas del blíster. La compañía indica que no puede descartar la posibilidad de que la solución de acondicionamiento utilizada en el lote 20290605400, para llenar el blíster de las lentes de contacto en el proceso de fabricación, estuviera defectuosa lo que podría ocasionar sensación de picor y enrojecimiento en el ojo cuando se utiliza.

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 del lote afectado, 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 Eurolent S.L., C/Garde-

nias 23, 28925 Alcorcón, Madrid.

- [La AEMPS informa de la posibilidad de obstrucción de la válvula espiratoria de control de presión de ventiladores Vivo 55/65 con el uso de determinadas cubiertas protectoras \(06/03/2020\).](#)

#### [Nota Informativa PS, 08/2020](#)

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la empresa Breas Medical AB, Suecia, fabricante de las cubiertas protectoras, de la posibilidad de que la válvula espiratoria de control de presión de los ventiladores Vivo 55/65 se obstruya con el uso de determinadas cubiertas. Esto puede ocasionar una eliminación insuficiente de dióxido de carbono y, si no se tienen en cuenta las alarmas del sistema, ocasionar posibles daños al paciente.

Las cubiertas protectoras afectadas se usan en combinación con los ventiladores de las series Vivo 55 y Vivo 65, nº de catálogo 006344, y fueron distribuidas entre el 11 de enero de 2018 y el 17 de diciembre de 2019. Dichos ventiladores deben usarse en combinación con un circuito de válvula espiratoria activa o un circuito de rama doble. El uso con circuito único con orificio de fuga no se ve afectado.

La empresa ha enviado una nota de aviso a las empresas distribuidoras de las cubiertas protectoras afectadas, para que la remitan a los centros y profesionales sanitarios, así como a los pacientes /cuidadores que dispongan de estas cubiertas en sus domicilios, para informarles del problema detectado y de las medidas a tomar para continuar utilizando los productos.

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

- Air Liquide Healthcare España S.L.
- Oximesa S.L.U.

- Oxigen Salud S.A.
- Linde Médica

- [Retirada del mercado del lote L190801009 de AUXIPOPS, pastillas para chupar \(18/03/2020\).](#)

#### [Nota Informativa PS, 09/2020](#)

La AEMPS ha tenido conocimiento, a través de la empresa CHIESI ESPAÑA S.A.U., de la retirada del mercado del lote L190801009 de AUXIPOPS, pastillas para chupar, fabricado por APHARM S.r.l., Italia, debido a la posibilidad de que la bola se desprenda del palo con facilidad, lo que podría conllevar un riesgo potencial para la salud de los pacientes.

AUXIPOPS es un producto sanitario indicado para el tratamiento de la tos seca y productiva en niños a partir de 3 años, en formato de pastilla para chupar insertada a un soporte plástico.

De acuerdo con la información facilitada, el fabricante ha identificado un posible problema de fabricación en unas pocas unidades en el que la bola podría desprenderse del palo con facilidad lo que podría conllevar un riesgo potencial para la salud de los pacientes.

La empresa ha enviado una nota de aviso a los profesionales sanitarios de las oficinas de farmacia en nuestro país, así como a los mayoristas que disponen del lote del producto afectado, en la que se incluyen las acciones a seguir para proceder a su retirada.

Este producto se distribuye en España a través de la empresa CHIESI ESPAÑA S.A.U., sita en Torre Realía BCN - Plaça d'Europa 41-43, planta 10, L'Hospitalet de Llobregat 80908 Barcelona.

- [Información sobre la retirada de determinados números de serie de los implantes cocleares HiRes Ultra y HiRes Ultra 3D \(18/03/2020\).](#)

#### [Nota Informativa PS, 10/2020](#)

La AEMPS informa de que determinados números de serie de los implantes cocleares HiRes Ultra y HiRes Ultra 3D, fabricados por Advanced Bionics LLC, Estados Unidos, no deben ser implantados.

La retirada se produce debido a la posibilidad de que un ingreso de fluido fisiológico en el electrodo produzca una interrupción de la estimulación, lo que podría dar lugar a una disminución del rendimiento auditivo de los implantes cocleares.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, el problema descrito podría afectar a la audibilidad y la comprensión del habla de los usuarios de la versión inicial de los implantes cocleares Hires Ultra y Hires Ultra 3D debido a una caída de las impedancias a valores bajos. El fabricante ha implementado las acciones correctivas necesarias y desarrollado mejoras en los dispositivos con la finalidad de evitar que este problema vuelva a ocurrir en el futuro.

El fabricante ha enviado una primera Nota de Aviso a los profesionales sanitarios que disponen de los productos afectados para informar del problema detectado y comunicar la retirada y una segunda Nota de Aviso con información adicional y las recomendaciones a seguir, junto con una carta para los pacientes.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Advanced Bionics Spain S.L., C/ Artesanos 14, 03690 San Vicente del Raspeig, Alicante.

- [La AEMPS informa de la posible pérdida de adhesividad del velcro del arnés MyWay \(09/06/2020\).](#)

#### [Nota Informativa PS, 21/2020](#)

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha tenido conocimiento, a través de la empresa JAMES LECKEY DESIGN Ltd., Irlanda, fabricante

del arnés MyWay, incorporado al andador MyWay, de la posibilidad de pérdida de adhesividad del velcro que dispone el arnés.

El andador MyWay es un dispositivo de movilidad vertical diseñado para niños y adolescentes que no pueden ponerse de pie o caminar de manera independiente. Incorpora un sistema de arnés-corsé de tronco con soporte de hombros que proporciona la estabilidad necesaria para ayudar en el control de la cabeza y el movimiento de las extremidades superiores, permitiendo mantener las manos libres.

El arnés MyWay consta de dos mecanismos de bloqueo de velcro. De acuerdo con la información facilitada, el fabricante ha identificado un posible problema de adhesividad en la primera tira de velcro.

La empresa ha remitido una [nota de aviso](#) a los distribuidores y ortopedias que han suministrado el producto afectado en nuestro país, para que se la hagan llegar a los pacientes; en ella se informa del problema detectado y de las comprobaciones a realizar para poder continuar utilizando el arnés hasta que se lo sustituyan por otro con un nuevo diseño revisado que incorpora dos hebillas adicionales de bloqueo.

Este producto se distribuye en España a través de la empresa SUNRISE MEDICAL SL, sita en Polígono Bakiola, 41, 48498 Arrankudiaga (Vizcaya).

#### **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:**

- **Detección de certificado CE falso del fabricante BAUMER TEAM S.R.O, Eslovaquia (27/02/2020).**

[Nota Informativa PS, 4/2020](#)

La AEMPS ha tenido conocimiento a través de las autoridades competentes de Alemania de la detección de un certificado de marcado CE falso. De acuerdo con la información facilitada, se ha detectado que el certificado emitido por el Organismo Notificado alemán DQS Medizinprodukte GmbH, cuyo número de identificación es el 0297, para el fabricante Baumer Team S.R.O, Eslovaquia y para los productos “productos y accesorios de humidificación respiratoria (circuitos paciente desechables, unidad de transferencia)”, con número de certificado 0297/170724386, fecha de emisión 2 de febrero de 2019 y fecha de caducidad 2 de febrero de 2024, es un certificado falso.

Los productos y accesorios de humidificación respiratoria (circuitos paciente desechables, unidad de transferencia), mencionados en este certificado no figuran en el Registro de comunicaciones de comercialización y puesta en servicio de productos sanitarios de este Departamento.

- **Detección de certificado CE falso del fabricante UNIGLOVES BERHAD, Malasia (27/02/2020).**

[Nota Informativa PS, 5/2020](#)

La AEMPS ha tenido conocimiento a través de las autoridades competentes de Alemania de la detección de un certificado de marcado CE falso. De acuerdo con la información facilitada, se ha detectado que el certificado emitido por el Organismo Notificado alemán Medcert Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH, cuyo número de identificación es el 0482, para el fabricante Uni-

gloves Berhad, Malasia y para los productos guantes de examen de látex (con o sin polvo), guantes de examen de nitrilo (con o sin polvo), guantes quirúrgicos (estériles o no estériles), mascarillas quirúrgicas y suministros médicos fungibles, con número de certificado 0482/6016GB410091016, fecha de emisión 7 de junio de 2017 y fecha de caducidad 6 de junio de 2022, es un certificado falso.

Los guantes de examen de látex (con o sin polvo), guantes de examen de nitrilo (con o sin polvo), guantes quirúrgicos (estériles o no estériles), mascarillas quirúrgicas y suministros médicos fungibles, mencionados en este certificado no figuran en el Registro de comunicaciones de comercialización y puesta en servicio de productos sanitarios de este Departamento.

- **Detección de certificado CE falso del fabricante POTOKY LLC, Ucrania (28/02/2020).**

[Nota Informativa PS, 6/2020](#)

La AEMPS ha tenido conocimiento a través de las autoridades competentes de Alemania de la detección de un certificado de marcado CE falso, de acuerdo con la información facilitada, se ha detectado que el certificado emitido por el Organismo Notificado alemán MDC Medical Certification GmbH, cuyo número de identificación es el 0483 para el fabricante Potoky LLC, Ucrania y para los productos mascarillas quirúrgicas desechables con número de certificado 0483/D1263400015, fecha de emisión 10 de septiembre de 2019 y fecha de caducidad 26 de mayo de 2024, es un certificado falso.

Los productos mascarillas quirúrgicas desechables, mencionados en este certificado no figuran en el Registro de comunicaciones de comercialización y puesta en servicio de productos sanitarios del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS.

- **La AEMPS informa de la detección de unidades falsificadas del producto UNI-**

## **GOLD™ HIV en América del Sur y en África (13/04/2020).**

### Nota Informativa PS, 14/2020

La AEMPS ha tenido conocimiento, a través de la Organización Mundial de la Salud (OMS) de la distribución en el mercado de Guyana y Kenia de unidades falsificadas del lote HIV7120026 del producto Uni-Gold™ HIV. El fabricante del producto original es la empresa Trinity Biotechplc.

Uni-Gold™ HIV es un test de diagnóstico rápido del virus de inmunodeficiencia humana (VIH) para la detección cuantitativa de anticuerpos VIH-1 y VIH-2 en suero, plasma y sangre completa.

De acuerdo con la información facilitada, el fabricante, Trinity Biotechplc, ha confirmado la falsificación y ha informado de que el lote HIV7120026 original fabricado por la empresa caducó en 2019.

Se recomienda examinar atentamente los productos antes de usarlos, teniendo en cuenta que la información tiene que estar en español, y si se sospecha que un producto puede ser falsificado no utilizarlo y contactar con la AEMPS.

- **La AEMPS informa de la detección de unidades falsificadas de preservativos Durex en el mercado español (14/05/2020).**

### Nota Informativa PS, 17/2020

La AEMPS ha tenido conocimiento de la venta en un establecimiento en España de unidades falsificadas del lote 1000221414 del producto "Durex Natural Comfort 12 preservativos".

Los preservativos "Durex" originales fabricados por Reckitt Benckiser Healthcare Ltd, Reino Unido, se encuentran comercializados en el mercado español.

La empresa Reckitt Benckiser Healthcare, S.A., distribuidor de los productos "Durex" en España ha confirmado la fabricación del

lote 1000221414, figurando como fecha de caducidad 2022-02. Sin embargo, en el producto falsificado figura como fecha de caducidad 2024-05.

La AEMPS recomienda a los usuarios no utilizar el citado producto y en caso de tener conocimiento de algún incidente relacionado con su uso notificarlo a través del portal de notificación NotificaPS.

A distribuidores y establecimientos de venta se recomienda verificar si disponen de preservativos Durex Natural Comfort 12, del lote 1000221414 y fecha de caducidad 2024-05 para en su caso no distribuirlos y retirarlos de la venta y si sospechan que otros modelos y lotes de preservativos Durex pueden ser productos falsificados contactar con la empresa Reckitt Benckiser Healthcare, S.A. e informar a la AEMPS si se confirma la falsificación.

- **La AEMPS informa de la detección de unidades falsificadas de preservativos Durex en el mercado español (26/06/2020).**

### Nota Informativa PS, 23/2020

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publicó el pasado 14 de mayo la nota informativa [PS, 17/2020](#) al haberse detectado la venta en un establecimiento en España, de unidades falsificadas del lote 1000221414 del producto "Durex Natural Comfort 12 preservativos".

Como consecuencia de la investigación que se está llevando a cabo junto con el Servicio de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios de la Dirección General de Ordenación y Regulación Sanitaria del Departamento de Salud de la Generalitat de Cataluña, se han detectado unidades falsificadas de otro producto de Durex, en este caso se trata del lote 1000603437 del producto "Durex Dame Placer 12 preservativos".

La empresa Reckitt Benckiser Healthcare, S.A., distribuidor de los productos "Durex" en

España ha confirmado la fabricación del lote 1000603437, figurando como fecha de caducidad 2023-09. Sin embargo en el producto falsificado figura como fecha de caducidad 2024-05. Por tanto los productos en los que figure lote 1000603437 y caducidad 2024-05, son falsos.

La AEMPS recomienda a los usuarios no utilizar el citado producto y en caso de tener conocimiento de algún incidente relacionado con su uso notificarlo a través del portal de notificación NotificaPS.

A distribuidores y establecimientos de venta se recomienda verificar si disponen de preservativos Durex Dame Placer 12 del lote 1000603437 y fecha de caducidad 2024-05 para en su caso no distribuirlos y retirarlos de la venta y si sospechan que otros modelos y lotes de preservativos Durex pueden ser productos falsificados contactar con la empresa Reckitt Benckiser Healthcare, S.A. e informar a la AEMPS si se confirma la falsificación.

## OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS

### **Finalización de la acción conjunta europea, Join Action Market Surveillance of Medical Devices (JAMS,) para desarrollar un sistema de cooperación entre los estados miembros de la UE para reforzar el control del mercado**

El 16 de enero de este año finalizó oficialmente la acción conjunta Join Action Market Surveillance of Medical Devices (JAMS) promovida por la Comisión Europea en la que España como estado miembro de la UE ha participado activamente.

Este tipo de programas complementan las actividades de la AEMPS a nivel nacional y promueven la cooperación entre los Estados miembros, en relación con la vigilancia del mercado de los productos sanitarios. Permiten compartir el desarrollo de buenas prácticas, formación y conocimiento para incrementar la protección de la

salud pública en el sector de los productos sanitarios, aumentando por otra parte los recursos relacionados con la implementación de la legislación de los productos sanitarios.

En concreto el objetivo de esta acción conjunta ha sido el de reforzar el sistema de control de mercado de productos sanitarios. Las acciones desarrolladas en el marco de la JAMS se han enfocado en dos áreas principales, las inspecciones conjuntas a fabricantes de productos sanitarios y el proceso de evaluación clínica y sus recursos.

Oficialmente comenzó en octubre de 2016 en la 39 reunión de Autoridades Competentes de Productos Sanitarios (CAMD) y han participado 9 estados miembros como beneficiarios (España entre ellos) y 5 como colaboradores.

En lo que respecta a las inspecciones conjuntas, se han desarrollado métodos, acordado herramientas y guías para dar un enfoque armonizado para el desarrollo de inspecciones conjuntas a fabricantes de productos sanitarios y se ha realizado una acción formativa a inspectores para realizar estas inspecciones conjuntas de acuerdo al enfoque armonizado.

Entre los documentos desarrollados están las guías para llevar a cabo inspecciones conjuntas, guía para formación de inspectores, se ha desarrollado un grupo de inspectores expertos y además procedimientos y una plataforma para el intercambio de comunicación entre estados miembros.

En lo que al proceso clínico se refiere, se ha diseñado un método para la priorización de especificaciones comunes a crear para los productos sanitarios. Asimismo, se ha definido un proceso de coordinación entre los Estados miembro para determinadas actuaciones de control del mercado que necesitan un seguimiento continuo y en más profundidad entre distintos países, desarrollándose un portal informático como herramienta de comunicación para las autorida-



des Competentes para estos casos concretos. Igualmente se han identificado herramientas y elaborado guías a aplicar en la formación en la evaluación clínica de los productos.

Concluida la JAMS, la siguiente etapa supone la implementación por parte de la Comisión, de las Autoridades Competentes y de los grupos de trabajo de las diferentes herramientas desarrolladas, para, a través de dichas herramientas, identificar futuras áreas de desarrollo y formación.

### **Puesta en funcionamiento de la aplicación CERTPS para la tramitación de los certificados de libre venta de productos sanitarios**

El día 20 de mayo de 2020 la AEMPS informó a través de la nota informativa [PS 19/2020](#) de la puesta en funcionamiento de la aplicación CERTPS con el objetivo de facilitar la gestión de los certificados de libre venta de productos sanitarios.

La aplicación CERTPS permite la solicitud y la tramitación de los certificados de forma telemática para aquellas empresas establecidas en España, que ostentan la condición de fabricante, importador, agrupador, representante autorizado en la Unión Europea o distribuidor de productos sanitarios, productos sanitarios implantables activos y productos sanitarios para diagnóstico in vitro que realicen exportaciones a países no pertenecientes a la Unión Europea y que, para ello, requieran de un certificado de libre venta emitido por el Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS.

El acceso a la aplicación se realiza a través de la Sede Electrónica de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es/PSCH/PS/CERTPS.html>

### **Ampliación del plazo de adecuación del etiquetado y las instrucciones de uso de productos sanitarios como consecuencia del *brexit* hasta el 25 de mayo de 2021**

El pasado 27 de noviembre de 2019, la AEMPS publicó la nota PS, 29/2019 estableciendo un

plazo 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 a consecuencia del *brexit*.

Teniendo en cuenta que el 1 de febrero del 2020 el Reino Unido dejó de considerarse un Estado miembro de la UE para convertirse en un tercer país. A partir de esta fecha entra en vigor un período de transición hasta el 31 de diciembre de 2020.

Ante la dificultad que este cambio está suponiendo a las empresas y considerando las consecuencias derivadas de la pandemia de COVID-19, que han podido dificultar su implementación, la AEMPS ha considerado ampliar el plazo establecido hasta el 25 de mayo de 2021, con el fin de 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.

### **Publicación de las directrices para empresas proveedoras de servicios de equipos de terapia respiratoria**

Con fecha de 20 de mayo ([PS 18/2020](#)) se han publicado unas directrices para que sigan las empresas proveedoras de equipos de terapia respiratoria domiciliaria.

Con el fin de comprobar las actividades llevadas a cabo por las empresas proveedoras de equipos de terapia respiratoria domiciliaria, se ha efectuado una campaña de control del mercado, aprobada en el seno del Comité Técnico de Inspección (CTI) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Como resultado de la misma se han elaborado las directrices que ahora se publican, encaminadas a que las empresas prestadoras de este servicio verifiquen la conformidad legal de los productos y mantengan las garantías sanitarias obtenidas mediante el cumplimiento de los requi-

sitos esenciales de la legislación de productos sanitarios y la evaluación de su conformidad, en aras a la protección de la salud de los pacientes, usuarios y terceras personas.

**Publicación de un documento de preguntas y respuestas sobre el nuevo formulario MIR para la notificación de incidentes por parte de los fabricantes de productos sanitarios**

Se ha publicado en la página web de la Comisión Europea un documento de preguntas y respuestas, en relación con la utilización del nuevo formulario MIR de notificación de incidentes ([Questions and Answers document regarding the Implementation of the new Manufacturer Incident Report \(MIR\) Form](#)).

Este documento se ha elaborado para ayudar a las empresas en la adaptación de sus sistemas informáticos al nuevo formulario MIR, indicando los cambios principales en comparación con el formulario anterior y recogiendo preguntas frecuentes sobre IT en el anexo.

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

- **35 Congreso Nacional de la Sociedad Española de Medicina Estética. Málaga, 20-22 de febrero.**

**Simposium 7 – SEME: Medicina Estética y Tecnología Digital: retos y límites.**

Ponencia:

“Notificación telemática de incidentes con productos sanitarios de medicina estética”.

- **Mesa redonda virtual Smart Health: afrontando los desafíos de la salud del siglo XXI, Plataforma Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (FENIN) y de Nanomedicina (Nanomed Spain). 11 de junio de 2020.**

Ponencia:

“Regulación: Barrera u oportunidad”.

- **IV Foro Protagonistas: Un ensayo clínico es una oportunidad para todos. 30 de junio de 2020.**

## 2

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

### ACTUACIONES RELACIONADAS CON LA CRISIS PROVOCADA POR LA COVID-19

Desde el Área de productos cosméticos del Departamento de Productos Sanitarios se han llevado a cabo una serie de medidas para garantizar el abastecimiento y disponibilidad de las soluciones y geles hidroalcohólicos de manos, tanto de naturaleza biocida como cosmética, que son de nuestra competencia.

#### Actividades relacionadas con las soluciones y geles hidroalcohólicos desinfectantes para manos (Biocidas PT1)

En febrero de 2020, la AEMPS publicó en su web la [relación de antisépticos para piel sana autorizados por la AEMPS](#), adicionalmente también publicó la [relación de desinfectantes de superficies de ámbito sanitario, autorizados por la AEMPS](#). Además, se contactó con todas las empresas fabricantes de estos productos para conocer la situación real de abastecimiento y unidades disponibles, lo que nos hizo ver que el factor limitante de la fabricación de estos productos era el alto riesgo de desabasteciendo de etanol.

En consecuencia la AEMPS y la Agencia Tributaria desde el 16 de marzo de 2020, frente a una posible escasez de etanol, acordaron la posibilidad de autorizar el uso de alcohol etílico en la fabricación de antisépticos de piel sana durante la vigencia del Estado de Alarma.

Dado que esta medida no fue suficiente para satisfacer la enorme cantidad de etanol como materia prima requerida, la AEMPS realizó una valoración pormenorizada de las características y riesgos del bioetanol, para autorizar

su uso como ingrediente en la fabricación de soluciones y geles hidroalcohólicos para la desinfección de manos. Esta medida se desarrolló en la [Orden SND/321/2020](#), de 3 de abril, por la que se establecen medidas especiales para el uso de bioetanol en la fabricación de soluciones y geles hidroalcohólicos para la desinfección de manos con ocasión de la crisis sanitaria ocasionada por de la COVID-19, publicada el 4 de abril. Posteriormente se publicó la [resolución del 9 de abril](#) de 2020, de la AEMPS modificando el anexo de la orden respecto a las especificaciones del Bioetanol, lo que permitió utilizar el bioetanol inmediatamente, cubrir las necesidades de los centros sanitarios y ofrecer mayor disponibilidad de biocidas o cosméticos por sus vías de comercialización habituales, facilitando así que también estuviera al alcance de la población general.

Por otro lado, con el fin de incrementar la introducción de estos productos desinfectantes para manos (Biocidas PT1) con sustancia activa etanol, la AEMPS tomó medidas excepcionales para la emisión de autorizaciones excepcionales. Estas medidas simplifican y agilizan el procedimiento de autorización previa a su comercialización al que están sometidos estos productos. Además, respecto a la importación de estos biocidas que no estaban previamente autorizados por la AEMPS, también se establecieron y desarrollaron las instrucciones necesarias para agilizar y autorizar las importaciones de estos productos.

Por otra parte, con motivo de la aprobación de la [Resolución de 22 de abril de 2020](#), por la que se establecen los importes máximos de venta al público en aplicación de lo previsto en la Orden

SND/354/2020, se publicó la [relación de biocidas de eficacia viricida demostrada](#) que se actualiza periódicamente.

Con fecha 16 de junio, puesto que la demanda de antisépticos de piel sana (PT1) con etanol como sustancia activa y de uso exclusivo para centros sanitarios que habían sido objeto de autorizaciones extraordinaria se estaba estabilizando, se emitió una [nota informativa en la que se informaba de que la autorización de los biocidas PT1 volvería a tramitarse por el procedimiento habitual a partir del cese del estado de alarma](#).

### **Actividades relacionadas con las soluciones y geles hidroalcohólicos para manos de carácter cosmético.**

Como consecuencia de la situación sanitaria provocada por el COVID-19, también se incrementó enormemente la demanda alcohol para la fabricación de geles y soluciones hidroalcohólicas para manos, de naturaleza cosmética.

Las empresas dedicadas a fabricar estos geles y soluciones, así como las oficinas de farmacia que cumplen con las buenas prácticas de fabricación de productos cosméticos, aumentaron su producción y los pusieron a disposición de toda la ciudadanía.

Adicionalmente la [AEMPS emitió autorizaciones temporales para la fabricación de soluciones hidroalcohólicas a nueve empresas de cosméticos y medicamentos](#). Inicialmente la producción de estas empresas, conforme a la autorización expresa, fue destinada exclusivamente a centrales de compra de comunidades autónomas, centros sanitarios, residencias de ancianos y fuerzas de seguridad. Sin embargo, a partir del 11 de abril, se permitió la distribución a puntos de venta habituales (oficinas de farmacia, supermercados, etc.) siempre que se garantice el suministro a los puntos anteriormente descritos.

Las nueve empresas autorizadas son las siguientes: COTY S.A.S. PARÍS, INDUSTRIAL FARMACEÚTICA CANTABRIA S.A, L'ORÉAL ESPAÑA S.A, MIXER & PACK S.L., BEIERSDORF AG

20245 HAMBURG, ANTONIO PUIG, S.A, FAES FARMA S.A., TALLER ÁURIA SCCL y GRUPO JUSTE.

Tanto estas nueve empresas, como las que habitualmente fabrican geles y soluciones hidroalcohólicas de carácter cosmético, cumplen con las buenas prácticas de fabricación y cuentan con sistemas de calidad específicos e instalaciones adecuadas que son imprescindibles para su producción. Solo de esta forma es posible asegurar que los productos son eficaces, seguros y cuentan con todas las garantías sanitarias necesarias para su uso.

Para garantizar el abastecimiento de todas estas empresas, se puede utilizar el alcohol etílico en la fabricación de estas soluciones. Para ello las empresas fabricantes se deben inscribir en Registro Territorial de Impuestos Especiales de la Agencia Tributaria con la clave de actividad AV.

Por último, [la AEMPS publicó una serie de consejos para usar y conservar los geles hidroalcohólicos adecuadamente](#). Ya que, puesto que tienen un elevado porcentaje de alcohol en su composición, son inflamables. Estos consejos se aplican tanto a los geles de naturaleza biocida como a los cosméticos.

Todas estas actuaciones han sido comunicadas a la ciudadanía mediante la publicación en nuestra web de una serie de notas informativas, que se resumen a continuación.

### **Notas informativas:**

La AEMPS establece medidas excepcionales para agilizar las autorizaciones de productos antisépticos de piel sana. [Nota informativa COS, 4/2020](#)

La AEMPS informa de las medidas llevadas a cabo para aumentar la disponibilidad de geles y soluciones hidroalcohólicas. [Nota informativa COS, 5/2020](#)

La AEMPS informa sobre las medidas incluidas en la orden SND/321/2020 de uso de

bioetanol en la fabricación de ciertas soluciones y geles hidroalcohólicos y su posterior actualización. [Nota informativa COS, 6/2020](#)

La AEMPS informa sobre las soluciones y geles hidroalcohólicos de desinfección de manos con eficacia viricida demostrada. [Nota informativa COS 7/2020](#)

Etiquetado e indicaciones de seguridad para el uso y conservación de geles y soluciones hidroalcohólicas. [Nota Informativa COS 8/2020](#)

La AEMPS informa sobre el procedimiento habitual de autorización de antisépticos de piel sana. [Nota Informativa COS, 10/2020](#)

Por otra parte, la Comisión europea publicó el 30 de marzo una serie de guías dirigidas a los fabricantes dentro del marco de actuación: [“Coronavirus: Problemas, preguntas y respuestas de la Comisión para ayudar a aumentar la producción de suministros médicos seguros”](#)

Entre ellas hay una destinada a [productos limpiadores de manos sin aclarado y desinfectantes de manos](#), la cual ayuda a los operadores económicos, incluyendo pequeñas y medianas empresas, a la hora de aplicar el marco legal para la puesta en el mercado europeo de geles hidroalcohólicos (comercializados conforme a la normativa de productos cosméticos o a la normativa de biocidas según el caso) y las reivindicaciones que pueden realizarse en función del tipo de producto.

El objetivo de esta guía es responder a preguntas frecuentes que están siendo realizadas a la Comisión por parte de operadores del sector cosmético y de otros sectores, que están muy comprometidos en incrementar o convertir su capacidad de producción hacia estos productos.

## LEGISLACIÓN

### Productos Cosméticos

- [Reglamento \(CE\) N° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre productos cosméticos](#)

Se ha publicado una [nueva versión consolidada del Reglamento \(CE\) N° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre productos cosméticos \(DO L342 de 22.12.2010, p59\)](#) Dicha versión está consolidada a fecha 13/8/2019 e incluye todas las modificaciones y rectificaciones realizadas sobre el texto del Reglamento hasta julio de 2019, incluido.

- [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).

Este Reglamento se publicó en 2019, 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.

En este primer semestre de 2020 se han publicado en la web de la AEMPS dos correcciones de errores a este 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) No 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos. (DO L 324 de 13.12.2019 p. 81/89)

○ [Corrección de errores al 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 76 de 12.3.2020, p. 36/36).

**Desinfectantes y repelentes de insectos de uso profesional**

○ [Reglamento Delegado \(UE\) 2020/11 de la Comisión,](#)

por el que se modifica el Reglamento (CE) N° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas en cuanto a información relativa a la respuesta sanitaria de urgencia.

El Reglamento (UE) N° 2017/542 de la Comisión, de 22 de marzo de 2017, el cual regula el procedimiento de notificación armonizada europea a los centros de asistencia toxicológica, se integra en el reglamento (CE) N° 1272/2008 (CLP) como su anexo VIII.

La comisión propuso algunas modificaciones a este reglamento que fue aceptado por el CARACAL (grupo de expertos en CLP) y adoptado por La Comisión como Acto Delegado, ahora publicado como Reglamento Delegado (UE) 2020/11.

Entre estas modificaciones, la más relevante consiste en el aplazamiento de la primera fecha de cumplimiento del Anexo VIII (notificación armonizada a los centros de toxicología), para mezclas destinadas a consumidores, del 1 de enero de 2020 al 1 de enero de 2021.

Además de esta modificación principal, existen otras muchas, de las cuales queremos destacar las siguientes:

- Se eliminan las fragancias como identificadores de producto genéricos.
- Se añade la posibilidad de indicar datos distintos a los del remitente como “punto de contacto”.
- Incluye la posibilidad de que el UFI se coloque directamente en el envase.

## VIGILANCIA Y CONTROL

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

○ **Notas informativas de seguridad:**

- **Retirada del mercado de productos cosméticos de la empresa COLOUR MAKE UP.**

[Nota informativa COS, 2/2020](#)

La AEMPS informó de la retirada del mercado y recuperación del usuario final de tres lotes de máscara de pestañas waterproof de la empresa Colour Make Up S.L., por presentar contaminación microbiana.

Se trataba de tres lotes de las máscaras de pestañas de la marca DDONNA: Big Lashes, Intense Black Beauty y Long Lasting 4D.

Estos productos no deben ser utilizados.

- **Retirada del mercado de un producto cosmético de la empresa Dr. SCHUMACHER GmbH.**

[Nota informativa COS, 3/2020](#)

La AEMPS anunció la retirada del mercado y recuperación de los consumidores de un lote de las toallitas limpiadoras CV Cadea Vera Verwohnende Reinigungstucher de la empresa Dr Schumacher GmbH por presentar contaminación microbiana.

Este producto no debe ser utilizado.

○ **Medidas tomadas con respecto a Alertas de Cosméticos, Productos de cuidado personal y Biocidas transmitidas 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 y apariencia engañosa que puede llevar al consumidor a confundir los productos con alimentos.

La Comisión publica en su web las alertas RAPEX, que son de acceso público. Durante el periodo enero - junio del año 2020, se registraron 70 alertas de cosméticos, 18 alertas de productos de cuidado personal (tintas para tatuaje) y 3 alertas de biocidas.

Existe constancia de la comercialización en España de 4 de estos productos:

- CV Cadea Vera Verwöhnende Reinigungstücher - Toallitas limpiadoras ([Alerta: A12/00250/20](#))
- DDONNA Big Lashes Mascara Waterproof - Mascara de pestañas ([Alerta: A12/00660/20](#))
- DDONNA Long Lasting 4D Mascara Waterproof- Mascara de pestañas ([Alerta: A12/00657/20](#))
- DDONNA Beauty Waterproof Mascara Intense Black - Mascara de pestañas ([Alerta: A12/00656/20](#))

Los cuatro productos han sido retirados del mercado y recuperados del usuario final por riesgo microbiológico, ya que contienen una cantidad excesiva de bacterias aerobias mesófilas. En relación a los mismos, se ha comunicado su retirada en España a las au-

toridades 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.

Además, se han publicado en la página web de la AEMPS las notas informativas dirigidas a los consumidores sobre la recuperación de estos productos:

- [Nota informativa COS, 2/2020](#)

respecto a los productos DDONNA Big Lashes Mascara Waterproof, DDONNA Long Lasting 4D Mascara Waterproof, DDONNA Beauty Waterproof Mascara Intense Black, de la empresa Colour Make Up S.L.

- [Nota informativa COS, 3/2020](#)

respecto al producto CV Cadea Vera Verwöhnende Reinigungstücher - Toallitas limpiadoras, de la empresa Dr Schumacher GmbH.

En cuanto al producto CAICUI Hand Cream - Crema de manos (Alerta: A12/00204/20), se vendía online a través de eBay, por lo que podría haber sido adquirido por compradores españoles. Este producto ha sido retirado del lugar de venta en línea por riesgo químico, ya que contiene metilisotiazolinona (MI).

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

### **Manual de frontera sobre el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) No 1223/2009 (Art. 2(1) (a))**

Se ha publicado en la página web de la Comisión Europea, la [nueva versión del Manual de productos frontera con los productos cosméticos](#) (sólo disponible en inglés). (Versión 5.1 de

febrero de 2020)

Esta versión del manual incluye dos entradas nuevas:

- 3.3.31. Productos de cuidado de uñas.
- 3.3.32. Productos de masaje.

Se ha modificado la entrada:

- 3.5.4. Aceites esenciales.

Y se han incluidos varios cambios menores en distintas entradas.

### Información sobre el *brexit*.

La Comisión europea ha publicado un [documento dirigido a las partes interesadas en los efectos del brexit en relación al sector cosmético](#).

En dicho documento se dan una serie de consejos entre los que cabe destacar que:

- Deberá asegurarse que están establecidos en la Unión Europea, y reflejar en el etiquetado de los productos.
- Deberá asegurarse que el producto cuenta con una evaluación de seguridad, y que el asesor de la seguridad que lo ha realizado cuenta con la cualificación adecuada.
- Deberán realizarse los pasos necesarios para actualizar la información notificada al Portal Europeo de Notificación de Productos Cosméticos (CPNP).

### **Campaña Nacional de Control de Mercado de Productos Cosméticos 2019: Productos que se presentan sin envase previo o se envasan en el lugar de venta.**

La “Campaña Nacional de Control de Mercado de Productos Cosméticos 2019: Productos que se presentan sin envase previo o se envasan en el lugar de venta”, se realizó atendiendo a las propuestas del Grupo de Trabajo de Cosméticos del Comité Técnico de Inspección y teniendo en cuenta la proliferación en los últimos tiempos de establecimientos, en su mayoría franquicias, destinados a la venta de cosméticos tales como

jabones, bombas de baño, acondicionadores de cabello que se presentan sin envase previo, o se envasan directamente en el punto de venta a petición del comprador, o que se envasan previamente para su venta inmediata.

El objetivo de la misma fue comprobar si estos productos cumplen con todos los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) N° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre productos cosméticos y en el Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero, por el que se regulan los productos cosméticos.

El número de comunidades autónomas participantes fue de 7, se visitaron un total de 21 establecimientos de los cuales 16 cumplían los requisitos necesarios para poder incluirse en la campaña. Se inspeccionaron 33 productos de los cuales 3 eran líquidos destinados a fraccionamiento, 19 eran sólidos que se fraccionaban y los 11 restantes eran productos que no se fraccionaban.

La campaña permitió detectar un gran número de incumplimientos en relación al etiquetado de los productos y la disponibilidad de instrucciones para la realización del fraccionamiento y/o envasado en los establecimientos.

Se constató que no quedaba garantizada la trazabilidad de los lotes, y que no se ofrecía a los consumidores una información completa.

Teniendo en cuenta el gran número de incumplimientos detectados, desde la Agencia, y en coordinación con las comunidades autónomas se van a llevar a cabo las siguientes actuaciones:

- Se contactará con las personas responsables de todos los productos inspeccionados, para garantizar que se etiquetan correctamente los envases de origen y que se facilitan las instrucciones necesarias para realizar un correcto envasado y etiquetado de los productos en los puntos de venta, de forma que la información llegue completa al consumidor.



- Se realizará una acción informativa dirigida a los consumidores para que sean conscientes de la información que deberían recibir y sean capaces de solicitarla en caso de que no se les facilite.

### **La AEMPS informa sobre el uso correcto de productos cosméticos que se presentan en viales y ampollas.**

La AEMPS publicó una nota informativa [\[COS, 1/2020\]](#) en la que informa sobre el uso correcto de los productos cosméticos que se presentan en viales y ampollas, y advierte de que su inyección puede suponer un riesgo grave para la salud humana.

Esta nota se publicó porque se habían recibido varias notificaciones de reacciones adversas a través del sistema de Cosmetovigilancia por inyección de productos cosméticos.

En dicha nota se establecen una serie de recomendaciones relacionadas para el buen uso de los productos cosméticos para evitar este tipo de situaciones.

### **La AEMPS informa sobre la campaña de control de mercado 2020 de productos de protección solar.**

La AEMPS publicó una nota informativa [\[COS, 9/2020\]](#) en la que informa sobre la campaña de control de mercado 2020 de productos solares, que se inició en diciembre de 2019, con el objetivo de garantizar que el Factor de Protección Solar (FPS) de los productos solares en el mercado se ajusta al reivindicado en sus etiquetados.

Se seleccionaron diecinueve solares para evaluar su eficacia con un análisis en 3 fases: in vivo, in vitro y de la documentación aportada por las empresas.

La emergencia sanitaria ocasionada por la COVID-19 ha retrasado la obtención de resultados in vitro e in vivo y se estima que los resultados finales se retrasarán hasta inicios de 2021.

En cualquier caso, la AEMPS recuerda sus [consejos para tomar el sol de forma segura](#).

### **Relación de antisépticos de piel sana autorizados por la AEMPS.**

La AEMPS mantiene las competencias para la autorización de los productos antisépticos para piel sana que siguen regulados por la normativa de plaguicidas de uso en higiene personal. El 17 de junio de 2020 se ha publicado en su página web la última actualización de la [relación de antisépticos de piel sana autorizados por la AEMPS](#).

### **Relación de desinfectantes de superficies utilizados en los ámbitos clínicos y quirúrgicos autorizados por la AEMPS.**

De la misma forma, el 16 de marzo de 2020 se publicó en la misma sección, una [relación actualizada de desinfectantes de superficies utilizados en los ámbitos clínicos y quirúrgicos autorizados por la AEMPS](#).

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

- **Jornada Científico – Técnica de la Sociedad de Químicos Cosméticos. Barcelona, 4 de febrero de 2020.**

Ponencia: “Actualización de la Guía de Nanomateriales”

- **Seminario sobre “SERVICIOS DE INSPECCIÓN EN LA ADMINISTRACIÓN GENERAL DEL ESTADO” organizado por la Secretaría General de Transportes y Movilidad del Ministerio de Transportes, Movilidad y Agenda Urbana. Madrid, 19 de febrero de 2020.**

Ponencia: “Inspecciones que se realizan para la comprobación de las actividades de fabricación e importación de productos cosméticos y la emisión de certificados de Buenas Prácticas de Fabricación”.

## ANEXO I

### Alertas RAPEX de productos cosméticos (Enero-Junio 2020)



**Producto:** HENNA VITAL Henna Hair Color - Tinte de cabello

**Lote:** B.Nº.001, Exp Date. JUL.2021, Mfg Date. AUG.2018

**Número de alerta:** A12/00044/19

**País notificante:** Austria

**Riesgo:** Químico. El producto contiene perborato sódico (valor calculado:12,8 %), que libera Boro (valor medido 1,7 %) y una cantidad excesiva de p-fenilendiamina (valor medido > 7,3 %, > 2 % en la solución final). El perborato sódico está regulado en el anexo II lista sustancias prohibidas en productos cosméticos con el número 1397. La p-fenilendiamina está regulada en el anexo III Lista de las sustancias que no podrán contener los productos cosméticos salvo con las restricciones establecidas con el número 8.

**Medidas:** Fin de las ventas



**Producto:** GOLDEN PEARL Beauty cream - Producto para aclarar la piel

**Lote:** Todos

**Número de alerta:** A12/00076/19

**País notificante:** Noruega

**Riesgo:** Químico. El producto contiene mercurio (valor medido:3,3 mg/kg). El mercurio está regulado en el anexo II lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos con el número 221.

**Medidas:** Prohibición de comercialización y medidas adicionales



**Producto:** CAROTONE Black Spot Corrector - Producto para aclarar la piel

**Lote:** 01 BP 4387 ABJ 01

**Número de alerta:** A12/00077/19

**País notificante:** Noruega

**Riesgo:** Químico. El producto contiene mercurio (valor medido:932 mg/kg). El mercurio está regulado en el anexo II lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos con el número 221.

**Medidas:** Prohibición de comercialización y medidas adicionales.



**Producto:** FAIR & WHITE Ultra moisturising body cream - Producto para aclarar la piel

**Lote:** BN 16337

**Número de alerta:** A12/00078/19

**País notificante:** Noruega

**Riesgo:** Químico. El producto contiene mercurio (valor medido:668 mg/kg). El mercurio está regulado en el anexo II lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos con el número 221.

**Medidas:** Prohibición de comercialización y medidas adicionales



**Producto:** FAIR & WHITE Creme Power C - Exclusive Whitenizer - Producto para aclarar la piel

**Número de alerta:** A12/00079/19

**País notificante:** Noruega

**Riesgo:** Químico. El producto contiene mercurio (valor medido:1,3 mg/kg). El mercurio está regulado en el anexo II lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos con el número 221.

**Medidas:** Prohibición de comercialización y medidas adicionales.



**Producto:** NATURE SECRÈTE Lightening Serum Anti-Ageing - Producto para aclarar la piel

**Lote:** LOT: 009, PRD: 28/05/2015 15:56 EXP: 27/05/2019

**Número de alerta:** A12/00080/19

**País notificante:** Noruega

**Riesgo:** Químico. El producto contiene mercurio (valor medido:0,3 mg/kg). El mercurio está regulado en el anexo II lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos con el número 221.

**Medidas:** Prohibición de comercialización y medidas adicionales



**Producto:** DAGGETT & RAMSDELL Knee & elbow lightening cream - Producto para aclarar la piel.

**Lote:** 0512DR/17023

**Número de alerta:** A12/00081/19

**País notificante:** Noruega

**Riesgo:** Químico. El producto contiene mercurio (valor medido: 2,5 mg/kg). El mercurio está regulado en el anexo II lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos con el número 221.

**Medidas:** Prohibición de comercialización y medidas adicionales



**Producto:** PERFECT WHITE Lightening beauty cream - Producto para aclarar la piel.

**Lote:** F:07/17 E:07/19, Lot: C2/2185A, MAFDRC REG N°:02-9168

**Número de alerta:** A12/00082/19

**País notificante:** Noruega

**Riesgo:** Químico. El producto contiene betametasona (valor medido: 1,93 mg/kg). La betametasona es un glucocorticoide y está regulada en el anexo II lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos con el número 300.

**Medidas:** Prohibición de comercialización y medidas adicionales.



**Producto:** O'TENTIKA Fade out cream - Producto para aclarar la piel.

**Lote:** MNF: 22/2017 EXP:11/2022, Y013417

**Número de alerta:** A12/00083/19

**País notificante:** Noruega

**Riesgo:** Químico. El producto contiene mercurio (valor medido: 0,4 mg/kg). El mercurio está regulado en el anexo II lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos con el número 221.

**Medidas:** Prohibición de comercialización y medidas adicionales.



**Producto:** FAIR & LOVELY Advanced multi vitamin - Producto para aclarar la piel  
**Lote:** # 10/17 @ 09/19, K1 137.00  
**Número de alerta:** A12/00084/19  
**País notificante:** Noruega  
**Riesgo:** Químico. El producto contiene mercurio (valor medido:0,1 mg/kg). El mercurio está regulado en el anexo II lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos con el número 221.  
**Medidas:** Prohibición de comercialización y medidas adicionales



**Producto:** FAIR & LOVELY Brightening moisturising solution - Producto para aclarar la piel.  
**Lote:** B 189, P 220717.  
**Número de alerta:** A12/00085/19  
**País notificante:** Noruega  
**Riesgo:** Químico. El producto contiene hidroquinona (valor medido: 0,01 %). La hidroquinona está regulada en el anexo II lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos con el número 1339.  
**Medidas:** Prohibición de comercialización y medidas adicionales.



**Producto:** FAIR & WHITE Savon gommant exfoliating soap - Producto para aclarar la piel.  
**Lote:** Lot: c18G066  
**Número de alerta:** A12/00086/19  
**País notificante:** Noruega  
**Riesgo:** Químico. El producto contiene mercurio (valor medido:0,2 mg/kg). El mercurio está regulado en el anexo II lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos con el número 221.  
**Medidas:** Prohibición de comercialización y medidas adicionales



**Producto:** GC, GOLDEN CARE Extra whitening cream with fruit extracts - Producto para aclarar la piel.  
**Lote:** 0334-1249999.  
**Número de alerta:** A12/00087/19  
**País notificante:** Noruega  
**Riesgo:** Químico. El producto contiene mercurio (valor medido: 4 500 mg/kg). El mercurio está regulado en el anexo II lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos con el número 221.  
**Medidas:** Prohibición de comercialización y medidas adicionales.



**Producto:** FAIR & WHITE Lait aha-2 - Producto para aclarar la piel.  
**Lote:** BN 180920, Exp 09/21.  
**Número de alerta:** A12/00088/19.  
**País notificante:** Noruega  
**Riesgo:** Químico. El producto contiene mercurio (valor medido:1 mg/kg). El mercurio está regulado en el anexo II lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos con el número 221.  
**Medidas:** Prohibición de comercialización y medidas adicionales



**Producto:** V.I.P Face beauty cream - Producto para aclarar la piel.

**Lote:** Todos

**Número de alerta:** A12/00089/19

**País notificante:** Noruega

**Riesgo:** Químico. El producto contiene mercurio (valor medido: 157 mg/kg). El mercurio está regulado en el anexo II lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos con el número 221.

**Medidas:** Prohibición de comercialización y medidas adicionales



**Producto:** NEW FACE Whitening cream - Producto para aclarar la piel

**Lote:** 306749, Mfg. Date: 15-02-2017 Exp. Date: 15-02-2019

**Número de alerta:** A12/00090/19

**País notificante:** Noruega

**Riesgo:** Químico El producto contiene mercurio (valor medido: 25 400 mg/kg). El mercurio está regulado en el anexo II lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos con el número 221.

**Medidas:** Prohibición de comercialización y medidas adicionales



**Producto:** FAIR ONE Natural fairness cream - Producto para aclarar la piel

**Lote:** CR4241, Mfg. Date: 09/2018 Best Before: 08/2021

**Número de alerta:** A12/00091/19

**País notificante:** Noruega

**Riesgo:** Químico. El producto contiene mercurio (valor medido: 1,7 mg/kg). El mercurio está regulado en el anexo II lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos con el número 221.

**Medidas:** Prohibición de comercialización y medidas adicionales.



**Producto:** SEVEN HERBAL Ubtan - Producto para aclarar la piel

**Lote:** 213027

**Número de alerta:** A12/00092/19

**País notificante:** Noruega

**Riesgo:** Químico. El producto contiene mercurio (valor medido: 5,4 mg/kg). El mercurio está regulado en el anexo II lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos con el número 221.

**Medidas:** Prohibición de comercialización y medidas adicionales



**Producto:** DIANA Creme C.T.R. - Producto para aclarar la piel.

**Lote:** 10R06R, 180104, MAN:01/2019 EXP: 01/2021

**Número de alerta:** A12/00093/19

**País notificante:** Noruega

**Riesgo:** Químico. El producto contiene mercurio (valor medido: 13 600 mg/kg). El mercurio está regulado en el anexo II lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos con el número 221.

**Medidas:** Prohibición de comercialización y medidas adicionales.



**Producto:** SO CLAIR Skin whitening & lightening soap - Skin lightening product.

**Lote:** Todos

**Número de alerta:** A12/00094/19

**País notificante:** Noruega

**Riesgo:** Químico. El producto contiene mercurio (valor medido: 1,9 mg/kg). El mercurio está regulado en el anexo II lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos con el número 221.

**Medidas:** Prohibición de comercialización y medidas adicionales.



**Producto:** FITOCOSMETIC KPEM-XHA - tinte del cabello

**Lote:** 04.05.2019-1-22

**Número de alerta:** A12/00057/20

**País notificante:** Lituania

**Riesgo:** Químico. El producto contiene el conservante 2-fenoxietanol (valor medido: 1,4 %). El 2-fenoxietanol está regulado en el anexo V Lista de los conservantes admitidos en productos cosméticos con el número 29.

**Medidas:** Retirada del producto del mercado



**Producto:** RAFIA Multani Mitti, Natural Clay Deep Cleansing Face Mask – Mascarilla de limpieza.

**Lote:** 0615

**Número de alerta:** A12/00082/20

**País notificante:** Irlanda

**Riesgo:** Microbiológico. El producto contiene una cantidad excesiva de bacterias aerobias mesófilas (valores medidos hasta: 85 000 ufc/g) y se ha detectado la presencia de Pseudomonas aeruginosa, levadura y mohos.

**Medidas:** Retirada del producto del mercado.



**Producto:** Shikakai Powder, Herbal Hair Cleanser – Limpiador de cabello.

**Lote:** 0614

**Número de alerta:** A12/00083/20

**País notificante:** Irlanda

**Riesgo:** Microbiológico. El producto contiene bacterias mesófilas aerobias (valor medido hasta: 140 000 ufc/g).

**Medidas:** Retirada del producto del mercado.



**Producto:** ROYAL Black Henna (Henna hair colour) – Tinte de cabello

**Lote:** Batch N° 080, Ma. Date: 07/2018 Best B.: 06/2021

**Número de alerta:** A12/00093/20

**País notificante:** Austria

**Riesgo:** Químico. El producto listo para su empleo contiene una cantidad excesiva de p-fenilendiamina (PPD) (valor medido: 7,6 %). La p-fenilendiamina está regulada en el anexo III Lista de las sustancias que no podrán contener los productos cosméticos salvo con las restricciones establecidas con el número 8.

**Medidas:** Retirada del producto del mercado.



**Producto:** CLEAR ESSENCE Skin Beautifying Milk – Producto para aclarar la piel.  
**Lote:** LOT 180913-1  
**Número de alerta:** A12/00102/20  
**País notificante:** Austria  
**Riesgo:** Químico El producto contiene hidroquinona (valor medido: 1,42 % en peso). La hidroquinona está regulada en el anexo II lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos con el número 1339.  
**Medidas:** Retirada del producto del mercado (Por: Minorista).



**Producto:** NUBIAN KIDS Mlieko na opaľovanie sprej – Protección solar infantil.  
**Lote:** 0403190318 BIS  
**Número de alerta:** A12/00123/20  
**País notificante:** República Checa  
**Riesgo:** Otros riesgos para la salud. El factor de protección real del protector solar es inferior al declarado (valor medido: SPF 7.8). El producto no cumple lo dispuesto en el Reglamento sobre los productos cosméticos.  
**Medidas:** Retirada del producto del mercado



**Producto:** RASM E Henna Emergency Cone Henna - Producto henna  
**Lote:** Todos  
**Número de alerta:** A12/00125/20  
**País notificante:** Reino Unido  
**Riesgo:** Químico. El producto puede ser irritante aplicado a la piel/cabello y provocar quemaduras químicas. No cumple los requisitos del Reglamento sobre productos cosméticos.  
**Medidas:** Retirada del producto del mercado



**Producto:** DM ALVERDE Baby Pflege-Lotion – Crema bebé  
**Lote:** Todos los lotes y fechas de consumo preferente.  
**Número de alerta:** A12/00181/20  
**País notificante:** Alemania  
**Riesgo:** Microbiológico. El producto contiene una cantidad excesiva de levaduras aerobias mesófilas (valor medido al menos: 260 ufc/g), entre las que se encuentran Wickerhamomyces pynesnos.  
**Medidas:** Retirada del producto de los usuarios finales. Retirada del producto del mercado.



**Producto:** MALKI MUMTAZ Henna Cone Mehndy - Henna Cone Mehndy  
**Lote:** 051, Mfg. Date: 04-2017 Exp. Date: 03-2020  
**Número de alerta:** A12/00186/20  
**País notificante:** Austria  
**Riesgo:** Químico. El producto contiene fenol (valor medido: 3,4 %). El fenol está regulado en el anexo II lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos con el número 1175.  
**Medidas:** Retirada del producto del mercado.



**Producto:** CAICUI Hand Cream - Crema de manos

**Lote:** 20200924T3

**Número de alerta:** A12/00204/20

**País notificante:** Reino Unido

**Riesgo:** Químico. El producto contiene metilisotiazolinona (MI) (valor medido: 0,0006 %). La metilisotiazolinona está regulada en el anexo V Lista de los conservantes admitidos en los productos cosméticos con el número 57.

**Medidas:** Retirada del producto del lugar de venta en línea.



**Producto:** KARTOPU Limon eau de Cologne - Perfumes

**Lote:** P.D.: 03/2017, E.D: 03/2020

**Número de alerta:** A12/00213/20

**País notificante:** Finlandia

**Riesgo:** Químico. El producto contiene una cantidad excesiva de metanol (valor medido: 20 %). El metanol está regulado en el anexo III lista de las sustancias que no podrán contener los productos cosméticos salvo con las restricciones establecidas con el número 52. Debido a su aspecto, el producto puede confundirse con un producto alimenticio.

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



**Producto:** O.P.I. Avojuice Skin Quenchers Hand and Body Lotion – Loción de manos y cuerpo

**Lote:** 12207 PA

**Número de alerta:** A11/00022/20

**País notificante:** Reino Unido

**Riesgo:** Químico. El producto contiene isopropilparabeno e isobutilparabeno (valores medidos como ácido: 0,11 % y 0,053 % en peso, respectivamente). El isopropilparabeno e isobutilparabeno están regulados en el anexo II Lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos con los números de orden 1374 y 1375, respectivamente.

**Medidas:** Retirada del producto del lugar de venta en línea.



**Producto:** BODY X FUZE Pulse Shaving Foam – Espuma de afeitar

**Lote:** EXP: 25/08/2020, LOT: 25836

**Número de alerta:** A12/00243/20

**País notificante:** Alemania

**Riesgo:** Químico. El producto contiene N-nitrosodietanolamina (valor medido 615 mg/kg). La N-nitrosodietanolamina está regulada en el anexo II Lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos con el número de orden 140.

**Medidas:** Retirada del producto del mercado



**Producto:** CV Cadea Vera Verwöhnende Reinigungstücher - Toallitas limpiadoras

**Lote:** 214915

**Número de alerta:** A12/00250/20

**País notificante:** Alemania

**Riesgo:** Microbiológico. El producto contiene una cantidad excesiva de bacterias aerobias mesófilas (valor medido hasta:300000 ufc/g), entre las que se encuentra Pluralibacter gergoviae.

**Medidas:** Advertencia a los consumidores sobre los riesgos. Retirada del producto del lugar de venta en línea. Fin de las ventas. Retirada del producto del mercado.





**Producto:** Shampoo and Bath Gel - Champú y gel de baño

**Lote:** 14218

**Número de alerta:** A11/00024/20

**País notificante:** Bulgaria

**Riesgo:** Químico. La lista de ingredientes del envase indica que el producto contiene isobutilparabeno. El isobutilparabeno está regulado en el anexo II Lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos con el número de orden 1375.

**Medidas:** Fin de las ventas



**Producto:** WHITE EXPRESS Lait éclaircissant - Extra Whitening Lotion - Producto para aclarar la piel

**Lote:** U53

**Número de alerta:** A12/00269/20

**País notificante:** Reino Unido

**Riesgo:** Químico. El producto contiene hidroquinona (valor medido: 3,9 %). La hidroquinona está regulada en el anexo II lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos con el número 1339.

**Medidas:** Importación rechazada en la frontera



**Producto:** CARO LIGHT Lightening Beauty Cream - Producto para aclarar la piel

**Lote:** 006196

**Número de alerta:** A12/00270/20

**País notificante:** Reino Unido

**Riesgo:** Químico. El producto contiene hidroquinona (valor medido: 4.5 % en peso). La hidroquinona está regulada en el anexo II lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos con el número 1339.

**Medidas:** Importación rechazada en la frontera



**Producto:** CLINIC CLEAR Whitening Body Oil - Producto para aclarar la piel

**Lote:** 11A03113

**Número de alerta:** A12/00272/20

**País notificante:** Reino Unido

**Riesgo:** Químico. El producto contiene hidroquinona (valor medido: 0.9 % en peso). La hidroquinona está regulada en el anexo II lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos con el número 1339.

**Medidas:** Importación rechazada en la frontera



**Producto:** RAPID CLAIR Super éclaircissant - Körpermilch - White absolute - Producto para aclarar la piel

**Lote:** U255

**Número de alerta:** A12/00288/20

**País notificante:** Reino Unido

**Riesgo:** Químico. El producto contiene hidroquinona (valor medido: 4.1 % en peso). La hidroquinona está regulada en el anexo II lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos con el número 1339.

**Medidas:** Importación rechazada en la frontera



**Producto:** SPECIAL NADRA High Class Red Henna Powder - Henna en polvo

**Lote:** Todos

**Número de alerta:** A12/00366/20

**País notificante:** Irlanda

**Riesgo:** Microbiológico. El producto está microbiológicamente contaminado con bacterias aerobias mesófilas (valores medidos 85,000 ufc/g).

**Medidas:** Retirada del producto del mercado.



**Producto:** SPECIAL NADRA Henna Powder, Special For Golden Brown Hair & Hands - Henna en polvo

**Lote:** Todos, Exp.2020.

**Número de alerta:** A12/00369/20

**País notificante:** Irlanda

**Riesgo:** Microbiológico. El producto está microbiológicamente contaminado con bacterias aerobias mesófilas (valores medidos 76,000 ufc/g).

**Medidas:** Retirada del producto del mercado.



**Producto:** IBCCNDC Gel Polish Remover, Magic Remover, 10ml - Quitaesmalte

**Lote:** Todos.

**Número de alerta:** INFO/00040/20

**País notificante:** Reino Unido

**Riesgo:** Químico. El producto contiene diclorometano (valor medido: 40%). El diclorometano está regulado en el anexo II Lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos con el número 1389.

**Medidas:** Otras.



**Producto:** Muravjinij spirt - Producto para la limpieza de la piel

**Lote:** 80419

**Número de alerta:** A12/00417/20

**País notificante:** Lituania

**Riesgo:** Químico. El producto contiene ácido fórmico (valor declarado 1.4%). El ácido fórmico está regulado en el anexo V Lista de los conservantes admitidos en productos cosméticos con el número 14.

**Medidas:** Retirada del producto del mercado.



**Producto:** EVTERPA Lotion with tea tree oil for fungal skin and nails - Loción cutánea

**Lote:** EV01072019

**Número de alerta:** A11/00038/20

**País notificante:** Bulgaria

**Riesgo:** Químico. el producto contiene ácido bórico (valor declarado: 0,05 %). El ácido bórico está regulado en el anexo II Lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos con el número 1395.

**Medidas:** Destrucción del producto. Retirada del producto del mercado.



**Producto:** BIOCARROT Lightening Body Lotion - Producto para aclarar la piel  
**Lote:** F 12.18 E:12.20 (CI), L221  
**Número de alerta:** A12/00517/20  
**País notificante:** Irlanda  
**Riesgo:** Químico. El producto contiene propionato de clobetasol (valor medido:0,06 % en peso). El propionato de clobetasol está regulado en el anexo II Lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos con el número 300.  
**Medidas:** Retirada del producto del mercado



**Producto:** DDONNA Beauty Waterproof Mascara Intense Black - Mascara de pestañas  
**Lote:** 6550519  
**Número de alerta:** A12/00656/20  
**País notificante:** España  
**Riesgo:** Microbiológico. El producto contiene una cantidad excesiva de microorganismos mesófilos (valor medido de más de 1000 ufc/ml).  
**Medidas:** Retirada del producto de los usuarios finales. Retirada del producto del mercado.



**Producto:** DDONNA Long Lasting 4D Mascara Waterproof- Mascara de pestañas  
**Lote:** 6620519  
**Número de alerta:** A12/00657/20  
**País notificante:** España  
**Riesgo:** Microbiológico. El producto contiene una cantidad excesiva de microorganismos mesófilos (valor medido de más de 1000 ufc/ml).  
**Medidas:** Retirada del producto de los usuarios finales. Retirada del producto del mercado



**Producto:** ADOPT Stylo french manicure - Rotulador para manicura  
**Lote:** Lotes:3615, 4716 y 2517  
**Número de alerta:** A12/00659/20  
**País notificante:** Francia  
**Riesgo:** Químico. El producto contiene metilisotiazolinona (MI) (valor medido:0,00042 %). La metilisotiazolinona está regulada en el anexo V Lista de los conservantes admitidos en los productos cosméticos con el número 57.  
**Medidas:** Retirada del producto de los usuarios finales. Retirada del producto del mercado



**Producto:** DDONNA Big Lashes Mascara Waterproof - Mascara de pestañas  
**Lote:** 6480319  
**Número de alerta:** A12/00660/20  
**País notificante:** España  
**Riesgo:** Microbiológico. El producto contiene una cantidad excesiva de microorganismos mesófilos (valor medido de más de 1000 ufc/ml).  
**Medidas:** Retirada del producto de los usuarios finales. Retirada del producto del mercado



**Producto:** LUCA BOSSI PERFUME - Beauty Rose. Perfume.

**Lote:** 03.2019

**Número de alerta:** A12/00798/20

**País notificante:** Chequia

**Riesgo:** Químico. El perfume contiene D-Limoneno (0.017 ± 0.003 % en peso) alcohol bencílico (0.012 ± 0.002 % en peso), Hydroxycitronellal (0.026 ± 0.009 % en peso) Alfa-isometil ionona (0.09 ± 0.01 % en peso) Butilfenil metilpropional (0.4 ± 0.1 % en peso), hexilcinamato (0.16 ± 0.03 % en peso), bencilsalicilato (0.10 ± 0.03 % en peso). Estas sustancias están reguladas en el anexo III lista de las sustancias que no podrán contener los productos cosméticos salvo con las restricciones establecidas con los números de orden 88, 34, 72, 90, 83, 87, 75.

**Medidas:** Retirada del producto del mercado.



Imagen no disponible

**Producto:** Create it! Nagellak, Nail Polish. – Esmalte de uñas.

**Lote:** NO I1800147

**Número de alerta:** A12/00807/20

**País notificante:** Alemania

**Riesgo:** Químico. El producto contiene nitrosaminas (NDELA, NDMA, NDEA y NMOR) (valor medido hasta 3.000 µg/kg). Las nitrosaminas están reguladas en el anexo II Lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos con el número de orden 410.

**Medidas:** Fin de las ventas.



**Producto:** BEAUTIFUL PARFUM Setion – Perfume

**Lote:** 10.2020

**Número de alerta:** A12/00812/20

**País notificante:** Chequia

**Riesgo:** El perfume contiene linalol, butilfenilo, salicilato de bencilo, citronelol, hexilcinamano y d-limoneno (valores medidos 0,099 %, 0,059 %, 0,039 %, 0,054 %, 0,015 %, 0,014 % y 0,012 % en peso, respectivamente). Estas sustancias están reguladas en el anexo III lista de las sustancias que no podrán contener los productos cosméticos salvo con las restricciones establecidas con los números de orden 88, 84, 86, 83, 87, 75.

**Medidas:** Retirada del producto del mercado



**Producto:** GINO TOSSI PARFUMS Active Men – Perfume

**Lote:** Todos

**Número de alerta:** A12/00813/20

**País notificante:** Chequia

**Riesgo:** El producto contiene salicilato de bencilo, d-limoneno, hidroxiiisohexil 3-ciclohexeno carboxaldehído y cumarina (valores medidos: 0,52 %, 0,044 %, 0,039 % y 0,0085 % en peso, respectivamente). Estas sustancias están reguladas en el anexo III lista de las sustancias que no podrán contener los productos cosméticos salvo con las restricciones establecidas con los números de orden 88, 77, 79 y 75.

**Medidas:** Retirada del producto del mercado.



**Producto:** LAGE & ROY Sonnenlob Lotion – Loción de protección solar

**Lote:** Todos

**Número de alerta:** A12/00841/20

**País notificante:** Alemania

**Riesgo:** Otros riesgos para la salud. El producto carece de filtros UV y su factor de protección real es inferior al indicado (valor medido: SPF 0.8).

**Medidas:** Retirada del producto del lugar de venta en línea. Retirada del producto de los usuarios finales. Retirada del producto del mercado.



**Producto:** MELANI - Baby wet wipes. Toallitas para bebé

**Lote:** BB:03.2023, L: 001-120320

**Número de alerta:** A12/00858/20

**País notificante:** Bulgaria

**Riesgo:** Químico. El producto contiene una mezcla de metilcloroisotiazolinona y metilisotiazolinona, esta mezcla está regulada en el anexo V Lista de los conservantes admitidos en los productos cosméticos con el número 39.

**Medidas:** Prohibición de comercializar el producto y cualesquiera medidas de acompañamiento.



**Producto:** BSQ Caro bright+ Lemon – Producto para aclarar la piel.

**Lote:** L16351B

**Número de alerta:** A12/00861/20

**País notificante:** Alemania

**Riesgo:** Químico. El producto contiene una cantidad insegura de ácido kojico (2.95%).

**Medidas:** Recuperación del producto de los usuarios finales. Fin de las ventas.



**Producto:** NUBIAN 15 - mlieko na opaľovanie. Protección solar.

**Lote:** 0402190208 BIS

**Número de alerta:** A12/00867/20

**País notificante:** Chequia

**Riesgo:** Otros riesgos para la salud. El factor de protección real del protector solar es inferior al declarado (valor medido:SPF 9.1).

**Medidas:** Retirada del producto del mercado



**Producto:** BEAUTIFUL PARFUM - keen zonet. Perfume

**Lote:** Best before: 10.2019

**Número de alerta:** A12/00868/20

**País notificante:** Chequia

**Riesgo:** Químico. El perfume contiene geraniol, citronelol, hexilcinamal, linalol, hidroxiisohexil 3-ciclohexeno carboxaldehído, ionona alfa-isometil ionona, butilfenil metilpropional, eugenol, bencil alcohol y d-limoneno (valores medidos: 0,12 %, 0,096 %, 0,067 %, 0,062 %, 0,0072 %, 0,045 %, 0,023 %, 0,026 %, 0,011 % y 0,0031 % en peso, respectivamente). Estas sustancias están reguladas en el anexo III lista de las sustancias que no podrán contener los productos cosméticos salvo con las restricciones establecidas con los números de orden 88, 84, 34, 86, 78, 71, 90, 83, 79, 87.

**Medidas:** Retirada del producto del mercado.



**Producto:** CHOCO MADEMOISELLE Perfume

**Lote:** HD 19

**Número de alerta:** A12/00869/20

**País notificante:** Chequia

**Riesgo:** Químico. El perfume contiene hexilcinamal, salicilato de bencilo, citronelool, hidroxicitronelal, geraniol y cumarina (valores medidos: 0,065 %, 0,062 %, 0,045 %, 0,044 %, 0,038 % y 0,022 % en peso, respectivamente). Estas sustancias están reguladas en el anexo III lista de las sustancias que no podrán contener los productos cosméticos salvo con las restricciones establecidas con los números de orden 86, 78, 72, 77, 87, 75.

**Medidas:** Retirada del producto del mercado.



**Producto:** ELIZABETH ARDEN Sunflowers. Perfume

**Lote:** L7FB1

**Número de alerta:** A12/00888/20

**País notificante:** Chequia

**Riesgo:** Químico. El perfume contiene bencilsalicilato, butilfenil metilpropional, hidroxicitronelal, linalol, citronelol, d-limoneno, geraniol, eugenol, bencil benzoato y farnesol, (valores medidos: 1,2 %, 0,93 %, 0,43 %, 0,41 %, 0,31 %, 0,15 %, 0,22 %, 0,13 % y 0,092 % en peso, respectivamente). Estas sustancias están reguladas en el anexo III lista de las sustancias que no podrán contener los productos cosméticos salvo con las restricciones establecidas con los números de orden 88, 84, 86, 78, 72, 71, 83, 82, 85, 75.

**Medidas:** Retirada del producto del mercado.



**Producto:** BEAUTIFUL PARFUM – fama. Perfume

**Lote:** 10.2020

**Número de alerta:** A12/00889/20

**País notificante:** Chequia

**Riesgo:** Químico. El perfume contiene butilfenil metilpropional, salicilato de bencilo, hexil cinamal, alfa-isometil ionona, linalol, citronelol y hidroxicitronelal (valores medidos: El 0,11 %, el 0,054 %, el 0,044 %, el 0,038 %, el 0,025 %, el 0,024 % y el 0,011 % en peso, respectivamente). Estas sustancias están reguladas en el anexo III lista de las sustancias que no podrán contener los productos cosméticos salvo con las restricciones establecidas con los números de orden 84, 86, 72, 90, 83, 87, 75

**Medidas:** Retirada del producto del mercado.



**Producto:** CLAIR DE LUNE, SO FRENCH - CDL 5 Perfume

**Lote:** LOT N° 335 exp.: 08/2023.

**Número de alerta:** A12/00890/20

**País notificante:** Chequia

**Riesgo:** Químico. El perfume contiene eugenol y salicilato de bencilo (valores medidos: 0,0068 % y 0,0034 % en peso, respectivamente). Estas sustancias están reguladas en el anexo III lista de las sustancias que no podrán contener los productos cosméticos salvo con las restricciones establecidas con los números de orden 75, 71.

**Medidas:** Retirada del producto del mercado.



**Producto:** CHANEL – Chance. Perfume.  
**Lote:** 026323  
**Número de alerta:** INFO/00074/20  
**País notificante:** Chequia  
**Riesgo:** Otros riesgos para la salud. El producto es una falsificación y carece de la evaluación obligatoria de la seguridad para la salud humana.  
**Medidas:** Fin de las ventas.  
**EL PRODUCTO ES UNA FALSIFICACIÓN.**



**Producto:** VIVELE Spectacular Eyelash Conditioner – Serum para el crecimiento de las pestañas  
**Lote:** Embalaje y envase: NC 8236, Embalaje: RN-1063914.  
**Número de alerta:** A12/00900/20  
**País notificante:** Alemania  
**Riesgo:** Químico. El producto contiene cloprostenol isopropílico, que debe utilizarse bajo la supervisión de un oftalmólogo. El producto no se ajusta al Reglamento sobre los productos cosméticos.  
**Medidas:** Retirada del producto del lugar de venta en línea. Fin de las ventas.



**Producto:** AGIVA Moustache Beard Oil - Aceite de cuidado  
**Lote:** Todos  
**Número de alerta:** A12/00933/20  
**País notificante:** Eslovaquia  
**Riesgo:** Químico. El producto contiene octametilciclotetrasiloxano (valor medido: 43 %). Esta sustancia está regulada en el anexo II Lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos con el número 1388.  
**Medidas:** Importación rechazada en la frontera.



**Producto:** BIO CLAIRE Lightening Body Lotion without Hydroquinone - Producto para aclarar la piel  
**Lote:** FAB: 05/18 EXP: 05/21 1003052 'R'.  
**Número de alerta:** A12/00940/20  
**País notificante:** Alemania  
**Riesgo:** Químico. El producto contiene una cantidad insegura de ácido kojico (valor medido: 0,81 %).  
**Medidas:** Fin de las ventas.



**Producto:** FITOCOSMETIC KPEM-XHA / Cream Henna - Tinte de cabello  
**Lote:** Fecha de consumo preferente: 10.2020, Lote: 23.10.2018-1-22.  
**Número de alerta:** A12/00951/20  
**País notificante:** Lituania  
**Riesgo:** Químico. El producto contiene 2-fenoxtetanol (valor medido: 1,2%) y butilparabeno (valor medido como ácido: 0,21 % en peso). Estas sustancias están reguladas en el anexo V Lista de los conservantes admitidos en los productos cosméticos con los números 29 y 12, respectivamente.  
**Medidas:** Retirada del producto del mercado.



**Producto:** Cestas de jabón.

**Lote:** Todos

**Número de alerta:** INFO/00083/20

**País notificante:** Bulgaria

**Riesgo:** Atragantamiento. Las partes pequeñas pueden desprenderse fácilmente del producto. Por su forma, apariencia, color y tamaño, el producto puede confundirse con un producto alimenticio. El producto no cumple el Reglamento sobre los productos cosméticos y los requisitos de la Directiva sobre productos que imitan alimentos.

**Medidas:** Retirada del producto del mercado.



**Producto:** XUCAI - Uñas postizas.

**Lote:** Todos

**Número de alerta:** A12/00941/20

**País notificante:** Rumanía

**Riesgo:** Químico. El pegamento contiene dibutilftalato (DBP). El dibutilftalato está regulado en el anexo II Lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos con el número 675.

**Medidas:** Retirada del producto del mercado.



**Producto:** SARA Fashion Nails - Uñas postizas.

**Lote:** Todos

**Número de alerta:** A12/00959/20

**País notificante:** Rumanía

**Riesgo:** Químico. El pegamento contiene dibutilftalato (DBP). El dibutilftalato está regulado en el anexo II Lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos con el número 675.

**Medidas:** Retirada del producto del mercado.

## Alertas RAPEX de productos de cuidado personal (Enero-Junio 2020)



**Producto:** INTENZE Golden yellow - Tinta para tatuajes

**Lote:** Batch:W128WP002HCY001, Exp: 10/31/2021, Lot:SS245

**Número de alerta:** A12/00094/20

**País notificante:** Italia

**Riesgo:** Químico. El producto contiene las aminas aromáticas o-toluidina y 3,3'-diclorobencidina, 3,3'-diclorobifenil-4,4'-ilendiamina (valores medidos: 7,2 mg/kg y 6,4 mg/kg, respectivamente) y una cantidad excesiva de bario (valor medido: 118 mg/kg). Aminas incluidas en la lista 1 de aminas aromáticas que no deben estar presentes en las tintas y metal pesado en mayor concentración de la permitida 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:** Prohibición de comercialización del producto y medidas adicionales





**Producto:** INTENZE Light green - Tinta para tatuajes  
**Lote:** Batch: HCY010W140G96IMX40, Exp: 4/30/2023, Lot: SS270  
**Número de alerta:** A12/00095/20  
**País notificante:** Italia  
**Riesgo:** Químico. El producto contiene las aminas aromáticas 3,3'-diclorobencidina 3,3'-diclorobifenil-4,4'-ilenodiamina y o-toluidina (valores medidos: 35 mg/kg y 34 mg/kg, respectivamente). Aminas incluidas en la lista 1 de aminas aromáticas que no deben estar presentes en productos para tatuaje y maquillaje permanente según la Resolución ResAP (2008) del Consejo de Europa.  
**Medidas:** Prohibición de comercialización del producto y medidas adicionales



**Producto:** INTENZE, ADVANCED TATTOO INK Desert sand medium - Tinta para tatuajes  
**Lote:** Batch: W128Y83078B83IMX40, Exp 10/31/2021, Lot: SS245  
**Número de alerta:** A12/00096/20  
**País notificante:** Italia  
**Riesgo:** Químico. El producto contiene la amina o-anisidina (valor medido: 10,3 mg/kg) y una cantidad excesiva de bario y cadmio (valores medidos: 324 mg/kg y 0,33 mg/kg, respectivamente). Aminas incluidas en la lista 1 de aminas aromáticas que no deben estar presentes en las tintas y metales pesados en mayor concentración de la permitida 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:** Prohibición de comercialización del producto y medidas adicionales



**Producto:** TINA DAVIES Permablend - Tinta para tatuajes  
**Lote:** Batch: B20209, Best By: 08/28/21, LOT: PBTDBL181508  
**Número de alerta:** A12/00099/20  
**País notificante:** Suecia  
**Riesgo:** Químico. El producto contiene las aminas aromáticas o-anisidina y 4-metil-m-fenilendiamina (valores medidos: 6,2 mg/kg y 0,77 mg/kg, respectivamente) y una cantidad excesiva de bario y níquel (valores medidos: 1 200 mg/kg y 2,8 mg/kg, respectivamente), así como hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP) (valor total medido: 1,3 mg/kg). Aminas incluidas en la lista 1 de aminas aromáticas que no deben estar presentes en las tintas y metales pesados y HAP en mayor concentración de la permitida 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:** SOLID INK Matte black - Tinta para tatuajes  
**Lote:** LOT 08.13.18 Exp 08.2022  
**Número de alerta:** A12/00101/20  
**País notificante:** Suecia  
**Riesgo:** Químico. El producto contiene una cantidad excesiva de hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP) entre ellos benzo [a] pireno (valores totales medidos: 73,6 mg/kg y 900 µg/kg). HAP en mayor concentración de la permitida 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:** LUSHCOLOR Micropigment - Tinta para tatuajes

**Lote:** Lot 0634

**Número de alerta:** A12/00103/20

**País notificante:** Suecia

**Riesgo:** Químico. El producto contiene níquel y una cantidad excesiva de arsénico (valores medidos: 40 mg/kg y 4,8 mg/kg, respectivamente). Metales pesados en mayor concentración de la permitida 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:** ETERNAL INK Nocturnal - Tinta para tatuajes

**Lote:** LOT 08/10/18

**Número de alerta:** A12/00104/20

**País notificante:** Suecia

**Riesgo:** Químico. El producto contiene una cantidad excesiva de hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP) entre ellos benzo [a] pireno y benzo [e] pireno (valores totales medidos hasta: 15,6 mg/kg, 140 µg/kg y 0,09 mg/kg, respectivamente). HAP en mayor concentración de la permitida 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:** TINA DAVIES Permablend - Tinta para tatuajes

**Lote:** LOT B20209, Exp 08/20/21

**Número de alerta:** A12/00105/20

**País notificante:** Suecia

**Riesgo:** Químico. El producto contiene la amina aromática 4-metil-m-fenilendiamina (valor medido: 0,96 mg/kg) y níquel (valor medido: 1,5 mg/kg). Amina incluida en la lista 1 de aminas aromáticas que no deben estar presentes en las tintas y metal pesado en mayor concentración de la permitida 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:** FABBROWS Honey brown - Tinta para tatuajes

**Lote:** LU201811 EXP: 11-01-2021

**Número de alerta:** A12/00108/20

**País notificante:** Suecia

**Riesgo:** Químico. El producto contiene níquel (valor medido: 17 mg/kg) y una cantidad excesiva de cinc y plomo (valores medidos: 260 mg/kg y 2,3 mg/kg, respectivamente). Metales pesados en mayor concentración de la permitida 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:** XPMU Black brown - Tinta para tatuajes

**Lote:** LU2019010231

**Número de alerta:** A12/00109/20

**País notificante:** Suecia

**Riesgo:** Químico. El producto contiene níquel (valor medido: 50 mg/kg), y una cantidad excesiva de cinc y arsénico (valores medidos: 210 mg/kg y 5,6 mg/kg). Metales pesados en mayor concentración de la permitida 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:** ETERNAL INK Mudslide - Tinta para tatuajes

**Lote:** Lote M-157 Use by 11.2020

**Número de alerta:** A12/00110/20

**País notificante:** Suecia

**Riesgo:** Químico. El producto contiene la amina aromática o-toluidina (valor medido: 42 mg/kg) y una cantidad excesiva de hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP) (valor total medido: 0,6 mg/kg). Amina incluida en la lista 1 de aminas aromáticas que no deben estar presentes en las tintas y HAP en mayor concentración de la permitida 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:** BEAUTY BY HONIA - Tinta para tatuajes

**Lote:** LU1904012 EXP: 04/12/22

**Número de alerta:** A12/00111/20

**País notificante:** Suecia

**Riesgo:** Químico. El producto contiene níquel y cantidades excesivas de cinc, cobalto y arsénico (valores medidos: 110 mg/kg, 1 400 mg/kg, 63 mg/kg y 6,5 mg/kg, respectivamente). Metales pesados en mayor concentración de la permitida 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:** ICOLOR Product for permanent makeup - Tinta para tatuajes

**Lote:** Ch.nr. 947919

**Número de alerta:** A12/00112/20

**País notificante:** Suecia

**Riesgo:** Químico. El producto contiene las aminas aromáticas 4-metil-m-fenilendiamina y o-toluidina (valores medidos hasta: 1,5 mg/kg y 1,0 mg/kg, respectivamente), níquel y una cantidad excesiva de plomo (valores medidos :47 mg/kg y 4,5 mg/kg, respectivamente). Aminas incluidas en la lista 1 de aminas aromáticas que no deben estar presentes en las tintas y metales pesados en mayor concentración de la permitida 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:** DYNAMIC Blk - Tinta para tatuajes

**Lote:** 22021140 EXP 04/11/2022

**Número de alerta:** A12/00113/20

**País notificante:** Suecia

**Riesgo:** Químico. El producto contiene una cantidad excesiva de hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP) entre ellos benzo [a] pireno (valores totales medidos hasta: 16.1 ppm y 140 ppb, respectivamente). HAP en mayor concentración de la permitida 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:** ICOLOR Product for permanent makeup

**Lote:** LOT 643755

**Número de alerta:** A12/00114/20

**País notificante:** Suecia

**Riesgo:** Químico. El producto contiene las aminas aromáticas o-anisidina, o-toluidina y 4-metil-m-fenilendiamina (valores medidos: 2,0 mg/kg, 1,4 mg/kg y 0,89 mg/kg, respectivamente). Aminas 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.

**Medidas:** Retirada del producto del mercado



**Producto:** INTENZE RED CHERRY - Tinta para tatuajes

**Lote:** RRD76B90IMX40, Exp:30/04/2023, Lot.SS271

**Número de alerta:** A12/00456/20

**País notificante:** Italia

**Riesgo:** Químico. El producto contiene la amina o-anisidina (valor medido:104 mg/kg). Amina 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..

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



**Producto:** ETERNAL INK Viola - Plum - Tinta para tatuajes

**Lote:** Fecha de caducidad: 10/04/2021, Lote 10/04/18, Prod.11/04/2018

**Número de alerta:** A12/00509/20

**País notificante:** Italia

**Riesgo:** El producto contiene níquel y cobre (valores medidos: 4.3 ppm y 189 ppm, respectivamente) 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:** Prohibición de comercialización del producto y medidas adicionales.



**Producto:** SOLID INK Salmon - Tinta para tatuajes

**Lote:** Lote 04.27.18. exp.04.2022

**Número de alerta:** A12/00658/20

**País notificante:** Letonia

**Riesgo:** Químico. El producto contiene níquel (valor medido:0.8 ppm) 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

## Alertas RAPEX de biocidas (Enero-Junio 2020)



**Producto:** SYMEX - Hand Sanitizer / Hand Desinfectiemiddel / Gel Mains Netoyant. Desinfectante de manos.

**Lote:** CSM 100220, EXP:10.02.2023, PRD:10.02.2020.

**Número de alerta:** A12/00777/20

**País notificante:** Francia

**Riesgo:** Incendio, Otros riesgos para la salud. El producto contiene una cantidad insuficiente de etanol según la Opinión de la AFSSAPS (Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de Productos de Salud) del 28 de septiembre de 2009. La presencia de etanol no va acompañada de los correspondientes pictogramas de peligro y advertencias.

**Medidas:** Retirada del producto de los usuarios finales.



**Producto:** SHIELD Hand Sanitiser Gel - Desinfectante de manos.

**Lote:** Todos.

**Número de alerta:** A12/00927/20

**País notificante:** Reino Unido.

**Riesgo:** Incendio, Otros riesgos para la salud, Riesgos químicos. El producto contiene una cantidad insuficiente de etanol y de propan-2-ol. El producto contiene metanol, la presencia de metanol no va acompañada de los correspondientes pictogramas de peligro y advertencias. Los usuarios no disponen de información sobre la toxicidad y la inflamabilidad del producto.

**Medidas:** El producto queda sujeto a condiciones previas a su comercialización. Retirada del producto del lugar de venta en línea



**Producto:** VECTEUR ENERGY - Hydroalcoholic Antibactérien - Desinfectante de manos

**Lote:** A utiliser de preference avant: 03/2025, VE03-2020.

**Número de alerta:** A12/00914/20

**País notificante:** Francia

**Riesgo:** Incendio, Otros riesgos para la salud. El producto contiene una cantidad insuficiente de etanol según la Opinión de la AFSSAPS (Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de Productos de Salud) del 28 de septiembre de 2009. La presencia de etanol no va acompañada de los correspondientes pictogramas y advertencias claramente visibles y pertinentes.

**Medidas:** Recuperación del producto de los usuarios finales.