





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

---

Calle Campezo, 1, Edificio 8 - E-28022 Madrid  
<https://www.aemps.gob.es>  
Fecha de publicación: 16 de octubre de 2020

# SUMARIO



## 1 PRODUCTOS SANITARIOS

4

ACTUACIONES RELACIONADAS CON LA CRISIS PROVOCADA POR LA COVID-19

4

LEGISLACIÓN

5

VIGILANCIA Y CONTROL

7

OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS

10



## 2 PRODUCTOS COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL Y BIOCIDAS AEMPS

11

LEGISLACIÓN

11

VIGILANCIA Y CONTROL

12

OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS

13

# 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 continuado sus actividades para dar respuesta a las necesidades generadas por la crisis de la COVID-19.

Respecto al procedimiento excepcional para emitir licencias de fabricación temporales COVID-19 a fabricantes de mascarillas y batas quirúrgicas, del que se informó en el boletín anterior, el Real Decreto-ley 21/2020, de 9 de junio, de medidas urgentes de prevención, contención y coordinación para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, en su artículo 20 estableció el plazo temporal hasta el 31 de julio de 2020, para poder solicitar estas licencias excepcionales, tras la valoración en cada caso de las condiciones generales de las instalaciones, su sistema de calidad y documentación del producto fabricado. La Agencia ha emitido un total de 80 de licencias temporales.

Como se indicó en el anterior boletín una de las actividades realizadas 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](#). En este último trimestre se han autorizado 2 investigaciones clínicas más, haciendo un total de 11 in-

vestigaciones autorizadas.

Finalmente indicar que la AEMPS continúa con las labores de control de mercado, en coordinación con las CCAA y las autoridades sanitarias europeas, para identificar los productos sanitarios que no cumplen con la legislación y que podrían estar comercializándose en nuestro país. Esta información, que se actualiza periódicamente, está disponible en la web de la Agencia 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](#).

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

- [Listado de productos sanitarios esenciales para COVID-19](#). La Comisión Europea ha publicado un listado de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico in vitro considerados esenciales para COVID-19 (8 Junio 2020).
- [Base de datos de productos sanitarios de diagnóstico in vitro y métodos de análisis para COVID-19](#). El Joint Research Center (JRC) de la Comisión Europea ha desarrollado una base de datos de productos sanitarios de diagnóstico in vitro y métodos de análisis para COVID-19. El objetivo de esta base es centralizar, en un mismo lugar, toda la información pública disponible sobre el funcionamiento tanto de productos sanitarios de diagnóstico in vitro con marcado CE, como productos in-house y los métodos de ensayos relacionados.
- [Procedimiento para la evaluación de la conformidad de equipos de protección in-](#)

[dividual y productos sanitarios](#). Documento guía con preguntas y respuestas para la evaluación de la conformidad de productos sanitarios y EPIs dentro del contexto COVID. Este documento se actualiza periódicamente. Última actualización: 13 julio 2020.

- [Resultados de la encuesta sobre la capacidad de los Organismos notificados](#). La Comisión Europea ha publicado los resultados de la encuesta realizada en mayo de este año para analizar y evaluar la capacidad de los Organismos notificados para realizar evaluaciones de la conformidad a productos sanitarios y productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* relacionados con COVID-19.

## LEGISLACIÓN

### **REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1207 DE LA COMISIÓN de 19 de agosto de 2020 por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las especificaciones comunes para el reprocesamiento de productos de un solo uso (DOUE, 20-08-2020)**

En números anteriores de este Boletín se ha venido informando que la plena aplicación de los Reglamentos (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios y (UE) 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, publicados el 5 de mayo de 2017, exige completar algunas de sus disposiciones con el desarrollo de diversos aspectos, mediante Reglamentos de la Comisión.

En base a lo anterior se ha publicado el [Reglamento de ejecución \(UE\) 2020/1207](#), que establece disposiciones de aplicación del artículo 17, apartado 3, del Reglamento (UE) 2017/745, para los casos en que la legislación nacional haya permitido el reprocesamiento de productos de un solo uso, y un Estado miembro haya decidido no aplicar todas las normas relativas a las obligaciones de los fabricantes recogidas

en dicho Reglamento por lo que respecta a los productos de un solo uso que se reprocesan y se utilizan en un centro sanitario.

Asimismo, el presente Reglamento establece normas para los casos en que un Estado miembro haya optado por aplicar el artículo 17, apartado 3, del Reglamento (UE) 2017/745 también por lo que respecta a los productos de un solo uso que son reprocesados por un reprocesador externo.

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

#### ○ **Lanzamiento de un nuevo portal sobre productos sanitarios**

La Comisión Europea ha lanzado un [nuevo portal sobre productos sanitarios](#), en el sitio web de la Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria (DG SANTE), con información y recomendaciones para todas las partes interesadas en relación con su papel y responsabilidades dentro del contexto de la nueva regulación sobre productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

Este portal se ha actualizado incluyendo nueva información relativa al impacto de la crisis sanitaria originada por la COVID-19.

#### ○ **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 Notificados. Una vez elaborados en sus correspondientes grupos, los documentos son presentados al

Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG) para su posterior adopción.

Durante el tercer trimestre de 2020 se han publicado los siguientes documentos:

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

- [MDCG 2020-15](#)

**MDCG Position paper on the use of the EUDAMED actor registration module and of the Single Registration Number (SRN) in the Member States.**

Documento en el que se informa del lanzamiento el 1 de diciembre de 2020 del módulo de actores de la base de datos europea EUDAMED, y se anima fuertemente a todos los agentes implicados a su uso, así como el uso del “Single registration number” de acuerdo a lo establecido en el Reglamento (UE) 2017/745, sobre productos sanitarios.

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

- [MDCG 2020-14](#)

**Guidance for notified bodies on the use of MDSAP audit reports in the context of surveillance audits carried out under the Medical Devices Regulation (MDR)/In Vitro Diagnostic medical devices Regulation (IVDR).**

El propósito de este documento es proporcionar una guía a los organismos notificados sobre como tener en cuenta los informes de las auditorías reglamentarias realizadas dentro del programa único de auditorías para productos sanitarios (MDSAP, Medical Device Single Audit Program) cuando realizan auditorías de seguimiento de conformidad con el Reglamento 2017/745 y el Reglamento 2017/746. Es de particular aplicación cuando un fabricante se ha

sometido a una auditoría del programa único de auditorías de productos sanitarios y desea presentar este informe de auditoría en el contexto de las auditorías de seguimiento realizadas de acuerdo con los nuevos Reglamentos.

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

- [MDCG 2020-13](#)

**Clinical evaluation assessment report template.**

El propósito de la plantilla descrita en el documento es proporcionar un documento armonizado a los organismos notificados para elaborar el informe de la evaluación de las evidencias clínicas presentadas por el fabricante en el informe de la evaluación clínica de un producto sanitario realizada de acuerdo con los requisitos del Reglamento 2017/745. Este formato también sirve de apoyo a requerimientos específicos adicionales, tales como, el procedimiento de consulta de la evaluación clínica (artículo 54 del Reglamento 2017/745) y las revisiones realizadas por las autoridades responsables de los organismos notificados (artículo 45 del Reglamento 2017/745).

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

[Documentos MDCG.](#)

- [Otros documentos: Otros temas.](#)

- [State of play of Joint implementation Plan on actions considered necessary to ensure the sound functioning of the new framework for medical devices under the MDR \(02/07/2020\).](#)

Documento sobre el estado de la situación del Plan Conjunto de implementación en las acciones consideradas

prioritarias para asegurar el correcto funcionamiento del Nuevo marco regulatorio de productos sanitarios bajo el Reglamento (UE) 2017/745 de productos sanitarios.

En este documento se detallan las acciones establecidas en cuanto a: Eudamed, investigaciones clínicas, normas armonizadas, provisiones para el periodo de transición, disponibilidad de productos en el mercado, paneles de expertos, reprocesamiento y transparencia. Junto con la justificación para su establecimiento y plazo de emisión establecido para cada una de las acciones. A fecha de 2 de julio se actualiza el estado de cada una de estas acciones indicando su estado y fecha de finalización en su caso.

- Otros documentos: [Organismos notificados](#).
- [State-of-play of joint assessments of Notified Bodies in the medical device sector](#) (13/07/2020).

Información de la Comisión Europea sobre el estado, a fecha de 13 de julio de 2020, de las solicitudes de organismos notificados y las evaluaciones conjuntas para su designación de acuerdo a los nuevos Reglamentos.

## VIGILANCIA Y CONTROL

### Vigilancia de Productos Sanitarios

En el siguiente apartado se recogen las Notas Informativas publicadas por la AEMPS relacionadas con la seguridad en la utilización de los productos y/o en el seguimiento de los pacientes. Estas Notas se elaboran cuando los productos se utilizan directamente por los pacientes con el fin de hacerles llegar las advertencias o las recomendaciones y en casos de especial relevancia en los que se considera oportuno dar difusión pública.

El texto completo de estas notas se encuentra disponible en la [página Web de la AEMPS](#).

#### ○ Notas informativas de seguridad:

- [Retirada del mercado de determinados lotes de las sondas urinarias LoFric Origo 40 \(07/07/2020\)](#).

#### [Nota Informativa PS, 24/2020](#)

La AEMPS ha tenido conocimiento, a través de la empresa Wellspect Healthcare, Suecia, de la retirada del mercado de determinados lotes de las sondas LoFric Origo 40 cm, tanto de punta Nelaton (punta recta, redondeada), como de punta Tiemann (curva, acodada), en medidas CH10, CH12, CH14 y CH16.

LoFric Origo son sondas estériles de un solo uso, destinadas a la cateterización urinaria intermitente.

De acuerdo con la información facilitada, el fabricante durante el muestreo de rutina ha detectado que algunas sondas LoFric Origo 40 cm tenían puntas dañadas y pegadas en el sellado del envase. Las sondas defectuosas pueden tener una punta afilada y deformada y/o no ser estériles. Una punta afilada de la sonda puede causar dolor intenso y sangrado de la uretra durante la inserción y como el envase individual de la sonda puede haberse roto, no se puede garantizar la esterilidad de los productos.

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 y centros sanitarios que disponen de los productos afectados, en la que se incluyen las acciones a seguir para proceder a su retirada.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Wellspect HealthCare, Paseo de la Zona Franca nº 111, planta 5, Edificio Auditori – Porta Firal, 08038 Barcelona.

- La AEMPS informa que los receptores Dexcom G4 PLATINUM y Dexcom G5 Mobile podrían apagarse si han sufrido un impacto (09/07/2020).

[Nota Informativa PS, 26/2020](#)

La AEMPS ha sido informada por la empresa Dexcom Inc, EEUU, de que los receptores Dexcom G4 PLATINUM y Dexcom G5 Mobile podrían apagarse y dejar de proporcionar valores de glucosa o las alertas relacionadas, si han estado expuestos a determinadas fuerzas y/o impactos (por ejemplo, si se han caído).

Los receptores Dexcom G4 PLATINUM y Dexcom G5 Mobile forman parte de los Sistemas de Monitorización Continua de Glucosa (MCG) de Dexcom. Los sistemas incluyen un sensor, un transmisor y un receptor. El receptor es un dispositivo portátil que recibe y muestra las lecturas de glucosa e información de la tendencia, alertando si se alcanzan valores por encima o por debajo de unos límites fijados. Estos sistemas están concebidos para ser utilizados por los pacientes en su propio domicilio y en centros sanitarios.

La empresa ha remitido una [nota de aviso](#) a los centros sanitarios y pacientes que disponen de los sistemas Dexcom G4 PLATINUM y Dexcom G5 para móvil, con las recomendaciones a seguir si los receptores sufren algún impacto.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Novalab Ibérica S.A.L., C/Argentina 2, Nave A-10, 28806 Alcalá de Henares, Madrid.

- La AEMPS informa que las unidades de terapia ACTIV.A.C.™ podrían apagarse sin ninguna advertencia, ni alarma (10/07/2020).

[Nota Informativa PS, 27/2020](#)

La AEMPS ha tenido conocimiento, a través de la empresa KIC Inc., Estados Unidos, ahora parte de 3M, de que las unidades de te-

rapia ACTIV.A.C.™ pueden apagarse sin notificarlo al usuario, por lo que la terapia de presión negativa para el tratamiento de heridas queda interrumpida. En estas ocasiones el apagado accidental podría ocasionar lesiones, entre otras, maceración, infección localizada o deterioro de la herida.

El sistema de terapia ACTIV.A.C.™ (Vacuum Assisted Closure®) utiliza presión negativa continua o intermitente controlada para crear un entorno que favorece la cicatrización de las heridas. Puede utilizarse tanto en régimen hospitalario como ambulatorio bajo supervisión de un profesional sanitario.

El fabricante está enviando una [nota de aviso](#) a las empresas distribuidoras de estos sistemas de terapia, para que la remitan a los centros y profesionales sanitarios afectados para informarles del problema detectado y de las condiciones en las que pueden continuar utilizando los productos hasta que se actualice el software, junto con un [documento](#) para los pacientes /cuidadores que dispongan de estos dispositivos en sus domicilios para que se cercioren de que la unidad está administrando la terapia.

- La AEMPS informa de la posibilidad de que la aplicación Guardian™ Connect presente problemas en la sincronización de los datos con el software CareLink™ Personal (27/07/2020).

[Nota Informativa PS, 29/2020](#)

La AEMPS ha sido informada por la empresa Medtronic Ibérica S.A de que los pacientes que utilizan la aplicación Guardian™ Connect, fabricada por Medtronic MiniMed, EEUU, en dispositivos Apple iOS, pueden tener problemas en la sincronización de los datos con el software CareLink™ Personal y las notificaciones de los cuidadores.

La aplicación Guardian™ Connect es un componente del sistema de Monitorización continua de glucosa (MCG) Guardian™ Connect.



Esta aplicación está destinada a la monitorización continua o periódica de los niveles de glucosa presentes en el líquido intersticial bajo la piel en personas con diabetes mellitus. Facilita herramientas adicionales, como alertas, la posibilidad de registrar la dieta y el ejercicio, y el acceso a CareLink™ Personal. El sistema MCG Guardian Connect incluye asimismo el transmisor Guardian Connect (MMT-7821) y el sensor Enlite™ (MMT-7008).

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, el pasado 27 de junio de 2020 lanzaron una actualización del software CareLink™ Personal, que podría haber causado que los pacientes que utilizaban la aplicación Guardian™ Connect en dispositivos Apple iOS hayan observado interrupciones en la conectividad de los datos del software CareLink™, pudiendo producirse como resultado los siguientes errores:

- Algunos cuidadores pueden no recibir las alertas SMS de la aplicación Guardian™ Connect
- La monitorización remota de los cuidadores a través de la aplicación web CareLink™ Connect puede mostrar lagunas en los datos
- Es posible que los profesionales sanitarios vean lagunas de datos en los informes de CareLink™

El uso normal de la aplicación Guardian™ Connect no se ve afectado, de manera que se seguirán pudiendo ver los datos de monitorización continua de glucosa y recibiendo alertas en la aplicación.

La empresa ha remitido notas de aviso destinadas a los [centros sanitarios](#), [pacientes](#) y sus [cuidadores](#) que disponen de la aplicación Guardian™ Connect para móvil Apple iOS, con las recomendaciones a seguir si tienen problemas en la conectividad de los datos.

Estos productos se distribuyen en España a

través de la empresa Medtronic Ibérica S.A., C/ María de Portugal 11, 28050 Madrid.

- [La AEMPS actualiza la información sobre el componente SwiftHook utilizado en determinadas grúas móviles y de techo fabricadas por Handiware AB, Suecia \(28/07/2020\).](#)

#### [Nota Informativa PS, 30/2020](#)

La AEMPS informa de la retirada del componente SwiftHook, de determinadas grúas móviles y de techo fabricadas por Handicare AB, Suecia, debido a la posibilidad de que la percha pueda descolgarse durante su uso, con riesgo de 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.

La AEMPS publicó el 30 de enero de 2020 la [Nota informativa PS, 2/2020](#) informando del riesgo de que durante el uso de grúas móviles o de techo equipadas con el componente SwiftHook, la percha se descolgara debido a un ensamblado incorrecto de este componente, lo que podría ocasionar que esta pieza y las partes asociadas se soltaran de su anclaje, provocando incluso la caída del paciente.

En la nota de aviso que la empresa remitió inicialmente se daban instrucciones para comprobar si el SwiftHook estaba mal posicionado y como colocarlo correctamente. También se informaba que la percha se podía montar directamente en la grúa y de cómo retirar este componente.

La empresa Handicare AB, Suecia, ha remitido una segunda [nota de aviso](#) en la que requiere que de forma inmediata se retire la pieza SwiftHook de todas las grúas afectadas y se proceda al montaje directo de la percha en la grúa móvil o de techo.

Estos productos se distribuyen en España a

través de la empresa Medicauce SL, calle Jarama 132, 20-13, 45007 Toledo.

### Control del Mercado de Productos Sanitarios

En el siguiente apartado se recogen las notas informativas de control de mercado publicadas por la AEMPS relacionadas con los incumplimientos detectados, en particular los relativos a la identificación de productos falsificados y productos con marcados CE o certificados falsos, así como otra información relacionada con el uso de los productos sanitarios.

El texto completo de estas notas se encuentra disponible en la [página Web de la AEMPS](#).

- **Notas informativas de control de mercado:**
  - [La AEMPS informa de la detección en el mercado español de unidades falsificadas de preservativos Durex \(10/07/2020\)](#).

#### [Nota Informativa PS, 28/2020](#)

La AEMPS publicó las notas informativas [PS, 17/2020](#) y [PS, 23/2020](#) al haberse detectado la venta en España de unidades falsificadas del lote 1000221414 del producto “Durex Natural Comfort 12 preservativos” y del lote 1000603437 del producto “Durex Dame Placer 12 preservativos”.

Como consecuencia de la investigación llevada a cabo por la AEMPS 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, además de las falsificaciones mencionadas, se detectó la venta de otros productos de la marca Durex en cuyo etiquetado la información no estaba en español y en los que no siempre figuraba el marcado CE.

Tras los análisis efectuados de los productos remitidos, la empresa Reckitt Benckiser Healthcare, S.A., distribuidor de los productos “Durex” en España, ha confirmado que no ha distribuido estos productos en nuestro

país y que todos los productos son genuinos excepto las unidades del lote 1000329400 del producto “Durex Mutual Climax 12 preservativos”. El producto falsificado puede identificarse por la fecha de caducidad que en el lote 1000329400 del producto original es 2021-09, mientras que la del producto falsificado es 2024-07. Además, la información que acompaña a este lote no está en español.

## OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS

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

- **Webinar “Presentación de la Guía SEPAR de Terapias Respiratorias Domiciliarias”, SEPAR con la colaboración de FENIN. Sesión online, 9 de Julio 2020.**

Ponencia:

Presentación de las “Directrices para empresas de Servicios de Equipos de Terapia Respiratoria Domiciliaria” publicadas por la AEMPS.

- **Fundación Gaspar Casal. 24 de Septiembre de 2020.**

Ponencia:

Estudio Tecnología Sanitaria en el entorno COVID-19: puesta en valor de un sector esencial.

## 2

# PRODUCTOS COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL Y BIOCIDAS AEMPS\*

## LEGISLACIÓN

### Productos Cosméticos

- [Nueva Versión Consolidada del Reglamento \(CE\) N° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de Noviembre de 2009, sobre los Productos Cosméticos \(Versión consolidada a 1 de mayo de 2020\)](#)

Esta nueva versión consolidada del Reglamento, incluye todas las modificaciones y rectificaciones del Reglamento, adoptadas hasta el 1 de mayo de 2020.

### Biocidas AEMPS

- [Reglamento Delegado \(UE\) 2020/1182 de la Comisión de 19 de mayo de 2020,](#)

por el que se modifica, a efectos de su adaptación al progreso científico y técnico, la parte 3 del Anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas.

Mediante este Reglamento, la Comisión modifica la tabla 3 de la parte 3 del Anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008, que contiene la lista de clasificación y etiquetado armonizados de sustancias peligrosas, ya que se han presentado a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) propuestas de clasificación y etiquetado armonizados de determinadas sustancias, así como propuestas de actualización o supresión de la clasificación y el etiquetado armonizados de otras sustancias.

- [Reglamento de ejecución \(UE\) 2020/1086 de la Comisión de 23 de julio de 2020,](#)

por el que se aprueba el uso de la icaridina como sustancia activa existente para su uso en biocidas del tipo de producto 19.

La Comisión Europea ha elaborado una lista de sustancias activas para su posible aprobación en el uso de biocidas tras su evaluación. Esta lista de sustancias viene recogida en el Anexo II del Reglamento Delegado (UE) n° 1062/2014 de la Comisión. Tras la evaluación de estas sustancias, se emiten Reglamentos de ejecución donde constan las sustancias que han sido aprobadas y sus condiciones específicas.

Mediante el Reglamento de ejecución (UE) 2020/1086, la Comisión ha aprobado la icaridina (CAS n° 119515-38-7) como sustancia activa, para su uso en biocidas del tipo de producto 19.

- [Decisión de ejecución \(UE\) 2020/1036 de la Comisión de 15 de julio de 2020,](#)

relativa a la no aprobación de determinadas sustancias activas en los biocidas, de conformidad con el Reglamento (UE) n° 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo.

El Reglamento (UE) n° 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, y en particular, su artículo 89, apartado 1, párrafo tercero, indica que, con el fin de facilitar la transición entre la Directiva 98/8/CE y el mencionado Reglamento, la Comisión adoptará reglamentos de ejecución que dispongan que una sustan-

\* Son competencia de la AEMPS los productos biocidas TP1 (antisépticos para piel sana), TP2 (desinfectantes de ámbito sanitario) y TP19 (repelentes de insectos de uso humano).

cia activa ha sido aprobada y en qué condiciones, o bien decisiones de ejecución que declaren que una sustancia activa no ha sido aprobada.

Mediante la Decisión de ejecución (UE) 2020/1036, la Comisión no ha aprobado

determinadas sustancias activas para su uso, entre otros, en antisépticos para piel sana (tipo de producto 1), desinfectantes para ámbito clínico y quirúrgico (tipo de producto 2) y repelentes de insectos de uso humano (tipo de producto 19), tales como:

Nombre de sustancia	Tipo de producto
Ácido peracético generado por perhidrólisis de N-acetilcaprolactama por peróxido de hidrógeno en condiciones alcalinas	2
Formaldehído liberado a partir de (etilendioxi)dimetanol (productos de reacción de etilenglicol con paraformaldehído (EGForm))	2
Tetrahydro-1,3,4,6-tetrakis(hidroximetil)imidazo[4,5-d]imidazol-2,5(1H,3H)-diona (TMAD)	2
Bromo activo generado a partir de ozono y bromuro de agua natural y bromuro de sodio	2
Piretrinas y piretroides	19
Dióxido de cloro generado a partir de cloruro de sodio por electrólisis	2
Cloro activo generado a partir de cloruro de magnesio hexahidratado por electrólisis	2
Cloro activo generado a partir de cloruro de potasio por electrólisis	2
Cloro activo generado a partir de cloruro de sodio y bis(peroximonosulfato) bis(sulfato) de pentapotasio (KPMS) y ácido sulfámico	2
Cloro activo generado a partir de ácido clorhídrico por electrólisis	2
Fosfato de plata, sodio, hidrógeno y circonio	1

## VIGILANCIA Y CONTROL

### Control del Mercado de Productos Cosméticos, Productos de Cuidado Personal y Biocidas AEMPS.

- **Medidas tomadas con respecto a Alertas de Cosméticos, Productos de cuidado personal y Biocidas AEMPS, transmitidas por el “Sistema de Alerta Rápida para los productos peligrosos no alimentarios – Safety Gate” (RAPEX)<sup>2</sup>**

Las causas más frecuentes de alerta de productos cosméticos y de cuidado personal en el sistema Safety Gate - 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.

<sup>2</sup> Antiguo “Sistema europeo de intercambio rápido de información (RAPEX)”

A raíz de la crisis de la COVID-19 ha aumentado el número de alertas relacionadas con geles hidroalcohólicos de limpieza de manos. En España este tipo de productos se puede comercializar en dos categorías distintas: como cosméticos o como antisépticos de piel intacta. Estos últimos se consideran biocidas y solo pueden ponerse a la venta si disponen de una autorización emitida por la AEMPS. En su etiquetado debe figurar su número de registro (Nº Reg. AEMPS: xxxx-DES).

[La Comisión publica en su página web todas las alertas](#), y son de acceso público. Durante el periodo julio - septiembre del año 2020, se registraron 16 alertas de cosméticos, 2 alertas de productos de cuidado personal (tintas para tatuaje) y 3 alertas de biocidas AEMPS (geles hidroalcohólicos).

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

ON DERMO - Gel Higienizante de manos/ Gel Hygiénisant pour les mains / Gel Igienizzante per le mani. Desinfectante de manos (Alerta: [A12/01010/20](#)). Esta alerta ha sido notificada por las autoridades francesas, quienes han entendido que el producto se comercializa como biocida y no como cosmético. En consecuencia, han ordenado la medida de retirada del producto de su mercado. El producto en España se ha considerado un cosmético, y como tal cumple con lo establecido en la legislación de productos cosméticos, por lo que no ha sido necesario adoptar medidas en el mercado.

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

### **Nueva versión del Manual de frontera sobre el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) N 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 5.2 de septiembre de 2020)

Esta versión del manual incluye dos entradas nuevas:

- 3.5.6. “Kits cosméticos”.
- 3.5.7. Jabón con función dual.

Y también se han incluido varios cambios menores en distintas entradas.

### **Nueva versión del Manual de la aplicación de Declaración Responsable de actividades de fabricación e importación de cosméticos.**

Se ha elaborado una nueva versión del documento [“COSMET2 DR Manual para empresas”](#), manual de la [Aplicación de Declaración responsable de actividades de fabricación e importación de cosméticos](#), para adecuarlo a los últimos cambios realizados destinados a mejorar el acceso a la aplicación y su funcionamiento tanto para fabricantes e importadores de productos cosméticos como para la Administración.

## ANEXO I

### Alertas europeas de productos cosméticos (Julio - septiembre 2020)



**Producto:** SPLENDID NAIL - Uñas postizas

**Lote:** Todos

**Número de alerta:** A12/00992/20

**País notificante:** Rumanía

**Riesgo:** Químico. El pegamento contiene dibutilftalato. 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:** GAMA - Henna Hair Colouring Kina. Henna en polvo

**Lote:** Lot Number: L 180804 ; Best Before Date: 04.08.2019, Lot Number: L 181025 ; Best Before Date: 25.10.2019, Lot Number: L 190827 ; Best Before Date: 27.08.2020

**Número de alerta:** A12/00991/20

**País notificante:** Irlanda

**Riesgo:** Microbiológico. El producto contiene un nivel excesivo de bacterias aerobias mesófilas (valores medidos hasta 230 000 ufc/g) y de levadura y mohos (valores medidos hasta 66 000 ufc/g).

**Medidas:** Retirada del producto del mercado



**Producto:** MESSHEAD. Hair Therapy Heat Protection Spray - Aerosol para el pelo

**Lote:** 22260

**Número de alerta:** A12/00993/20

**País notificante:** Irlanda

**Riesgo:** Químico. El producto contiene la mezcla de conservantes metilcloroisotiazolinona y metilisotiazolinona (valores medidos: 0,001 % y 0,001 %, respectivamente). Esta mezcla está regulada en el anexo V. Lista de los conservantes admitidos en los productos cosméticos con el número 39, no estando permitido su uso en cosméticos que no se aclaran.

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



**Producto:** BRONZ TONE, GANDOUR - Fade Milk. Producto para aclarar la piel

**Lote:** FAB: 07/18 EXP. 07/21 1004087 «L»

**Número de alerta:** A12/00994/20

**País notificante:** Alemania

**Riesgo:** Químico. El producto contiene una cantidad insegura de ácido kojico (valor medido: 3,6 %).

**Medidas:** Cese de comercialización



**Producto:** 4 MEGA, INOVEL - Hair serum crocodylinae. Serum de crecimiento del cabello  
**Lote:** 140319/001  
**Número de alerta:** A12/01045/20  
**País notificante:** Francia  
**Riesgo:** Químico. El producto contiene triclosán (valor medido: 0,02 %) Esta sustancia está regulada en el anexo V Lista de los conservantes admitidos en los productos cosméticos con el número 25, no estando permitido su uso en productos para el pelo.  
**Medidas:** Retirada del producto del mercado. Recuperación del producto de los usuarios finales.



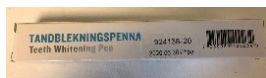
**Producto:** MOON STAR - Herbal Henna. Tinte de cabello  
**Lote:** 200 JAN - 2019  
**Número de alerta:** A12/01071/20  
**País notificante:** Austria  
**Riesgo:** Químico. El producto listo para su empleo contiene p-fenilendiamina (PPD) (valor medido: 3,6 %). Esta sustancia está regulada en el anexo III Lista de las sustancias que no podrán contener los productos cosméticos salvo con las restricciones establecidas con el número 8a que establece que, después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al pelo no deberá exceder de un 2% calculada en base libre.  
**Medidas:** Retirada del producto del mercado



**Producto:** ELCURINA Intensiv Handcreme mit Sheabutter & Allantoin - Crema de manos  
**Lote:** 00760  
**Número de alerta:** A12/01113/20  
**País notificante:** Alemania  
**Riesgo:** Microbiológico. El producto contiene una cantidad excesiva de bacterias aerobias mesófilas (valor medido hasta: 30000 ufc/g), de las que forma parte 'Pluralibacter gergoviae', así como levaduras y mohos (valor medido hasta: 2000 ufc/g).  
**Medidas:** Advertencia a los consumidores sobre los riesgos. Marcado del producto con advertencias adecuadas sobre los riesgos. Destrucción del producto. Cese de comercialización. Retirada del producto del mercado. Recuperación del producto de los usuarios finales



**Producto:** DENTECH - Producto blanqueador dental  
**Lote:** Todos  
**Número de alerta:** A12/01153/20  
**País notificante:** Dinamarca  
**Riesgo:** Químico. El producto contiene peróxido de hidrógeno (concentración medida: 10,8 % en peso). Esta sustancia 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 12 que establece una concentración  $\leq 0,1$  % en productos bucales blanqueadores.  
**Medidas:** Retirada del producto del mercado.



**Producto:** WHITE 1NE Tandblekningspenna - Teeth Whitening Pen - Producto blanqueador dental

**Lote:** 19110501

**Número de alerta:** A12/01175/20

**País notificante:** Dinamarca

**Riesgo:** Químico. El producto contiene perborato de sodio (0,35 %) Esta sustancia está regulada en el anexo II Lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos con el número 1397.

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



**Producto:** Aneeza Gold Beauty cream - Crema para aclarar la piel

**Lote:** B # 27645-56, EXP 03/21, MFB 03/19

**Número de alerta:** A12/01199/20

**País notificante:** Suecia

**Riesgo:** Químico. El producto contiene mercurio (valor medido: 21,3 g/kg). Esta sustancia está regulada en el anexo II Lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos con el número 221.

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



**Producto:** Golden Pearl Beauty Cream - Crema para aclarar la piel

**Lote:** EXP:31/09/2021, MFD 07/2019

**Número de alerta:** A12/01220/20

**País notificante:** Suecia

**Riesgo:** Químico. El producto contiene mercurio (valor medido: 16,8 g/kg). Esta sustancia está regulada en el anexo II Lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos con el número 221.

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



**Producto:** Chandni Whitening Cream - Crema para aclarar la piel

**Lote:** EXP.06/20

**Número de alerta:** A12/01221/20

**País notificante:** Suecia

**Riesgo:** Químico. El producto contiene mercurio (valor medido: 13,7 mg/kg). Esta sustancia está regulada en el anexo II Lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos con el número 221.

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



**Producto:** Faiza Beauty Cream - Crema para aclarar la piel

**Lote:** MTD # 17LX10, EXP:05/02/22, MFG:05/02/19

**Número de alerta:** A12/01222/20

**País notificante:** Suecia

**Riesgo:** Químico. El producto contiene mercurio (valor medido: 8,15 g/kg). Esta sustancia está regulada en el anexo II Lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos con el número 221.

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





**Producto:** Natural Face Beauty Cream - Crema para aclarar la piel

**Lote:** Exp. Date: Apr. 2022, Mfg. Date: Apr. 2019

**Número de alerta:** A12/01223/20

**País notificante:** Suecia

**Riesgo:** El producto contiene mercurio (valor medido: 5,82 g/kg). Esta sustancia está regulada en el anexo II Lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos con el número 221.

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



**Producto:** MAKARI Crème clarifiante pieds mains coudes- Crema para aclarar la piel

**Lote:** 21818

**Número de alerta:** A12/01287/20

**País notificante:** Francia

**Riesgo:** Químico. El producto contiene propionato de clobetasol (valor medido: 0,1% en peso). Esta sustancia está regulada en el anexo II Lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos con el número 300.

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



**Producto:** SOFTSHEEN-CARSON DARK AND LOVELY Moisture Plus Oil Moisturiser Cream -Crema para el tratamiento del cabello

**Lote:** Z H 347

**Número de alerta:** A12/01310/20

**País notificante:** Alemania

**Riesgo:** Químico. El producto contiene la mezcla de conservantes metilisotiazolinona (MI) y metilcloroisotiazolinona (2,4 mg/kg y 5,8 mg/kg, respectivamente). Esta mezcla está regulada en el anexo V. Lista de los conservantes admitidos en los productos cosméticos con el número 39, no estando permitido su uso en cosméticos que no se aclaran.

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

## Alertas europeas de productos de cuidado personal (Julio - septiembre 2020)



**Producto:** FUSION INK Mixing Yellow - Tinta para tatuajes

**Lote:** 011-1d20211121, mindestens haltbar bis: 21.11.2021.

**Número de alerta:** A12/01126/20

**País notificante:** Alemania

**Riesgo:** Químico. El producto contiene cadmio (valor medido:1.2 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 y el colorante amarillo 14 (CI 21095), que libera la amina aromática 3,3'-diclorobencidina, 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:** Retirada del producto del mercado



**Producto:** FUSION INK Shamrock - Tinta para tatuajes  
**Lote:** 008-1d20210813, mindestens haltbar bis:13.08.2021  
**Número de alerta:** A12/01127/20  
**País notificante:** Alemania  
**Riesgo:** Químico. El producto contiene cadmio (valor medido: 0.65 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 y el colorante amarillo 14 (CI 21095), que libera la amina aromática 3,3'-diclorobencidina, 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. Además, contiene bencisotiazolinona (valor medido: 0,007 %) que es un sensibilizante cutáneo y activa reacciones alérgicas o dermatitis de contacto.  
**Medidas:** Retirada del producto del mercado

## Alertas europeas de biocidas AEMPS (julio – septiembre 2020) (Julio - septiembre 2020)



**Producto:** MISSLIFE MissLife Hand Cleanser Gel. Desinfectante de manos  
**Lote:** Todos  
**Número de alerta:** A12/01137/20  
**País notificante:** Dinamarca  
**Riesgo:** Otros riesgos para la salud. El producto contiene metanol (valor medido: 11,6 %) y faltan los pictogramas de peligro y las advertencias sobre la toxicidad y la inflamabilidad del producto. El embalaje no lleva un cierre de seguridad para niños. El producto incumple los Reglamentos sobre clasificación, etiquetado y envasado (CLP).  
**Medidas:** Destrucción del producto



**Producto:** ON DERMO - Gel Higienizante de manos/ Gel Hygiénisant pour les mains / Gel Igienizzante per le mani. Desinfectante de manos  
**Lote:** 0162020294  
**Número de alerta:** A12/01010/20  
**País notificante:** Francia  
**Riesgo:** Incendio, Otros riesgos para la salud. El producto contiene una cantidad insuficiente de etanol y de propan-2-ol según la Opinión de la AFSSAPS (Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de Productos de Salud) del 28 de septiembre de 2009. La presencia de alcoholes no va acompañada de los correspondientes pictogramas y advertencias claramente visibles y pertinentes.  
**Medidas:** Recuperación del producto de los usuarios finales.  
**El producto en España se ha considerado un cosmético, y como tal cumple con lo establecido en la legislación de cosméticos, por lo que no ha sido necesario adoptar medidas en el mercado**



**Producto:** FICOMED Hijyenik - El Temizleme Jeli - Desinfectante de manos

**Lote:** Todos

**Número de alerta:** A12/01011/20

**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. Retirada del producto del mercado.