



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

Calle Campezo, 1, Edificio 8 - E-28022 Madrid
<https://www.aemps.gob.es>
Fecha de publicación: 3 de febrero de 2021

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

9



2 PRODUCTOS COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL Y BIOCIDAS AEMPS

13

ACTUACIONES RELACIONADAS CON LA CRISIS PROVOCADA POR LA COVID-19

13

LEGISLACIÓN

14

VIGILANCIA Y CONTROL

16

OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS

17

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.

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.](#)

El Ministerio de Sanidad ha publicado las recomendaciones de utilización e interpretación de las diferentes pruebas diagnósticas.

Estas recomendaciones forman parte del documento [“Estrategia de detección precoz, vigilancia y control de covid-19”](#) y en su elaboración han participado la Sociedad de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC) y la AEMPS.

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

- [Recomendación de la Comisión para el uso en la UE de los test rápidos de antígenos.](#) Noviembre 2020.

La Comisión Europea ha adoptado esta recomendación con el fin de garantizar

un enfoque común en las estrategias de detección de la COVID-19. Establece las especificaciones que deben cumplir los test rápidos de antígenos y determina qué profesionales deben realizarlos. Igualmente recomienda realizar estudios de validación previa a su introducción en la práctica clínica, el reconocimiento mutuo de estos estudios y su publicación.

La AEMPS informó de esta recomendación a través de la nota informativa [PS_32/2020](#).

- [Documento de preguntas y respuestas respecto a las medidas temporales extraordinarias relacionadas con las auditorías de organismos notificados durante la pandemia de COVID-19.](#) Diciembre 2020.

La Comisión Europea ha publicado un documento de preguntas y respuestas, que amplía los detalles para la correcta implementación de la guía [“MDCG 2020-4”](#) publicada en abril de 2020, relativa a las medidas temporales extraordinarias para la realización de las auditorías por los organismos notificados durante las cuarentenas y las restricciones en los viajes debidos a la pandemia de COVID-19. Este documento podrá ser actualizado en el futuro en base a nuevos aspectos que puedan identificarse por la situación de la COVID-19.

- [Comunicación de la Comisión relativa a la aplicación de las secciones 2.3 y 3.3 del anexo IX de los Reglamentos \(UE\) 2017/745 y \(UE\) 2017/746 en lo que respecta a las auditorías de los organismos notificados realizadas en el contexto de la evaluación del sistema de gestión de la calidad.](#) Enero de 2021.

La Comisión ha realizado esta comunicación, en base a las consecuencias que las restricciones de viajes y cuarentenas, impuestas en respuesta a la pandemia de COVID-19 tanto en los Estados miembros como en terceros países, están suponiendo para la capacidad de los organismos notificados para realizar auditorías *in situ* a las empresas.

Esta situación unida a los datos e indicadores epidemiológicos actuales en la UE y en todo el mundo, incrementan la necesidad de poder adoptar medidas extraordinarias temporales, como la realización de auditorías a distancia, en casos específicos en los que la incapacidad de los organismos notificados para llevar a cabo auditorías *in situ* pueda incrementar el riesgo de escasez de productos vitales.

Estas medidas extraordinarias temporales anteriormente mencionadas adoptadas en respuesta a las circunstancias excepcionales derivadas de la COVID-19 solo deben aplicarse durante un período de tiempo limitado hasta que vuelvan a ser posibles las auditorías *in situ*.

LEGISLACIÓN

Implementación de Reglamentos de Productos Sanitarios

● Puesta en funcionamiento de la asignación del número SRN en la base de datos EUDAMED de productos sanitarios

El Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 establece en sus artículos 30 y 31 la creación de un sistema electrónico de registro de agentes económicos y, en su artículo 33, la creación de una base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED) que incluye el registro de agentes económicos.

Según lo establecido en el Reglamento, a través del registro de agentes económicos,

una vez verificados los datos, las autoridades competentes obtendrán un número de registro único (SRN por sus siglas en inglés) que se asignará al fabricante, representante autorizado o importador. El número SRN será necesario para solicitar a un organismo notificado una evaluación de la conformidad y para acceder a EUDAMED a efectos de cumplir las obligaciones establecidas en el reglamento.

La base de datos EUDAMED se compondrá de varios módulos y su publicación oficial se realizará una vez estén disponibles y en funcionamiento todos ellos. La Comisión facilitó el acceso al primero de los módulos de EUDAMED, relativo a los agentes económicos el día 1 de diciembre.

Este primer módulo de EUDAMED permite cumplir con la obligación establecida en el Reglamento respecto al registro de fabricantes, representantes autorizados, importadores y agrupadores, como agentes económicos y la asignación del SRN. Actualmente el registro en este módulo de EUDAMED es de carácter voluntario.

La AEMPS, como autoridad competente española, validará los registros de los distintos agentes económicos que se introduzcan en este módulo y asignará los números SRN correspondientes.

Uno de los objetivos de EUDAMED es mejorar la transparencia en general, mediante un mejor acceso a la información al público y a los profesionales sanitarios y facilitar la coordinación entre los Estados miembros de la Unión Europea. Por ello la información contenida en este módulo es de acceso público.

Con este mismo fin se ha publicado por la AEMPS, con fecha 4 de diciembre, la [nota informativa PS, 34/2020](#).

● 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 cuarto trimestre de 2020 se han publicado los siguientes documentos:

- [Documentos adoptados por el MDCG: UDI](#)
- [MDCG 2020-18](#)

MDCG Position Paper on UDI assignment for Spectacle lenses & Ready readers.

Guía para aclarar como asignar el UDI en el caso de las lentes para gafas y las gafas premontadas, teniendo en cuenta sus características concretas. Se listan las características de los productos a nivel del UDI-básico y del UDI-DI que permiten la categorización o agrupación de los mismos.

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

- [MDCG 2020-16](#)

Guidance on Classification Rules for in vitro Diagnostic Medical Devices under Regulation (EU) 2017/746.

Este documento proporciona aclaraciones sobre las reglas de clasificación de los productos sanitarios para diagnósti-

co in vitro establecidas en el Anexo VIII del Reglamento 2017/746.

Esta guía también es de aplicación a los servicios de la sociedad de la información o diagnósticos realizados en pacientes de la Unión Europea o a dispositivos puestos en servicio a través de venta a distancia.

En su elaboración han participado un grupo de expertos, en representación de las autoridades competentes de los Estados miembros, la Comisión, los organismos notificados y la industria.

El principal propósito de este documento es servir de orientación a fabricantes, organismos notificados e instituciones sanitarias sobre como clasificar los productos antes de su puesta en el mercado. También orienta a las autoridades regulatorias y a otras partes interesadas cuando tienen que evaluar la clase atribuida a un producto sanitario de diagnóstico *in vitro* por un fabricante o por una institución sanitaria.

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

[Documentos MDCG.](#)

- [Otros documentos: Otros temas.](#)
- [Implementation Rolling Plan. Regulation \(EU\) 2017/745 and Regulation \(EU\) 2017/746](#) (Diciembre 2020).

Este documento incluye una lista de los actos de implementación esenciales y otras iniciativas relevantes que la Comisión ha adoptado o planea adoptar en el futuro para la implementación de los nuevos Reglamentos. Este plan está dividido en dos secciones (actos de implementación y otras acciones/iniciativas) y se revisa trimestralmente con objeto de proporcionar a las auto-

ridades nacionales y a todas las partes interesadas información actualizada.

- Otros documentos: Organismos notificados.
- [State-of-play of joint assessments of Notified Bodies in the medical device sector](#) (07/12/2020).

La Comisión Europea ha actualizado la información sobre el estado de las solicitudes de organismos notificados y las evaluaciones conjuntas para su designación de acuerdo a los nuevos Reglamentos.

En el sitio web de la Comisión se pueden consultar el listado de los organismos notificados designados de acuerdo a los nuevos Reglamentos:

- [List of notified bodies under Regulation \(EU\) 2017/745 on medical devices.](#)
- [List of notified bodies under Regulation \(EU\) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices.](#)

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:

- **LA AEMPS INFORMA DEL REEMPLAZO DE LOS CONECTORES DEL CABLE DE ALIMENTACIÓN DE DETERMINADOS CONCENTRADORES DE OXÍGENO DEVILBISS 525KS (14/10/2020).**

[Nota Informativa PS, 31/2020](#)

La AEMPS ha tenido conocimiento, a través de las autoridades sanitarias de Alemania, de la posibilidad de que los conectores del cable de alimentación de determinados concentradores de oxígeno DeVilbiss 525KS, fabricados por DeVilbiss Healthcare LLC. EEUU., y distribuidos entre abril de 2018 y abril de 2019, tengan un problema en el engarzado del cable que produzca una mayor resistencia interna y elevación de la temperatura, que provoque una deformación externa del aislamiento de plástico de PVC en el cable de línea, con emisión de humo.

El concentrador de oxígeno DeVilbiss 525KS es un dispositivo previsto para proporcionar una terapia suplementaria de oxígeno de bajo flujo para pacientes que padecen EPOC, ciertas enfermedades cardiovasculares y trastornos pulmonares. El concentrador de oxígeno se utiliza en régimen ambulatorio, residencias para ancianos y centros de cuidados para pacientes.

La compañía ha enviado una nota de aviso a las empresas distribuidoras de los concentradores de oxígeno DeVilbiss 525KS afectados, para informarles del problema detectado y para que identifiquen y reemplacen los cables de alimentación de los dispositivos afectados.

- [LA AEMPS INFORMA DE UN POSIBLE AJUSTE INEXACTO DE LA RATIO DE HIDRATOS DE CARBONO EN LOS INFORMES GENERADOS POR CARELINK™ \(03/12/2020\).](#)

[Nota Informativa PS, 33/2020](#)

La AEMPS ha sido informada por la empresa Medtronic Ibérica S.A de un posible problema relacionado con la actualización del 29 de agosto de 2020 del software Carelink™, de la empresa Medtronic MiniMed, EEUU. Los informes generados por los usuarios desde el software CareLink™ Personal o CareLink™ System, entre dicha fecha y el 30 de septiembre de 2020, podrían presentar errores de cálculo de la ratio de hidratos de carbono, por lo que podría producirse una administración excesiva o insuficiente de insulina.

CareLink™ Personal es un software dirigido a pacientes y está diseñado para usarse como una herramienta de control de la diabetes. Este se ejecuta a través de un sitio web y descarga la información transmitida desde las bombas de insulina, medidores de glucosa en sangre y sistemas de monitorización continua de glucosa, para crear los informes CareLink Personal.

Por su parte, CareLink™ System es un software destinado a los profesionales sanitarios, cuyos informes contienen los mismos datos que CareLink Personal, pero con más detalles clínicos.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, el 30 de septiembre de 2020 Medtronic lanzó una actualización automática del software CareLink™ que resolvió el problema descrito. Sin embargo, algunos usuarios pueden haber ajustado su ratio de hidratos de carbono entre el 29 de agosto y el 30 de septiembre de 2020 utilizando los datos incorrectos del informe de CareLink™.

La empresa ha remitido notas de aviso destinadas a los profesionales sanitarios y a los pacientes que disponen de los dispositivos

afectados, para informarles del problema detectado y con las recomendaciones a seguir.

Este producto se distribuye en España a través de la empresa Medtronic Ibérica S.A., sita en Calle María de Portugal, 11, 28050 Madrid.

- [LA AEMPS INFORMA DE LA RETIRADA DEL MERCADO DE DETERMINADOS LOTES DE LA SOLUCIÓN OFTÁLMICA NORMOVISIÓN HIALUFILM \(22/12/2020\).](#)

[Nota Informativa PS, 36/2020](#)

La AEMPS ha sido informada a través del distribuidor Laboratorios Normon S.A, España, de la retirada del mercado de los lotes H0119, H0120 y H0220 de la solución oftálmica Normovision Hialufilm, fabricada por COC Farmaceutici S.R.L, Italia.

Normovisión Hialufilm es un producto sanitario con acción protectora, hidratante, antioxidante y nutritiva que facilita el proceso de reepitelización de la superficie ocular. Está elaborada a base de hialuronato de sodio con alto y bajo peso molecular, extracto de centella asiática y vitamina E y es apto para su uso con lentes de contacto blandas y rígidas permeables al gas.

De acuerdo con la información facilitada, Laboratorios Normon, S.A. ha detectado que algunas unidades del lote H0119 de la solución oftálmica Normovisión Hialufilm pueden no preservar adecuadamente la esterilidad, esto junto con la posibilidad de que el producto entre en contacto con una superficie contaminada, podría llegar a producir la contaminación de la solución oftálmica. Aunque este hecho no se ha detectado en los lotes H0120 y H0220, no se descarta que también pueda ocurrir en ellos.

El distribuidor ha enviado una nota de aviso a los profesionales sanitarios de las oficinas de farmacia y parafarmacia en nuestro país,

así como a los mayoristas que disponen de los lotes afectados del producto, 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 Laboratorios Normon S.A, sita en Ronda de Valdecarrizo, 6, 28760 Tres Cantos, Madrid.

- **LA AEMPS INFORMA DE LA POSIBILIDAD DE QUE FALTEN O ESTÉN INCOMPLETOS LOS ÍNDICES BASALES EN LOS INFORMES GENERADOS POR CARELINK™ (23/12/2020).**

Nota Informativa PS, 37/2020

La AEMPS ha sido informada por la empresa Medtronic Ibérica S.A de un posible problema relacionado con la actualización de la aplicación de carga del software Carelink™ (versiones 3.1.2.000 o 3.1.5.000), de la empresa Medtronic MiniMed, EEUU, publicada el 27 de agosto de 2020. En los informes generados por los usuarios desde el software CareLink™ Personal o CareLink™ System desde dicha fecha, puede que falten o estén incompletos los índices basales, por lo que podría producirse una administración excesiva o insuficiente de insulina en determinadas circunstancias.

CareLink™ Personal para los pacientes, es un software diseñado para usarse como una herramienta para ayudar a controlar la diabetes que se ejecuta a través de un sitio web y descarga la información transmitida desde las bombas de insulina, medidores de glucosa en sangre y sistemas de monitorización continua de glucosa, para crear los informes CareLink Personal.

CareLink™ System es un software destinado a los profesionales sanitarios, cuyos informes generados contienen los mismos datos que CareLink Personal, pero con más detalles clínicos.

De acuerdo con la información facilitada por

la empresa, el 12 de noviembre de 2020, Medtronic lanzó una nueva versión de la aplicación de carga de CareLink™ (versión 3.1.6.000) que resuelve por completo este problema, pero que debe instalarse en todos los ordenadores que se usen para cargar los datos de los dispositivos en el sistema del software CareLink™.

Hasta que se instale la nueva versión 3.1.6.000 de la aplicación de carga de CareLink™, los índices basales en los informes de CareLink™ podrían faltar o estar incompletos por lo que no deben utilizarse hasta que se realice esta nueva instalación.

La empresa ha remitido notas de aviso destinadas a los profesionales sanitarios y a los pacientes que disponen de los dispositivos afectados, para informarles del problema detectado y con las recomendaciones a seguir.

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

OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS

Séptima reunión del Comité de Productos Sanitarios

El día 4 de diciembre de 2020, tuvo lugar la séptima reunión del Comité de Productos Sanitarios de la AEMPS a la que se invitó a las asociaciones de pacientes.

En esta reunión se informó sobre los avances de la Comisión Asesora del Organismo Notificado y del estado de los trabajos de la Comisión Asesora de implantes mamarios y afines. Igualmente, se informó sobre las novedades en cuanto a la implementación de los nuevos Reglamentos de productos sanitarios y las actuaciones relacionadas con la crisis provocada por la COVID 19. Además, se trataron los casos de vigilancia para los que la AEMPS ha considerado oportuno solicitar el concurso de expertos.

Finalmente, se informó de la modificación de las funciones y composición del Comité de Productos Sanitarios y de la creación de un nuevo Comité Técnico para el Área de Certificación. Estos cambios se incluyen en la disposición final primera del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano. Dicha disposición modifica el Estatuto de la AEMPS, introduciendo modificaciones en los artículos 17 y 28 bis, de tal manera que el Comité de Productos Sanitarios pasa a ser un órgano de asesoramiento técnico, científico y clínico en materia de seguridad, eficacia y calidad de productos sanitarios en todos los procedimientos desarrollados por la AEMPS en calidad de autoridad competente, y se amplía su composición con profesionales y expertos en el sector de productos sanitarios y con un representante de los intereses de los pacientes.

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

Durante los días 8 y 9 de octubre de 2020, tuvo lugar de manera virtual la 47 reunión de las Autoridades Competentes en Productos Sanitarios, celebrada bajo la Presidencia de Alemania de 2020 del Consejo de la Unión Europea.

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

La reunión estuvo orientada a informar sobre la situación actual del trabajo del CAMD y los próximos pasos, así como a conocer el estado de la capacidad de certificación de los organismos notificados. Una de las sesiones del primer día se enfocó a conocer y compartir los puntos en común entre las actividades

de las Agencias de medicamentos de uso humano (HMA) y las autoridades de productos sanitarios (CAMD) para promover una mayor colaboración entre ambas.

Las principales sesiones y discusiones que se abordaron estaban relacionadas en su mayoría con la implementación de los Reglamentos de Productos Sanitarios y las actuaciones de los diferentes grupos de trabajo, la situación de la crisis de la COVID-19 y el Brexit.

El último día se dedicó en su mayor parte a un tema de gran interés como es la innovación a través de la digitalización y las nuevas tecnologías y en la que varios Estados miembros compartieron las iniciativas al respecto que están llevando a cabo en sus países.

Cambios en la gestión de las comunicaciones de comercialización de productos sanitarios

La AEMPS ha desarrollado nuevos procedimientos de actuación para la revisión de las comunicaciones de comercialización y puesta en servicio de los productos sanitarios mediante el empleo de campañas de control del mercado que permiten la evaluación de las características de conformidad y prestaciones de los productos.

Los primeros grupos de productos incluidos en estas campañas han sido los productos de control o apoyo a la concepción y los termómetros de infrarrojos, aunque a lo largo del año podrá hacerse extensible a otros productos.

Por otra parte, el funcionamiento de la aplicación ha cambiado de modo que, una vez que se efectúe una comunicación de puesta en el mercado acompañada de la documentación preceptiva, se genera un justificante de "comunicación" equivalente al acuse de recibo emitido en las comunicaciones efectuadas hasta el momento.

Tanto el nuevo modelo de justificante de co-

municación como el resumen actualizado están en todo momento disponibles para su descarga. La combinación de estos documentos es suficiente justificación de que se han efectuado los trámites requeridos para la comercialización del producto en España en vista a su posible presentación en concursos públicos y otros trámites administrativos.

La AEMPS informó de estos cambios el 16 de diciembre de 2020, a través de la nota informativa [PS, 35/2020](#).

Participación como ponentes en actividades de carácter científico-divulgativo

La AEMPS, como órgano científico técnico, participa en distintas actividades de carácter científico-divulgativo, entre las cuales, en el periodo octubre-diciembre de 2020, se han desarrollado las siguientes:

- **57 Congreso de la Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología (SE-COT). Sesión online, 1-2 de octubre de 2020.**

Ponencia:

Registro de artroplastias y aplicación de la nueva normativa de implantes en España.

- **20º Congreso AECOC del Sector Salud. Sesión online, 8 de octubre de 2020.**

Ponencia:

Reglamento Productos Sanitarios. Nuevo Real Decreto.

- **Curso “Técnico responsable. Persona responsable del cumplimiento de la legislación. Presente y futuro en los agentes económicos”. AEFI, curso online, 20 de octubre de 2020.**

- **I Congreso Virtual de la Sociedad Española de Epidemiología (SEE) y de la Associação Portuguesa de Epidemiologia**

(APE), 21-23 y 29-30 de octubre de 2020.

Ponencia:

Impacto de NOTIFICAPS en la notificación de incidentes del sistema de vigilancia de productos sanitarios.

- **VII Simposio Internacional del Capítulo Cirugía Endovascular de la SEACV, 6 y 7 de noviembre de 2020.**

Participación en la mesa:

Importancia de la formación y concienciación de los pacientes vasculares en época de pandemia. Nuevas tecnologías que pueden ofrecer soluciones.

- **XX Semana de la Ciencia de Madrid. Centro Español de Metrología, sesión online, 11 de noviembre de 2020.**

Ponencia:

Calidad, seguridad y eficacia de productos sanitarios. Actuaciones con respiradores durante COVID-19.

- **Webinar: Introducción en aspectos regulatorios de productos sanitarios de diagnóstico in vitro (IVD). CIBER, 25 de noviembre de 2020.**

Ponencia:

Legislación Europea (actual y futura) de IVD. Clasificación y fabricación “in house”.

- **Webinar FENIN: “Proyecto de Real Decreto sobre los Productos Sanitarios. Implementación del Reglamento Europeo 2017/745 sobre los productos sanitarios”, sesión online, 11 de diciembre de 2020.**

Ponencia:

Proyecto de Real Decreto por el que se regulan los productos sanitarios.

- **Encuentro digital los Martes de ANECORM: “ALERTAS SANITARIAS”. Asociación Nacional de Enfermería Coordinadora de Recursos Materiales (ANECORM), sesión online, 15 de diciembre de 2020.**

Ponencia:

Alertas de vigilancia de productos sanitarios

Ponencia:

Alertas de control de mercado.

- **FENIN. PRESENTACION online ESTUDIO Tecnología Sanitaria en el entorno COVID-19: Puesta en Valor de un Sector Esencial, 16 de diciembre de 2020.**

Mesa redonda:

Discusión sobre las conclusiones del estudio.

- **Curso de monitorización de ensayos clínicos. Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid (COFM). Sede del COFM, 17 de diciembre de 2020.**

Ponencia:

Evaluación e investigación clínica (Módulo: Productos Sanitarios. Evidencia, legislación, mercado CE).



PRODUCTOS COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL Y BIOCIDAS AEMPS*

ACTUACIONES RELACIONADAS CON LA CRISIS PROVOCADA POR LA COVID-19

El Área de productos cosméticos del Departamento de Productos Sanitarios ha continuado sus actividades para dar respuesta a las necesidades generadas por la crisis de la COVID-19.

ACTIVIDADES RELACIONADAS CON LAS SOLUCIONES Y GELES HIDROALCOHÓLICOS PARA MANOS DE CARÁCTER COSMÉTICO.

El pasado 16 de noviembre la Comisión Europea publicó un nuevo documento técnico, titulado "[Borderline working document on leave on hand gels](#)", acordado por las Autoridades Nacionales y las partes interesadas, que aclara las reivindicaciones que no pueden figurar en los geles de manos de naturaleza cosmética. Como consecuencia, desde la AEMPS se publicaron dos notas informativas:

Crterios sobre las reivindicaciones en los geles hidroalcohólicos para manos, en el contexto de la pandemia de la COVID-19.

○ [Nota informativa COS, 12/2020](#)

Con esta nota informativa se informa que en el mercado existen dos tipos de geles hidroalcohólicos para manos dependiendo de su finalidad: los de naturaleza cosmética, cuya función es la de limpiarlas, y los de naturaleza biocida (antisépticos de piel sana), cuya función es la de desinfectarlas

Los geles hidroalcohólicos de naturaleza cosmética no son objeto de autorización por ninguna autoridad competente y, dado que su finalidad es la de mera limpieza de manos, no pueden reivindicar ninguna actividad

frente a microorganismos.

Se incluyen como anexo a esta nota las reivindicaciones que no deben incluir los geles hidroalcohólicos de carácter cosmético.

Aplicación de los nuevos criterios sobre las reivindicaciones en los geles hidroalcohólicos para manos de carácter cosmético.

○ [Nota informativa COS, 14/2020](#)

Ante las dudas surgidas sobre la aplicación de los nuevos criterios establecidos por la Comisión, se publicó una segunda nota informativa para indicar que la mayoría de los criterios adoptados por la Comisión ya se aplicaban en España, siendo novedosos solamente los relativos a la prohibición de indicar: el porcentaje de alcohol en el producto, los pictogramas del CLP y alegaciones relativas a la higienización

También se informa de que se ha establecido a nivel nacional, que las empresas responsables dispondrán hasta el 30 de junio de 2021 para adaptar, tanto el etiquetado como el material promocional de los nuevos productos o lotes que pongan en el mercado, a los criterios novedosos.

ACTIVIDADES RELACIONADAS CON LAS SOLUCIONES Y GELES HIDROALCOHÓLICOS DESINFECTANTES PARA MANOS (BIOCIDAS PT1).

○ [Relación de antisépticos de piel sana autorizados por la AEMPS.](#)

El 1 de diciembre de 2020 se publicó en la página web de la AEMPS, una [relación actualizada de antisépticos para piel sana autorizados por la AEMPS.](#)

* 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).

○ **Relación de antisépticos para piel sana de eficacia viricida demostrada autorizados por la AEMPS.**

De la misma forma, el 22 de diciembre de 2020 se publicó en la misma sección, una [relación actualizada de antisépticos para piel sana autorizados por la AEMPS, que han demostrado eficacia frente a virus, atendiendo a la norma UNE EN14476.](#)

ACTIVIDADES RELACIONADAS CON LAS SOLUCIONES Y GELES HIDROALCOHÓLICOS PARA MANOS DE CARÁCTER COSMÉTICO Y DESINFECTANTES PARA MANOS (BIOCIDAS TP1)

○ **Etiquetado e indicaciones de seguridad para el uso y conservación de geles y soluciones hidroalcohólicos.**

[Nota informativa COS 15/2020](#)

En esta nota informativa se dan una serie de recomendaciones de uso y conservación adecuada de geles y soluciones hidroalcohólicos, así como consejos para evitar incidentes en la población infantil.

Los geles y soluciones hidroalcohólicos, por tener un alto porcentaje de etanol, son inflamables, tóxicos por ingestión e irritantes, especialmente oculares.

Si son de naturaleza biocida, deben incluir en su etiquetado los riesgos de manera fácilmente identificable y los consejos para su uso.

Si son cosméticos, el porcentaje de alcohol puede ser variable, pero se recomienda seguir las mismas precauciones relativas al uso del producto.

LEGISLACIÓN

Productos Cosméticos

○ [Reglamento \(UE\) 2020/1682 de la Comisión de 12 de noviembre de 2020](#)

por el que se modifica el anexo III del Reglamento (CE) N° 1223/2009 del Parlamento

Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos (DO L 379 de 13.11.2020, p. 31/33)

Mediante el Reglamento (UE) 2020/1682 se modifica el anexo III del Reglamento (CE) 1223/2009 para restringir el uso de las sustancias metacrilato de 2-hidroxietilo (**HEMA**) y éster 2-[[2-metil-1-oxo-2-propenil]oxi]etílico del ácido 4,4,6,16-tetrametil-10,15-dioxo-11,14-dioxa-2,9-diazaheptadec-16-enoico (di-HEMA trimethylhexyl dicarbamate o **di-HEMA TMHDC**) que podrán utilizarse en productos para las uñas solo para uso profesional, indicando las advertencias: “solo para uso profesional y “puede provocar una reacción alérgica”.

○ [Reglamento \(UE\) 2020/1683 de la Comisión de 12 de noviembre de 2020](#)

por el que se modifican los anexos II y III del Reglamento (CE) N° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos cosméticos (DO L 379 de 13.11.2020, p. 34/41).

Mediante el Reglamento (UE) 2020/1683 se modifica el anexo II del Reglamento (CE) N° 1223/2009 para prohibir el uso de tres sustancias para tintes capilares: **1,2,4-trihidroxibenceno, ácido 2-[[4-amino-2-nitrofenil]-amino]-benzoico y 4-amino-3-hidroxitolueno.**

Y se modifica el anexo III para limitar las concentraciones máximas en tintes capilares de otras seis sustancias: **Dimethylpiperazinium Aminopyrazolopyridine HCl, Methylimidazoliumpropyl p-phenylenediamine HCl, HC Orange No. 6, Acid Orange 7, Tetrabromophenol Blue e Indigofera Tinctoria.** Y para autorizar que los productos para teñir las pestañas que contengan **2-metoximetil-p-fenilendiamina** y su sulfato deben comercializarse exclusivamente para uso profesional.

- [Corrección de errores del Reglamento \(UE\) 2020/1683 de la Comisión, de 12 de noviembre de 2020](#)

por el que se modifican los anexos II y III del Reglamento (CE) N° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos cosméticos (DO L 397 de 26.11.2020, p. 30/32).

- [Reglamento \(UE\) 2020/1684 de la Comisión de 12 de noviembre de 2020](#)

por el que se modifica el anexo VI del Reglamento (CE) N° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos (DO L 379 de 13.11.2020, p. 42/43).

Mediante el Reglamento (UE) 2020/1684 se modifica el anexo VI del Reglamento (CE) 1223/2009 para autorizar el uso de **methoxypropylamino cyclohexenylidene ethoxyethylcyanoacetate** como filtro ultravioleta en los productos cosméticos a una concentración máxima del 3%, excepto en usos que puedan dar lugar a una exposición de los pulmones del usuario final por inhalación.

Productos de cuidado personal

- [Reglamento \(UE\) 2020/2081 de la Comisión de 14 de diciembre de 2020,](#)

que modifica el anexo XVII del Reglamento (CE) N° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), en lo que respecta a las sustancias contenidas en las tintas para tatuaje o maquillaje permanente.

Mediante el Reglamento (UE) 2020/2081 se modifica el Reglamento (CE) 1907/2006. Esta modificación consiste en la incorporación de una nueva entrada, entrada n° 75, al anexo XVII, aquel donde se recogen las restriccio-

nes a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos.

En esta nueva entrada se especifican restricciones para determinadas sustancias clasificadas en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) N° 1272/2008, sustancias que figuran en el anexo II del Reglamento (CE) N° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sustancias que figuran en el anexo IV del Reglamento (CE) N° 1223/2009 para las que se especifica una condición en al menos una de las columnas g, h, e, i, de la tabla de dicho anexo y sustancias enumeradas en el apéndice 13 de la citada entrada 75, que recoge una lista de sustancias con límites de concentración específicos.

Además, se han modificado, siendo más restrictivas en algunos casos y menos en otros, las concentraciones límite permitidas para sustancias permitidas y no permitidas en mezclas de tintas para tatuajes y maquillajes permanentes recogidas en las tablas 1, 2 y 3 de la ResAP(2008)1.

Biocidas AEMPS

- [Nueva versión consolidada del Reglamento \(CE\) 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas,](#)

(Versión consolidada a 14 de noviembre de 2020).

Esta nueva versión consolidada del Reglamento, incluye todas las modificaciones y rectificaciones del Reglamento adoptadas hasta el 14 de noviembre de 2020.

- [Reglamento de Ejecución \(UE\) 2020/1771 de la Comisión de 26 de noviembre de 2020,](#)

por el que se aprueba la masa de reacción de ácido peracético (PAA) y ácido peroxiocetanoico (POOA) como sustancia activa existente para su uso en biocidas del tipo de

producto 2.

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. Dicha lista incluye el ácido peroxioctanoico, que debe pasar a denominarse masa de reacción de ácido peracético y ácido peroxioctanoico, como resultado de su evaluación. 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) 2020/1771, la Comisión ha aprobado la masa de reacción de **ácido peracético y ácido peroxioctanoico** (CAS n° 79-21-0 y 33734-57-5) como sustancia activa para su uso, entre otros, en biocidas del tipo de producto 2.

- [Decisión de ejecución \(UE\) 2020/1765 de la Comisión de 25 de noviembre de 2020,](#)

por la que no se aprueba el clorofeno como sustancia activa existente para su uso en biocidas del tipo de producto 2.

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 sustancia 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) 2020/1765, la Comisión no aprueba el **clorofeno** (CAS n° 120-32-1) como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de

producto 2.

- [Reglamento de Ejecución \(UE\) 2020/1763 de la Comisión de 25 de noviembre de 2020,](#)

por el que se aprueba el uso del formaldehído como sustancia activa existente en biocidas del tipo de producto 2.

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) 2020/1763, la Comisión ha aprobado el **formaldehído** (CAS n° 50-00-0) para su uso, entre otros, en biocidas del tipo de producto 2.

VIGILANCIA Y CONTROL

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

- **Notas informativas de seguridad:**
- **LA AEMPS INFORMA DE LA RETIRADA DEL MERCADO DEL DESODORANTE BYLY BIO DERMOROLL-ON POR CONTAMINACIÓN MICROBIOLÓGICA.**

[Nota informativa COS, 12/2020](#)

La AEMPS informó de la retirada del mercado y recuperación de los usuarios finales de los lotes 0707 y 0708 del producto "BYLY BIO DERMOROLL-ON" por la presencia del microorganismo *Pseudomonas aeruginosa*.

La Agencia recomendó a los consumidores que dispusieran de alguna unidad de producto, de los lotes indicados, que se dirigieran al establecimiento donde lo habían adquirido

para su devolución.

Estos productos no deben ser utilizados.

- **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)²**

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 y apariencia engañosa que puede llevar al consumidor a confundir los productos con alimentos.

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 octubre-diciembre del año 2020, se registraron 22 alertas de productos cosméticos, 1 alerta de productos de cuidado personal (tintas para tatuaje) y 13 alertas de geles hidroalcohólicos.

Se han notificado tres alertas de productos cosméticos cuya persona responsable está en España:

PRADY Gel hidroalcoholico de manos (Alerta: [A12/01604/20](#))

VERITA FARMA Gel hidroalcohólico (Alerta: [A12/01606/20](#)).

YDBY Non-water washing antibacterial hand washing gel (Alerta: [A12/01608/20](#)).

Estas alertas han sido notificadas por las autoridades francesas, quienes han entendido que estos productos se comercializan como biocidas y no como cosméticos. En consecuencia, han ordenado la medida de retirada del producto de su mercado. Los productos en España se han considerado cosméticos, y como tales cumplen con lo establecido en la legislación aplicable, por lo que no ha sido necesario adoptar medidas en el mercado. Por otra parte, en el caso del producto YDBY Non-water washing antibacterial hand washing gel, la Persona Responsable española de este producto ha informado, tras requerimiento de la AEMPS, que no ha sido comercializado en España.

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

La AEMPS hace público el registro de empresas fabricantes e importadoras de productos cosméticos

[Nota informativa COS 11/2020](#)

Desde el 18 de noviembre, la ciudadanía puede consultar las empresas fabricantes materiales y/o importadoras de productos cosméticos, en territorio nacional, que han presentado ante la AEMPS una declaración responsable de actividades antes del inicio de su actividad.

Se trata de una actividad más que la AEMPS hace pública como ejercicio de transparencia, tal y como está previsto en la legislación.

² Antiguo “Sistema europeo de intercambio rápido de información (RAPEX)”

La Comisión Europea publica el control de adecuación de la iniciativa “Sustancias químicas nocivas: alteradores endocrinos, revisión de las normas de la Unión Europea (UE)”

El programa “*Díganos lo que piensa*” de la Comisión Europea, permite que los ciudadanos y las empresas puedan compartir sus puntos de vista sobre las nuevas políticas de la Unión Europea. Dentro de este programa se aprobó la iniciativa [“Sustancias químicas nocivas: alteradores endocrinos, revisión de las normas de la Unión Europea”](#)

Los alteradores endocrinos son sustancias químicas que alteran el funcionamiento del sistema endocrino (hormonal) y perjudican la salud de los seres humanos o los animales. Están regulados por una serie de medidas de la UE.

Mediantes esta iniciativa se ha realizado una revisión y evaluación de estas medidas para comprobar si están cumpliendo sus objetivos generales (protección de la salud y del medio ambiente).

El pasado 14 de octubre, la Comisión publicó el documento de control de adecuación de dicha iniciativa.

Participación como ponentes en actividades de carácter científico-divulgativo

La AEMPS, como órgano científico técnico, participa en distintas actividades de carácter científico-divulgativo, entre las cuales, en el periodo octubre-diciembre de 2020, se han desarrollado las siguientes:

- **I Congreso Virtual de la Sociedad Española de Epidemiología (SEE) y da Associação Portuguesa de Epidemiologia (APE). Bilbao, 29-30 de Septiembre y 1-2 de Octubre.**

Ponencia:

“Cosmetovigilancia: análisis del HEMA y di-HEMA”.

- **Reunión del Grupo Español en Investigación de Dermatitis de Contacto y Alergia Cutánea. 19 y 24 de octubre de 2020. Formato virtual.**

Ponencia:

“Notificación de efectos graves no deseados al Sistema Español de Cosmetovigilancia”.

- **Jornada Virtual sobre Antisépticos de Piel Sana de la Asociación Nacional de Perfumería y Cosmética (Stanpa). 21 de octubre de 2020.**

Ponencia:

“Reglamentación de biocidas y autorización antisépticos para piel sana AEMPS 2020”.

- **Curso “Cosmetovigilancia” de la Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria (AEFI). 3 de diciembre de 2020.**

Ponencia:

“Cosmetovigilancia. Visión de las Autoridades Sanitarias.”

Publicaciones científicas:

Entre las actividades de carácter científico-divulgativo desarrollada desde el Área de productos cosméticos, también se ha realizado la publicación de los siguientes artículos:

- [COSMETOVIGILANCIA: ANÁLISIS DEL HEMA Y DI-HEMA](#)

C. Arizmendi Vélez, R. Sanchez Leon, L.M. Lopez Sanchez.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Fuente: Gaceta Sanitaria Especial Congreso – Volumen 34 – Octubre 2020.

I Congreso Virtual de la Sociedad Española de Epidemiología (SEE) y da Associação Portuguesa de Epidemiologia (APE). Página 202.

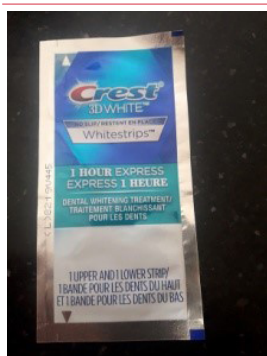
○ LEGISLACIÓN SANDACH: ¿EN QUÉ AFECTA A LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS?

Arizmendi Vélez, Cristina, Técnico superior AEMPS; Sánchez León Rosario C., Consejera técnica de productos cosméticos AEMPS; Ferrer Montesa, M^a José, Evaluadora Medicamentos Inmunológicos Veterinarios AEMPS.

Fuente: NCP Noticias de Cosmética y Perfumería. Sociedad Española de Químicos Cosméticos. Noviembre/Diciembre 2020.

ANEXO I

Alertas europeas de productos cosméticos (octubre - diciembre 2020)



Producto: CREST 3D WHITE Whitestrips. Bandas blanqueadoras dentales

Lote: L) 8219V445

Número de alerta: A12/01349/20

País notificante: Irlanda

Riesgo: Químico. El producto contiene peróxido de hidrógeno (concentración medida de hasta el 7,80 % 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 de uso general y $> 0,1$ % ≤ 6 % en productos blanqueadores de venta exclusiva a odontólogos.

Medidas: Cese de comercialización



Producto: DMC Kit Lase Peroxide Flex. Blanqueador dental

Lote: 13496

Número de alerta: A12/01393/20

País notificante: Finlandia

Riesgo: Químico. El producto contiene peróxido de hidrógeno (concentración medida del 35 % 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 de uso general y $> 0,1$ % ≤ 6 % en productos blanqueadores de venta exclusiva a odontólogos.

Medidas: Importación rechazada en la frontera



Imagen no disponible

Producto: CARO LIGHT Lightening Oil. Producto para aclarar la piel

Lote: L4D97406

Número de alerta: A12/01395/20

País notificante: Alemania

Riesgo: Químico. El producto contiene propionato de clobetasol (valor medido: 0,038 % en peso). Esta sustancia está regulada en el anexo II Lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos con el número 300.

Medidas: Cese de comercialización



Producto: WALTZ 7 Dusch Smoothie Cremedusche. Crema de ducha

Lote: 1/0606/20, 1/0638/20, 1/0938/20

Número de alerta: A11/00087/20

País notificante: Austria

Riesgo: Otros riesgos para la salud. Debido a su forma, aspecto y envase característicos, los consumidores, especialmente los niños y las personas débiles, pueden confundir el producto como alimento y, por tanto, tragar el líquido. Si se ingiere, el producto puede causar neumonía por aspiración. El producto no cumple la Directiva sobre productos que imitan alimentos.

Medidas: Recuperación del producto de los usuarios finales



Producto: DMC Laser Peroxide Sensy - Blanqueador dental

Lote: 13394

Número de alerta: A12/01530/20

País notificante: Finlandia

Riesgo: Químico. El producto contiene peróxido de hidrógeno (concentración medida del 35 % 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 de uso general y $> 0,1$ % ≤ 6 % en productos blanqueadores de venta exclusiva a odontólogos.

Medidas: Importación rechazada en la frontera



Producto: BLACK OPAL Even True tone correct fade cream - Producto para aclarar la piel

Lote: BH9

Número de alerta: A12/01549/20

País notificante: Países Bajos

Riesgo: Químico. El producto contiene hidroquinona (valor medido: 1,8% en peso). Esta sustancia está regulada en el anexo II Lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos con el número 1339, excepto la entrada 14 del anexo III.

Medidas: Retirada del producto del mercado



Producto: AlezaR Argan Oil - Aceite para piel y pelo

Lote: Todos

Número de alerta: A12/01556/20

País notificante: Finlandia

Riesgo: Químico. El producto contiene octametilclotetrasiloxano (D4). 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 Creme Corporelle Eclaircissante Producto para aclarar la piel

Lote: 534098267

Número de alerta: A12/01561/20

País notificante: Suecia

Riesgo: Químico. El producto contiene mercurio (valor medido: 5,38 mg/kg). y clobetasol (valor medido: 0,06% en peso). Estas sustancias están reguladas en el anexo II Lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos con los números de orden 221 y 300, respectivamente.

Medidas: Cese de comercialización.



Producto: New Face Whitening Cream - Producto para aclarar la piel

Lote: VSE 02

Número de alerta: A12/01562/20

País notificante: Suecia

Riesgo: Químico. El producto contiene mercurio valor medido: 5,56 mg/kg). Esta sustancia está regulada en el anexo II Lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos con el número de orden 221.

Medidas: Cese de comercialización



Producto: OPTIMAL Wet Wipes Chamomile - Toallitas húmedas
Lote: Lote 158 Fecha de fabricación 6/6/2020, Fecha de caducidad 6/6/2023, (3MAO), Lote 204 Fabricación 22/7/2020, Fecha de caducidad 22/7/2023, (3MAO).
Número de alerta: A12/01565/20
País notificante: Chipre
Riesgo: Químico. El producto contiene la mezcla de conservantes metilcloroisotiazolinona (MCI) y metilisotiazolinona (MI) (valores medidos: MCI 0,001200 % y MI 0,000490 % (lote 158)) (MCI 0,00093 % y MI 0,00053 % (lote 204)). 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: BIO CLAIRE Lightening Body Cream - Producto para aclarar la piel
Lote: 1009514 «L»
Número de alerta: A12/01586/20
País notificante: Alemania
Riesgo: Químico El producto contiene una cantidad insegura de ácido kojico (valor medido: 0,80 %).
Medidas: Cese de comercialización. Recuperación del producto de los usuarios finales



Producto: PURE SKIN Body Cream- Producto para aclarar la piel
Lote: 1007501 «L»
Número de alerta: A12/01587/20
País notificante: Alemania
Riesgo: Químico El producto contiene una cantidad insegura de ácido kojico (valor medido: 0,74 %).
Medidas: Cese de comercialización. Recuperación del producto de los usuarios finales.



Producto: COCODERM Lightening Body Cream - Producto para aclarar la piel
Lote: LB3574
Número de alerta: A12/01588/20
País notificante: Alemania
Riesgo: Químico El producto contiene una cantidad insegura de ácido kojico (valor medido: 1.18 %).
Medidas: Cese de comercialización. Recuperación del producto de los usuarios finales



Producto: PIMENT DOUX PLUS Crème de visage éclaircissante- Producto para aclarar la piel
Lote: Todos
Número de alerta: A12/01593/20
País notificante: Francia
Riesgo: Químico. El producto contiene hidroquinona (valor medido: 4,7% en peso). Esta sustancia está regulada en el anexo II Lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos con el número 1339.
Medidas: Retirada del producto del lugar de venta en línea



Producto: CAROTONE LIGHT AND NATURAL Crème éclaircissante 3 en 1 - Producto para aclarar la piel
Lote: 1016262S
Número de alerta: A12/01613/20
País notificante: Francia
Riesgo: Químico El producto contiene propionato de clobetasol (valor medido: hasta el 0,01 % en peso). Esta sustancia está regulada en el anexo II Lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos con el número de orden 300.
Medidas: Retirada del producto del lugar de venta en línea



Producto: L'ABIDJANAISE Crème éclaircissante carotte - Producto para aclarar la piel
Lote: 63
Número de alerta: A12/01614/20
País notificante: Francia
Riesgo: Químico El producto contiene propionato de clobetasol (valor medido: 0,04 % en peso). Esta sustancia está regulada en el anexo II Lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos con el número de orden 300.
Medidas: Retirada del producto del lugar de venta en línea



Producto: SANDAL Whitening Beauty Cream - Producto para aclarar la piel
Lote: Todos
Número de alerta: A12/01615/20
País notificante: Alemania
Riesgo: Químico. El producto contiene mercurio (valor medido: 14,65 g/kg). Esta sustancia está regulada en el anexo II Lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos con el número de orden 221.
Medidas: Cese de comercialización. Recuperación del producto de los usuarios finales



Producto: LANA Crème clarifiante super white bio - Producto para aclarar la piel
Lote: 569
Número de alerta: A12/01632/20
País notificante: Francia
Riesgo: Químico. El producto contiene hidroquinona (valor medido: 1,7% en peso). Esta sustancia está regulada en el anexo II Lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos con el número 1339.
Medidas: Retirada del producto del lugar de venta en línea



Producto: XIAN LI Aloe Vera Freckle Cream - Producto para aclarar la piel
Lote: 28
Número de alerta: A12/01666/20
País notificante: Francia
Riesgo: Químico. El producto contiene mercurio (valor medido: hasta el 0,38 % en peso). Esta sustancia está regulada en el anexo II Lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos con el número de orden 221.
Medidas: Retirada del producto del lugar de venta en línea



Producto: NATUREL Hyaluronic Acid Facial Sheet Mask - Máscara facial limpiadora
Lote: Todos
Número de alerta: A12/01728/20
País notificante: Finlandia
Riesgo: Microbiológico. El producto contiene una cantidad excesiva de microorganismos aerobios mesófilos (valores medidos 110,000 ufc/g).
Medidas: Importación rechazada en la frontera



Producto: OPTIMAL Wet Wipes Aloe Vera - Toallitas húmedas
Lote: Lote 143 Fecha de fabricación 22/5/2020, Fecha de caducidad 22/5/2023, (3MAO), Lote 252 Fabricación 8/9/2020, Fecha de caducidad 8/9/2023, (3MAO)
Número de alerta: A12/01766/20
País notificante: Chipre
Riesgo: Químico. El producto contiene la mezcla de conservantes metilcloroisotiazolinona (MCI) y metilisotiazolinona (MI) (Valores medidos: MCI 0,000860 % y MI 0,000480 % (lote 143); MCI 0,00118 % y MI 0,00052 % (lote 252)). 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: LANBENA Teeth Whitening Essence Serum Plaque Stains Remove Liquid Oral Care 10m l – Serum dental blanqueador
Lote: Todos
Número de alerta: A12/01908/20
País notificante: Dinamarca
Riesgo: Químico. El producto tiene un pH de 0, considerado no seguro.
Medidas: Retirada del producto del lugar de venta en línea. Prohibición de comercialización del producto y medidas adicionales.

Alertas europeas de productos de cuidado personal (octubre - diciembre 2020)



Producto: ETERNAL INK Dark Brown - Tinta para tatuajes
Lote: Lote 10.09.18
Número de alerta: A11/00109/20
País notificante: Alemania
Riesgo: Químico. El producto contiene níquel y arsénico (hasta 8,75 mg/kg y 12,4 mg/kg, 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: Otras

Alertas europeas de geles hidroalcohólicos (octubre - diciembre 2020)



Producto: PARISIENNE gel igienizzante mani - deep cleansing hand gel - Desinfectante de manos

Lote: PROD.20/04/20-2

Número de alerta: A11/00104/20

País notificante: Francia

Riesgo: Quemaduras. La presencia de alcoholes no va acompañada de los correspondientes pictogramas y advertencias de peligro, por lo tanto, los usuarios no disponen de información sobre la toxicidad y la inflamabilidad del producto, lo que, en presencia de una fuente de ignición, podría provocar un incendio. El producto no cumple los requisitos de los biocidas y los Reglamentos sobre clasificación, etiquetado y envasado (CLP).

Medidas: Recuperación del producto de los usuarios finales



Producto: CHEMISTPLUS Gel Hand Sanitiser - Desinfectante de manos

Lote: CP5L01

Número de alerta: A12/01596/20

País notificante: Reino Unido

Riesgo: Otros riesgos para la salud. El producto contiene menos alcohol que el anunciado (valor medido igual o inferior al 22 % en peso). Por consiguiente, no tiene suficientes propiedades desinfectantes, lo que aumenta el riesgo de infección para el usuario. El producto incumple el Reglamento sobre biocidas.

Medidas: Retirada del producto del mercado



Producto: MIR 24 Desinfektion Handgel (50 ml) - Desinfectante de manos

Lote: 27.04.2020, EXP04.2022

Número de alerta: A12/01597/20

País notificante: Alemania

Riesgo: Químico. El producto contiene metanol (valor medido: 65,3% en peso). Además, faltan los pictogramas y advertencias de peligro exigidos. Por lo tanto, los usuarios no disponen de información sobre la toxicidad y la inflamabilidad del producto. El embalaje no lleva un cierre de seguridad para niños. El producto no cumple los Biocidas y los Reglamentos sobre clasificación, etiquetado y envasado (CLP).

Medidas: Retirada del producto del mercado



Producto: MIR 24 Desinfektion Handgel (100 ml) - Desinfectante de manos

Lote: 27.04.2020, EXP04.2022

Número de alerta: A12/01598/20

País notificante: Alemania

Riesgo: Químico. El producto contiene metanol (valor medido: 68,7% en peso). Además, faltan los pictogramas y advertencias de peligro exigidos. Por lo tanto, los usuarios no disponen de información sobre la toxicidad y la inflamabilidad del producto. El embalaje no lleva un cierre de seguridad para niños. El producto no cumple los Biocidas y los Reglamentos sobre clasificación, etiquetado y envasado (CLP).

Medidas: Retirada del producto del mercado



Producto: HEMA cleansing hand gel - Desinfectante de manos

Lote: Todos

Número de alerta: A12/01600/20

País notificante: Francia

Riesgo: Incendio, Otros riesgos para la salud. Debido a su forma, aspecto y envase característicos, los consumidores, especialmente los niños y las personas debilitadas, pueden confundir el producto como alimento y, por tanto, tragar el líquido. Además, el embalaje del producto no contiene las advertencias adecuadas. Por lo tanto, los usuarios no disponen de información sobre la toxicidad del producto, lo que podría dar lugar a quemaduras. El producto no cumple los requisitos de la Directiva sobre productos que imitan alimentos.

Medidas: Recuperación del producto de los usuarios finales



Producto: Gel mains- Desinfectante de manos

Lote: 06/04/2020, 20165

Número de alerta: A12/01601/20

País notificante: Francia

Riesgo: Otros riesgos para la salud, Quemaduras. 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 alcoholes no va acompañada de los correspondientes pictogramas y advertencias de peligro. El producto no cumple los requisitos de los biocidas y los Reglamentos sobre clasificación, etiquetado y envasado (CLP).

Medidas: Recuperación del producto de los usuarios finales



Producto: PRADY Gel hidroalcoholico de manos

Lote: F2629

Número de alerta: A12/01604/20

País notificante: Francia

Riesgo: Incendio, Quemaduras. La presencia de alcoholes no va acompañada de los correspondientes pictogramas y advertencias de peligro. El producto no cumple los requisitos de los biocidas y los Reglamentos sobre clasificación, etiquetado y envasado (CLP).

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: VERITA FARMA Gel hidroalcoholico

Lote: 4160

Número de alerta: A12/01606/20

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 alcoholes no va acompañada de los correspondientes pictogramas y advertencias de peligro. El producto no cumple los requisitos de los biocidas y los Reglamentos sobre clasificación, etiquetado y envasado (CLP).

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: YDBY Non-water washing antibacterial hand washing gel

Lote: F080/0001

Número de alerta: A12/01608/20

País notificante: Francia

Riesgo: Incendio, Riesgos químicos. 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 alcoholes no va acompañada de los correspondientes pictogramas y advertencias de peligro. El producto contiene metilisotiazolinona (MI) (0,0063 %). Esta sustancia está regulada en el anexo V. Lista de los conservantes admitidos en los productos cosméticos con el número 57, no estando permitido su uso en cosméticos que no se aclaran. El producto no cumple los requisitos de los biocidas y los Reglamentos sobre clasificación, etiquetado y envasado (CLP).

Medidas: Recuperación del producto de los usuarios finales



Producto: ALVESTA Hand Cleaning spray - 400ML - 65 ALCOOL - Desinfectante de manos

Lote: 10 — EXP 07/04/2022

Número de alerta: A11/00117/20

País notificante: Francia

Riesgo: Incendio, Quemaduras. La presencia de alcoholes no va acompañada de los correspondientes pictogramas y advertencias de peligro. El producto no cumple los requisitos de los biocidas y los Reglamentos sobre clasificación, etiquetado y envasado (CLP).

Medidas: Otros, Retirada del producto del mercado



Producto: YUCKY HANDS Hand Sanitiser Gel - Desinfectante de manos

Lote: GY-10001

Número de alerta: A12/01847/20

País notificante: Reino Unido

Riesgo: Incendio, Otros riesgos para la salud, Quemaduras. El producto contiene una cantidad insuficiente de etanol. El producto incumple el Reglamento sobre biocidas.

Medidas: Retirada del producto del lugar de venta en línea



Producto: IBCCNDC Hand Sanitiser - Desinfectante de manos

Lote: EXP.:2023-03-18, MFD:2020-03-19, SC 01526

Número de alerta: A12/01851/20

País notificante: Reino Unido

Riesgo: Incendio, Otros riesgos para la salud, Quemaduras, Riesgos químicos. El producto contiene una cantidad insuficiente de etanol y contiene metanol (valor medido:37,4% en peso). Faltan los pictogramas y advertencias de peligro exigidos. El embalaje no lleva un cierre de seguridad para niños. El producto incumple el Reglamento sobre biocidas.

Medidas: Retirada del producto del lugar de venta en línea



Imagen no disponible

Producto: BORKEM TEKNOLOJI Borkem Anti-bacterial- Desinfectante de manos

Lote: Todos

Número de alerta: A12/01899/20

País notificante: Suecia

Riesgo: Otros riesgos para la salud, Riesgos químicos. El producto contiene metanol (valor medido:46% en peso). Faltan los pictogramas y advertencias de peligro exigidos. El producto no cumple los requisitos de los biocidas y los Reglamentos sobre clasificación, etiquetado y envasado (CLP).

Medidas: Retirada del producto del mercado