



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

Calle Campezo, 1, Edificio 8 - E-28022 Madrid
<https://www.aemps.gob.es>
Fecha de publicación: 9 de julio de 2021

SUMARIO



1 PRODUCTOS SANITARIOS

4

ACTUACIONES RELACIONADAS CON LA CRISIS PROVOCADA POR LA COVID-19

4

LEGISLACIÓN

5

VIGILANCIA Y CONTROL

10

OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS

13



2 PRODUCTOS COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL Y BIOCIDAS AEMPS

17

ACTUACIONES RELACIONADAS CON LA CRISIS PROVOCADA POR LA COVID-19

17

LEGISLACIÓN

17

VIGILANCIA Y CONTROL

20

OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS

21

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 AEMPS, 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 comunidades autónomas 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. Este documento se ha actualizado en julio de 2021 de acuerdo a la información disponible.

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

- [Nota de aviso dirigida a los fabricantes y representantes autorizados sobre el impacto de las variantes genéticas en los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* del SARS-COV-2 \(MDCG 2021-7\)](#). Mayo 2021

La Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria de la Comisión Europea (DG SANTE) ha publicado una nota de aviso dirigida a los fabricantes y representantes autorizados sobre el impacto de las variantes genéticas en los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* del SARS-COV-2.

Los fabricantes deben evaluar continuamente el impacto que pueden tener las nuevas variantes genéticas, para garantizar que el funcionamiento de sus productos siga cumpliendo los requisitos esenciales. Los riesgos asociados al uso del producto también deben ser revisados de forma continua para asegurarse de que son aceptables si se comparan con los beneficios para el paciente.

Esta información debe estar documentada y a disposición de las autoridades cuando sea requerida.

- [Información general sobre test de diagnóstico de COVID-19](#). Mayo 2021

La AEMPS ha publicado información sobre los test de diagnóstico de COVID-19, sus características, finalidad, uso, precauciones, etc., destinada al público general y no especializado. Esta información está en revisión permanente en función de la evolución, uso, nuevos avances científicos y nueva información de la que se disponga de los test de diagnóstico *in vitro* para la COVID-19.

LEGISLACIÓN

Entrada en aplicación del nuevo Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios

Como resultado del trabajo realizado a lo largo de más de cuatro años, por los Estados miembros y la Comisión Europea, en colaboración con los sectores implicados en productos sanitarios, el 5 de abril de 2017 se publicó el [Reglamento \(UE\) 2017/745](#) del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) nº 178/2002 y el Reglamento (CE) nº 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.

Tras un trabajo de preparación continuo durante estos cuatro años, finalmente el pasado 26 de mayo entró en aplicación este reglamento, un año después de la fecha inicialmente prevista. Esta decisión de retrasar su aplicación ha sido como consecuencia de la pandemia de la COVID-19, y con el objetivo principal de garantizar el abastecimiento de los productos sanitarios necesarios para hacer frente a la crisis sanitaria.

El campo de los productos sanitarios está en continuo desarrollo y los avances en innovación en este sector siguen una progresión exponencial. Es por esto que el Reglamento (UE) 2017/745 viene, por un lado, a dar respuesta a una preocupación generalizada respecto a la seguridad de los productos sanitarios, y a su marco regulatorio basado en el nuevo enfoque, y por el otro, a establecer una regulación que garantice la disponibilidad en el mercado de productos sanitarios eficaces y seguros.

El principal objetivo es proporcionar un marco legal a los productos sanitarios que garantice un elevado nivel de calidad, seguridad y de protección de la salud, apoyando también a la innovación.

La Agencia publicó la [Nota informativa PS,](#)

[17/2021](#) informando de la entrada en aplicación del reglamento y destacando las principales novedades del mismo.

Proyecto del nuevo real decreto de productos sanitarios

La aplicación directa del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, a partir del 26 de mayo de 2021, requiere la adecuación de la actual normativa nacional sobre productos sanitarios, con objeto de derogar aquellos preceptos relativos a materias que serán reguladas directamente por las disposiciones del reglamento y, al mismo tiempo, desarrollar las medidas reglamentarias necesarias para aquellos aspectos en los que, de conformidad con el citado reglamento, los Estados miembros deben establecer una regulación a nivel nacional.

Como establece el procedimiento normativo, se efectuó la correspondiente consulta pública previa a la redacción del texto de la iniciativa normativa, desde el día 27 de febrero de 2020 hasta el 7 de junio de 2020.

La Agencia ha venido trabajando en el desarrollo del texto del nuevo real decreto de productos sanitarios. Este proyecto de real decreto tiene los siguientes objetivos concretos con respecto a los productos sanitarios:

1. Derogar el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y el Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos, ante la aplicación directa del Reglamento (UE) 2017/745 a partir del 26 de mayo de 2020.
2. Desarrollar las medidas reglamentarias necesarias para aquellos aspectos en los que el reglamento ha determinado que serán los Estados miembros los que establecerán la regulación a nivel nacional.
3. Adaptar, adoptar o mantener las medidas requeridas por la legislación nacional.

El pasado 9 de junio de 2021 se hizo público el texto del proyecto de nuevo real decreto, mediante el correspondiente trámite de información pública. Igualmente, se realizó el trámite de audiencia con aquellas asociaciones u organizaciones que agrupan o representan a las personas cuyos derechos o intereses legítimos puedan verse afectados por la norma, y cuyos fines guarden relación directa con su objeto. La fecha para la finalización de envío de aportaciones es el 10 de julio de 2021. El texto del proyecto de real decreto se encuentra disponible en el siguiente enlace: <https://www.mscbs.gob.es/normativa/audiencia/>

Implementación de reglamentos de productos sanitarios

● Lanzamiento del nuevo portal “The UDI Helpdesk” con información sobre el UDI

El nuevo portal, “[The UDI Helpdesk](#)”, creado por la Comisión Europea, nace con el objetivo de proporcionar apoyo a los operadores económicos en la implementación de las obligaciones y requerimientos introducidos por el nuevo sistema UDI, tales como, asignación del UDI, etiquetado y registro de productos.

Este portal también proporcionará apoyo en relación con el uso de la Nomenclatura Europea de Productos Sanitarios, que la Comisión Europea ha proporcionado a fabricantes y a otras personas físicas y jurídicas que deban emplearla de acuerdo a los requerimientos de los nuevos reglamentos.

● Campaña de comunicación de la Comisión Europea

La Comisión Europea, en el marco de la campaña de comunicación para la aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios y del Reglamento (UE) 2017/746, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, está elaborando una serie de fichas y guías informativas sobre la repercusión de estos reglamentos

y los cambios que supone esta legislación para los distintos agentes interesados.

En el periodo abril-junio 2021 se han publicado las siguientes guías:

- ✓ [Factsheet for Class I Medical Devices](#). Abril 2021.
- ✓ [Factsheet for European Medical Device Nomenclature \(EMDN\) - Questions and Answers](#). Junio 2021.

Las versiones en los distintos idiomas se pueden encontrar en la [página web de la Comisión Europea](#) y también se están publicando en la [página web de la AEMPS](#).

Con motivo de la reciente aplicación del Reglamento (UE) 2017/745, sobre los productos sanitarios, la Comisión Europea también ha publicado un documento de preguntas y respuestas sobre la nueva regulación y un video de un seminario web dirigido a pacientes:

- ✓ [Questions & Answers: Application of Regulation on Medical Devices – EU rules to ensure safety of medical devices](#). Mayo 2021.
- ✓ [Video recording of the Webinar for Patients – Safe and performant Medical Devices for all](#). Mayo 2021.

● 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 segundo trimestre de 2021 se han publicado los siguientes documentos:

- **Documentos adoptados por el MDCG: EUDAMED**

- ✓ [MDCG 2021-1 Rev 1](#)

Guidance on harmonised administrative practices and alternative technical solutions until EUDAMED is fully functional.

Este documento proporciona una guía para los Estados miembros, operadores económicos y otros agentes para la aplicación de ciertos requisitos establecidos en el Reglamento 2017/745 sobre productos sanitarios, en ausencia de la base de datos europea EUDAMED. En la guía se describen prácticas administrativas armonizadas y soluciones técnicas alternativas para el intercambio de la información hasta que EUDAMED sea plenamente funcional. Esta guía tiene en cuenta la decisión del Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios tomada en la reunión del 12 de marzo de 2020, en la que se acordó que los módulos de EUDAMED fuesen puestos a disposición de manera gradual en cuanto fuesen operativos.

- **Documentos adoptados por el MDCG: Evaluación e investigación clínica**

- ✓ [MDCG 2021-6](#)

Regulation (EU) 2017/745 – Questions & Answers regarding clinical investigation.

Se trata de un documento con preguntas y respuestas dirigido a los promotores de investigaciones clínicas con productos sanitarios, que

recoge los aspectos más importantes relativos a las investigaciones clínicas realizadas dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745, de 5 de abril, sobre los productos sanitarios.

- ✓ [MDCG 2021-8](#)

Clinical investigation application/ notification documents.

En ausencia de la base de datos europea de productos sanitarios (EUDAMED) se han desarrollado una serie de documentos guía, en forma de formularios y anexos, para respaldar los procedimientos de solicitud de investigaciones clínicas con respecto al Reglamento (UE), 2017/745, de 5 de abril, sobre los productos sanitarios.

- **Documentos adoptados por el MDCG: Nomenclatura Europea de Productos Sanitarios**

- ✓ [MDCG 2021-12](#)

FAQ on the European Medical Device Nomenclature (EMDN).

Documento guía que recoge las preguntas y respuestas más frecuentes sobre la Nomenclatura Europea de Productos Sanitarios (EMDN, por sus siglas en inglés), incluida su estructura alfanumérica y los diferentes niveles que la comprenden.

- **Documentos adoptados por el MDCG: Tarjetas de implantación**

- ✓ [MDCG 2021-11](#)

Guidance on Implant Card – Device types.

Documento que recoge un listado no exhaustivo de los distintos “tipos de productos implantables” consensuados, dirigido a ayudar a los fabrican-

tes de estos productos a incluir esta información requerida en la tarjeta de implantación, con el fin de identificar el tipo de producto implantable del que es portador el paciente.

- **Documentos adoptados por el MDCG: Productos sanitarios para diagnóstico *in vitro***

- ✓ [MDCG 2021-4](#)

Application of transitional provisions for certification of class D *in vitro* diagnostic medical devices according to Regulation (EU) 2017/746.

La Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria de la Comisión Europea (DG SANTE) ha publicado un documento, en formato “preguntas y respuestas”, que proporciona indicaciones sobre cómo aplicar las disposiciones del reglamento de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* relacionadas con los paneles de expertos y los laboratorios de referencia de la UE durante el período de transición, es decir, antes del 26 de mayo de 2022.

La AEMPS ha publicado una [traducción del documento](#), con el objetivo de facilitar su conocimiento a los agentes interesados en España, para su mejor comprensión, que no tiene carácter oficial.

- **Documentos adoptados por el MDCG: Estandarización**

- ✓ [MDCG 2021-5](#)

Guidance on standardisation for medical devices.

Guía que explica cómo utilizar determinados aspectos de las normas para demostrar el cumplimiento de

los requisitos establecidos en la legislación de aplicación en el sector de los productos sanitarios, teniendo en cuenta sus particularidades.

La guía incluye la nueva legislación europea de productos sanitarios, el nuevo marco sobre normas europeas armonizadas, las normas europeas armonizadas que demuestran cumplimiento de la legislación europea de productos sanitarios y la estructura de gobernanza de las normas en el sector de los productos sanitarios.

- **Documentos adoptados por el MDCG: UDI**

- ✓ [MDCG 2021-10](#)

The status of Appendixes E-I of IMDRF N48 under the EU regulatory framework for medical devices.

Documento guía que establece clarificaciones y aclaraciones con respecto a los principios establecidos en los Apendices E-I del documento guía del IMDRF N48 sobre “UDI Application System”, publicado el 21 de marzo de 2019, el cual ha sido aprobado por el MDCG. Ciertos principios y terminología utilizada en el documento del IMDRF N48 no son aplicables a los reglamentos de productos sanitarios y productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*; así se incluye en este documento guía una tabla comparativa, que explica los principios y terminología de los citados reglamentos que deberían aplicarse para su conformidad.

- ✓ [MDCG 2021-09](#)

MDCG Position paper on the implementation of UDI requirements for contact lenses, spectacle frames, spectacle lenses & ready readers.

Documento guía que clarifica los requisitos para la implementación del UDI para una serie de productos específicos: lentes de contacto, monturas, gafas y gafas de presbicia, a partir del 26 de mayo de 2021, con el fin de tener un número adecuado de registro de este tipo de productos en EUDAMED.

✓ [MDCG 2018-1 Rev 4](#)

Guidance on basic UDI-DI and changes to UDI-DI.

Actualización del documento guía donde se clarifica el concepto del UDI-DI básico y las situaciones o cambios que implican la asignación de un nuevo UDI-DI a los productos.

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

[Documentos MDCG.](#)

• **Otros documentos: EUDAMED**

✓ [EUDAMED - Actor module FAQs June 2021 v1.3.](#)

Documento de preguntas y respuestas sobre el **módulo de actores de EUDAMED** que incluye información sobre los países disponibles en EUDAMED, el proceso de registro, el SRN, el papel de los distintos actores, los usuarios de EUDAMED, el soporte técnico y el intercambio de datos.

• **Otros documentos: otros temas**

✓ [IMPLEMENTATION ROLLING PLAN Regulation \(EU\) 2017/745 and Regulation \(EU\) 2017/746.](#) Junio 2021.

Este documento incluye una lista de los actos de implementación esenciales y otras iniciativas relevantes que la Comisión ha adoptado, o pla-

nea 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 autoridades nacionales y a todas las partes interesadas información actualizada.

✓ [Joint implementation and preparedness plan for Regulation \(EU\) 2017/746 on *in vitro* diagnostic medical devices \(IVDR\).](#) Junio 2021.

Este plan de implementación conjunta ha sido aprobado por el MDCG el 28 de mayo de 2021 y para su elaboración se ha tenido en cuenta la opinión de todas las partes interesadas.

El plan incluye las acciones más relevantes y prioritarias que deben ser terminadas antes de la fecha de aplicación del Reglamento (UE) 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, a través de los subgrupos del MDCG. Además de establecer prioridades, el plan incluye medidas de contingencia y será un documento en continua actualización que servirá para monitorizar su implementación.

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 sanitarios 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 DE LA RETIRADA DEL MERCADO DE DETERMINADOS LOTES DE SOLUCIONES PARA LENTES DE CONTACTO, LAVADO DE OJOS Y LUBRICANTES OCULARES, FABRICADAS POR BAUSCH&LOMB (02/06/2021)**

[Nota Informativa PS, 18/2021](#)

La AEMPS ha sido informada por parte de la empresa Bausch & Lomb S.A. del cese de utilización y retirada del mercado de determinados lotes de soluciones para lentes de contacto, lavado de ojos y lubricantes oculares, así como las marcas blancas asociadas, fabricadas por Bausch & Lomb Incorporated, EEUU., tras recibir una comunicación de la empresa que subcontrata para el proceso de esterilización de algunos de sus componentes, informando sobre un proceso de esterilización inadecuado que podría suponer un riesgo de contaminación de estos productos.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, no pueden asegurar la conformidad del proveedor respecto al cumplimiento de ciertos requisitos del proceso de esterilización para alguno de los componentes (botellas, tapones y tapas) de estos productos. Por tanto, aunque el riesgo de infección con

estos productos sea bajo, y hasta la fecha, no se hayan notificado incidentes graves relacionados con este problema, han optado por retirar del mercado ciertos lotes de productos y recomendar a los usuarios que dispongan de los mismos que no los utilicen.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Bausch & Lomb S.A., sita en Avenida Valdelaparra nº 4, 28108 Alcobendas, Madrid.

- **LA AEMPS INFORMA DE LA RETIRADA DEL LOTE B00WWL DE LAS LENTES DE CONTACTO ACUVUE VITA (04/06/2021)**

[Nota Informativa PS, 19/2021](#)

La AEMPS ha sido informada por la empresa Johnson & Johnson Vision Care, Inc., Estados Unidos, de la retirada del mercado del lote B00WWL de las lentes de contacto ACUVUE® Vita.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, existe la posibilidad de que un número limitado de embalajes de lentes de contacto individuales tengan un sellado incompleto, por lo que la integridad del envase primario o blíster podría verse comprometida. Este fallo puede causar potencialmente una fuga de la solución que contiene las lentes. Asimismo, también existe el riesgo de que la lente de contacto y la solución de envasado no estén estériles.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Johnson & Johnson, S.A. (VisionCare), Paseo de las Doce Estrellas, 5-7, 28042 Madrid.

- **LA AEMPS INFORMA DE LA POSIBILIDAD DE DEGRADACIÓN DE LA ESPUMA DE REDUCCIÓN DE RUIDO EN DETERMINADOS VENTILADORES DE ASISTENCIA RESPIRATORIA DE PHILIPS RESPIRONICS (22/06/2021)**

[Nota Informativa PS, 21/2021](#)

La AEMPS ha sido informada por parte de la empresa Philips Iberia de la retirada del

mercado de determinados ventiladores de asistencia respiratoria continua e intermitente, fabricados por Philips Respironics, EEUU. Esta retirada se debe a la posibilidad de degradación de la espuma de reducción de ruido que se utiliza en estos ventiladores de asistencia respiratoria.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, se han detectado dos problemas relacionados con la espuma de reducción de ruido de poliuretano a base de poliéster (PE-PUR: *polyester-based polyurethane*):

1) La espuma de PE-PUR puede degradarse hasta producir partículas que pueden entrar en el flujo de aire del dispositivo y ser inhaladas o ingeridas por el usuario.

2) La espuma de PE-PUR puede emitir ciertas sustancias. La degradación de la espuma puede agravarse mediante el uso de métodos de limpieza no aprobados, como el ozono. La emisión de sustancias podría ocurrir durante el funcionamiento inicial y, posiblemente, podría continuar durante toda la vida útil del dispositivo.

Estos problemas pueden provocar lesiones graves que podrían ser potencialmente mortales, causar disfunciones permanentes y/o requerir intervención médica para impedir la disfunción permanente.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Philips Ibérica, S.A.U., sita en María de Portugal, 1, 28050 Madrid.

Control de productos sanitarios

En el siguiente apartado se recogen las notas informativas de control de mercado publicadas por la AEMPS y 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 del mercado

• DETECCIÓN DE CERTIFICADO CE FALSIFICADO DE LA EMPRESA INTERNATIONAL COMPANY FOR MEDICAL NECESSITIES, EGIPTO (15/04/2021)

Nota Informativa PS, 12/2021

La AEMPS ha tenido conocimiento a través de las autoridades competentes de Eslovaquia de la detección de un certificado de marcado CE falsificado.

De acuerdo con la información facilitada, se ha detectado que el certificado emitido por el Organismo Notificado eslovaco 3EC International a.s, cuyo número de identificación es el 2265, para el fabricante International Company for Medical Necessities, Egipto, y para los productos “jeringas estériles hipodérmicas de un solo uso”, con número de certificado 2020-MDD/QS-107, fecha de emisión 12 de agosto de 2020 y fecha de caducidad 26 de mayo de 2024, es un certificado falsificado al incluir en su anexo (número 84 a 89) jeringas para tuberculina que no han sido certificadas por dicho organismo notificado.

El Organismo Notificado 3EC International a.s ha invalidado el certificado de marcado 2020-MDD/QS-107, y lo ha reemplazado por una nueva versión, con número de certificado 2020-MDD/QS-107/A y emitido el 24 de septiembre de 2020, al fabricante International Company for Medical Necessities, Egipto, para los productos “jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso”, cuyo alcance incluye: jeringas hipodérmicas, jeringas de seguridad y jeringas de insulina, y que no incluye jeringas para tuberculina, tal y como aparece en el anexo del certificado falsificado.

Los productos “jeringas estériles hipodérmicas de un solo uso”, mencionados en este certificado, no figuran en el registro de comunicaciones de comercialización y puesta en servicio de productos sanitarios de este departamento.

- **CESE DE COMERCIALIZACIÓN Y UTILIZACIÓN DE LAS MASCARILLAS QUIRÚRGICAS TIPO IIR CON GRAFENO FABRICADAS POR SHANDONG SHENQUAN NEW MATERIALS CO. LTD , CHINA (15/04/2021)**

[Nota Informativa PS, 13/2021](#)

La AEMPS a raíz de la reciente publicación de las autoridades sanitarias de Canadá, en la que se informa sobre los posibles riesgos por la presencia de grafeno o biomasa de grafeno en mascarillas, ha iniciado una investigación al respecto. Actualmente se ha identificado que en España se están comercializando mascarillas quirúrgicas tipo IIR con grafeno de biomasa del fabricante Shandong Shenquan New Materials Co. Ltd, China.

La AEMPS, como medida de precaución, ha solicitado el cese voluntario de la comercialización a la empresa importadora y distribuidora de estas mascarillas quirúrgicas con biomasa de grafeno, del fabricante Shandong Shenquan New Materials Co. Ltd, China.

La Agencia continúa con la investigación del riesgo potencial de inhalación de partículas de grafeno por la utilización de estas mascarillas quirúrgicas y el riesgo que, en ese caso, puede suponer. Como medida de precaución recomienda la no utilización de mascarillas quirúrgicas que contengan grafeno.

- **DETECCION DE CERTIFICADO CE FALSIFICADO DE LA EMPRESA MEDI-INN GMBH, ALEMANIA (12/05/2021)**

[Nota Informativa PS, 14/2021](#)

La AEMPS ha tenido conocimiento a través de las autoridades competentes de Alemania de la detección de un certificado de marcado CE falsificado.

De acuerdo con la información facilitada, se ha detectado que el certificado emitido por el organismo notificado alemán MEDCERT, cuyo número de identificación es el 0482,

para el fabricante MEDI-INN GmbH, Alemania y para los productos “Soluciones isotónicas y estériles de NaCl, productos para el tratamiento de trastornos gastrointestinales, ojos secos, trastornos vaginales, trastornos hemorroidales, dolor de garganta, tos seca y ronquera y productos de acción física para aplicación en membranas mucosas”, con número de certificado 3558GB414200519, fecha de emisión 19 de mayo de 2020 y fecha de caducidad 27 de mayo de 2024, es un certificado falsificado.

El organismo notificado MEDCERT, sí ha emitido un certificado de marcado CE con el mismo número 3558GB414200519 para el fabricante Hälsa Pharma GmbH, 23562, Lübeck, Schleswig-Holstein, Alemania, y no para el fabricante Med-INN GmbH, Alemania, tal y como aparece indicado en el certificado falsificado.

- **DETECCION DE CERTIFICADO CE FALSIFICADO DE LA EMPRESA YIWU QIAOTE E-COMMERCE CO.LTD., CHINA (20/05/2021)**

[Nota Informativa PS, 15/2021](#)

La AEMPS ha tenido conocimiento a través de las autoridades competentes de Alemania de la detección de un certificado de marcado CE falsificado.

De acuerdo con la información facilitada, se ha detectado que el certificado emitido por el organismo notificado alemán TÜV Rheinland LGA Products GmbH , cuyo número de identificación es el 0197, para el fabricante Yiwu Qiaote E-Commerce CO.LTD, China, y para los productos “lentes de contacto”, con número de certificado 0197/HD 60117242 0001, fecha de emisión 27 de mayo de 2017 y fecha de caducidad 15 de marzo de 2022, es un certificado falsificado.

Asimismo, se informa de que TÜV Rheinland LGA Products GmbH sí que ha emitido un certificado de marcado CE con el mismo número 0197/HD 60117242 0001 para el fa-

bricante Gansu Constar Technology Group Co. Ltd, China, y no para el fabricante YIWU QIAOTIE E-commerce Co. LTD, China, tal y como aparece indicado en el documento falsificado.

- **DETECCIÓN DE UN CERTIFICADO DE MARCADO CE FALSIFICADO DE LA EMPRESA BIONET CO. LTD. (24/05/2021)**

[Nota Informativa PS, 16/2021](#)

La AEMPS recibió una comunicación de las autoridades sanitarias alemanas, relativa a la detección de un certificado de marcado CE falsificado del organismo notificado alemán TÜV SÜD Product Service GmbH (0123) para el fabricante Bionet Co., Ltd, República de Corea. Dicho fabricante sí dispone de un certificado de marcado CE válido emitido por el organismo notificado citado para los productos "Grabadores de ECG, monitores fetales, monitores de pacientes, sistema central de monitorización fetal, sistema central de monitorización del paciente y pulsioxímetros", pero no para los productos bombas de jeringa, *Dopplers* de bolsillo, espirómetros y sistemas de imagen por ultrasonidos incluidos, asimismo, en el certificado falsificado.

Ninguno de los productos mencionados figura en el registro de comunicaciones de comercialización y puesta en servicio de productos sanitarios de este departamento.

OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS

- **Última decisión del SCHEER respecto al linfoma anaplásico de células grandes (LACG) asociado a implantes mamarios**

El 23 de abril el Comité Científico sobre Salud, Medio Ambiente y Riesgos Emergentes (SCHEER, por sus siglas en inglés), a petición de la Comisión Europea y de los Estados miembros, emitió un [nuevo dictamen](#) sobre la situación del LACG asociado a implantes mamarios. Según las conclusiones de este

comité, determina que los implantes mamarios siguen presentando una garantía razonable de seguridad y eficacia a pesar de que en los últimos años la incidencia de casos notificados se haya incrementado notablemente.

Los implantes mamarios no son dispositivos de por vida y las mujeres deben ser conscientes de que pueden necesitar su reemplazo. Antes de la implantación, los cirujanos deben recabar un consentimiento informado razonable y adecuado, proporcionando materiales educativos y asegurándose de que las pacientes conozcan los beneficios y riesgos de los diferentes tipos de implantes, incluido el riesgo relativo a desarrollar LACG aunque éste sea bajo.

Consideran que es necesario seguir investigando para comprender mejor la etiología y la patogénesis del LACG asociado a implantes mamarios. Existe la necesidad de evaluar más a fondo el papel de la superficie del implante en la inducción de este linfoma. Para una adecuada caracterización y clasificación de la superficie de los implantes, se necesita un conocimiento más profundo de la superficie, más allá de la rugosidad superficial promedio. El registro de nuevos casos de este tipo de linfoma también es de gran importancia, para obtener una mejor estimación del riesgo de padecer esta enfermedad para pacientes portadoras de implantes mamarios.

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

Durante los días 7 y 8 de junio de 2021, tuvo lugar de manera virtual la 48ª reunión de las Autoridades Competentes en Productos Sanitarios, celebrada bajo la presidencia de Portugal de 2021 del Consejo de la Unión Europea.

En esta reunión, han participado representantes de las autoridades nacionales competentes de la Unión Europea (UE), de los paí-

ses del Espacio Económico Europeo y de los países candidatos, así como representantes de la Comisión Europea.

Las principales sesiones y discusiones estaban relacionadas con la situación de la implementación de los reglamentos de productos sanitarios y las actuaciones de los diferentes grupos de trabajo, así como con las buenas prácticas para la coordinación. Tras la entrada en aplicación del reglamento de productos sanitarios el 26 de mayo de 2021, se abordó el reto que supone esta aplicación y se expuso la experiencia de varios Estados miembros en su implementación y en el camino a seguir. Igualmente se trató la situación de la implementación del reglamento de productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* y posibles medidas para su aplicación.

La sesión del segundo día fue conjunta con los Jefes de Agencias de Medicamentos de Uso Humano (HMA) para promover una mayor coordinación en la implementación de los reglamentos de productos sanitarios.

○ **Información sobre productos sanitarios en base al acuerdo de reconocimiento mutuo (MRA) UE- Suiza**

La Agencia publicó el pasado 10 de junio la nota informativa [PS, 20/2021](#) informando sobre los aspectos más relevantes relacionados con la situación del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (MRA, por sus siglas en inglés) UE-Suiza para productos sanitarios.

En la nota, la Agencia hacía referencia y resaltaba los aspectos más importantes de la [comunicación](#) realizada desde la Comisión europea el 26 de mayo dirigida a los agentes económicos, informando de la situación del Acuerdo UE-Suiza para productos sanitarios.

Asimismo, en dicha nota de la Agencia se detallaban las consecuencias para los productos afectados en lo relativo a la puesta en el mercado, representantes autorizados importadores, etiquetado e instrucciones de

uso.

Finalmente, indicar que la AEMPS ha concedido un plazo hasta el **30 de septiembre de 2021** para que las empresas que se vean afectadas por esta situación del MRA UE-Suiza, finalicen la adecuación de los etiquetados e instrucciones de uso de los productos a los cambios producidos.

○ **Actualización de la información de la AEMPS sobre la autorización de investigaciones clínicas frente a las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE y frente al Reglamento (UE) 2017/745**

Con fecha 17 de junio de 2021, se ha actualizado el documento publicado en la página web de la AEMPS: [INFORMACIÓN DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS \(AEMPS\) EN RELACIÓN A LA AUTORIZACIÓN DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS FRENTE A LAS DIRECTIVAS 90/385/CEE Y 93/42/CEE Y FRENTE AL REGLAMENTO 2017/745](#) para aclarar algunos aspectos.

○ **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 abril-junio de 2021, se han desarrollado las siguientes:

- “International webinar on ensuring the safety of medical devices focused on ocular devices”. Indian Pharmacopoeia Commission. Sesión *online*, 9 de abril de 2021.

Ponencia: Spanish Vigilance System for Medical Devices.

- Participación en la Asamblea General de Fenin. Sesión *online*, 20 de abril de 2021.

Ponencia: Nueva regulación de productos sanitarios.

- **Jornada Reglamento europeo UDI: entrada en vigor 26 de mayo 2021.** AECOC. Sesión *online*, 23 de abril de 2021.

Ponencia: Real decreto de productos sanitarios.
- **Webinar “El nuevo Reglamento (UE) 2017/745 de Productos Sanitarios”.** Consejo General de Colegios de Farmacéuticos. Sesión *online*, 29 de abril de 2021.

Ponencia: Real decreto de productos sanitarios.
- **40 Symposium AEFI.** Sesión *online*, 10 y 11 de mayo de 2021.

Participación en la mesa: Competencias nacionales en la aplicación del reglamento de productos sanitarios. Cambios en el Real Decreto 1591/2009.

Taller: ¿Rellenamos el formulario MIR?

Ponencia: Aspectos legislativos de las pruebas genéticas.
- **Reunión “Actualización en investigación con productos sanitarios”** Fundación EPIC (Estudios en Procedimientos de Intervencionismo en Cardiología). Sesión *online*, 12 de mayo de 2021.

Ponencia: Marco legal de las investigaciones clínicas y otros estudios con productos sanitarios.
- **Debate “Retos y Oportunidades: Reglamento de Productos Sanitarios”.** Redacción Médica, 17 de mayo de 2021.
- **Seminario “Nueva normativa europea de productos sanitarios”.** NANOMED. Sesión *online*, 20 de mayo de 2021.

Ponencia: Nuevos reglamentos y nuevo real decreto de productos sanitarios.
- **Mesa redonda “¿Eres director técnico?, ¿Conoces tus responsabilidades? El director técnico del establecimiento sanitario de óptica ante los nuevos reglamentos de productos sanitarios (PS)”.** Congreso OPTOM. Consejo General de Ópticos Optometristas. Sesión *online*, 25 de mayo de 2021.

Participación: Las figuras del responsable técnico (Real Decreto 1591/2009) y del responsable del cumplimiento de la legislación (Reglamento 2017/745).
- **Simposio Satélite. XXX Congreso Nacional de la SEAP-IAP (Sociedad Española de Anatomía Patológica – International Academy of Pathology).** Sesión *online*, 25 de mayo de 2021.

Ponencia: Introducción a la norma IVDR focalizada en Anatomía Patológica.
- **Curso intensivo “Regulación de productos sanitarios bajo el nuevo Reglamento 2017/745”.** Fenin. Sesión *online*, 25 de mayo 2021.

Ponencia: Base de datos EUDAMED.
- **VII Congreso de la Asociación Nacional de Comités de Ética de la Investigación (ANCEI).** Sesión *online*, 3 de junio de 2021.

Ponencia: Investigación con productos sanitarios. Novedades derivadas de la entrada en vigor del reglamento europeo.
- **Reunión de la Red Española de Estimulación Cerebral.** Sesión *online*, 10-11 de junio de 2021.

Ponencia: Investigación clínica con productos sanitarios.

- **Curso de Formación Farmacéutica IL3. Sesión *online*, 15 junio de 2021.**

Ponencia: Nuevo real decreto de productos sanitarios.

Ponencia: Acciones para la aplicación del Reglamentos (UE) 2017/745.

Ponencia: Situación de la base de datos EUDAMED y UDI.

- **XII Congreso Nacional Sociedad Española de Electromedicina e Ingeniería Clínica (SEEIC). Sesión *online*, 23 junio.**

Participación en la mesa: Nueva legislación europea de equipos electromédicos y tecnología sanitaria MDR y RD.

2

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.

○ Preguntas frecuentes sobre geles hidroalcohólicos para manos

Con fecha 28 de abril de 2021, se publicó en la página web de la AEMPS una relación de [preguntas frecuentes sobre geles hidroalcohólicos para manos](#).

La publicación por parte de la Comisión Europea del [Documento técnico acerca del ámbito de aplicación del Reglamento \(CE\) 1223/2009 sobre los productos cosméticos \[artículo 2, apartado 1, letra a\] Reivindicaciones en geles de manos hidroalcohólicos que no se aclaran en el contexto de la pandemia de COVID-19](#), aprobado por el Subgrupo de Trabajo sobre Productos «Frontera», ha provocado que surjan muchas dudas en relación al etiquetado de este tipo de productos.

Tras la recopilación de las dudas recibidas a través de los buzones institucionales, así como de las recibidas durante la celebración de la “Jornada informativa: Geles de manos hidroalcohólicos de carácter cosmético” el pasado 23 de febrero, se ha elaborado esta recopilación de preguntas y respuestas, con el fin de que tanto los ciudadanos como las

empresas del sector, puedan disponer de toda la información de una manera más accesible.

Actividades relacionadas con las soluciones y geles hidroalcohólicos desinfectantes para manos (Biocidas TP1)

○ Relación de antisépticos de piel sana autorizados por la AEMPS

El 21 de mayo de 2021 se publicó en la página web de la AEMPS, una [relación actualizada de antisépticos para piel sana autorizados por la AEMPS](#).

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

De la misma forma, el 21 de mayo de 2021 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](#).

LEGISLACIÓN

Productos cosméticos

- [REGLAMENTO \(UE\) Nº 2021/850 DE LA COMISIÓN, de 26 de mayo de 2021](#), por el que se modifica y corrige el anexo II y se modifican los anexos III, IV y VI del Reglamento (CE) 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos.

Mediante el Reglamento (UE) 2021/850 se modifican los anexos II, III, IV y VI del Reglamento (CE) 1223/2009 de productos cos-

* 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).

méticos, con el fin de adaptarlos a lo establecido en el Reglamento Delegado (UE) 2020/217 de la Comisión, aplicable a partir del 1 de octubre de 2021, por el que determinadas sustancias han sido clasificadas como sustancias CMR de conformidad con el Reglamento (CE) N° 1272/2008.

Cabe destacar que mediante este reglamento se modifican las restricciones de uso para las sustancias: **dióxido de titanio y ácido salicílico**.

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 10 de mayo de 2021)

Esta nueva versión consolidada del reglamento, incluye todas las modificaciones y rectificaciones del reglamento adoptadas hasta el 10 de mayo de 2021.

- [Nueva versión consolidada del Reglamento \(UE\) no 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012](#), relativo a la comercialización y el uso de los biocidas. (Versión consolidada a 10 de junio de 2021)

Esta nueva versión consolidada del reglamento incluye todas las modificaciones y rectificaciones del reglamento adoptadas hasta el 10 de junio de 2021.

- [Reglamento Delegado \(UE\) 2021/643 de la Comisión de 3 de febrero de 2021](#) que modifica, a efectos de su adaptación al progreso técnico y científico, la parte 1 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y el Consejo, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas.

Los Estados miembros y las partes interesadas, han solicitado que se modifique una

serie de frases que figuran en subsección 1.1.3 de la parte 1 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008.

La Comisión reconoce que la redacción de esas frases necesita mejorarse. Algunas de estas frases relacionadas con las sustancias son imprecisas, y generan cierta incertidumbre sobre la correcta interpretación de las obligaciones jurídicas. En concreto, se podrían interpretar en el sentido de que no se exige que las sustancias a las que se aplican se clasifiquen en determinadas circunstancias, cuando en realidad deben seguir sujetas a clasificación con arreglo al título II del Reglamento (CE) n° 1272/2008 (auto clasificación).

Mediante el Reglamento Delegado (UE) 2021/643, con arreglo a lo indicado en su anexo, se modifica la parte 1 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008.

- [Reglamento Delegado \(UE\) 2021/806 de la Comisión de 10 de marzo de 2021](#), por el que se modifica el Reglamento (UE) n° 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo para incluir el dióxido de carbono generado a partir de propano, butano o una mezcla de ambos por combustión como sustancia activa en su anexo I.

El Reglamento Delegado (UE) n° 1062/2014 de la Comisión, establece una lista de sustancias activas existentes que deben evaluarse para su posible aprobación para su uso en biocidas. En ella figura el dióxido de carbono generado a partir de propano, butano o una mezcla de ambos por combustión. Esta sustancia activa ha sido evaluada para su uso en biocidas del tipo 19.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 7, apartado 2, del Reglamento Delegado (UE) n° 1062/2014, el Comité de Biocidas adoptó el dictamen de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas el 16 de junio de 2020, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente eva-

luadora.

En su dictamen, la Agencia confirmó que esta sustancia activa no se considera de posible riesgo y puede incluirse en el anexo I del Reglamento (UE) n° 528/2012.

Mediante el Reglamento Delegado (UE) 2021/806 de la Comisión, se modifica el anexo I del Reglamento (UE) n° 528/2012, para la inclusión del dióxido de carbono generado a partir de propano, butano o una mezcla de ambos por combustión (CAS 124-38-9).

- [Reglamento Delegado \(UE\) 2021/849 de la Comisión de 11 de marzo de 2021](#), 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.

La tabla 3 de la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008, contiene la lista de clasificación y etiquetado armonizados de sustancias peligrosas, con arreglo a los criterios expuestos en las partes 2 a 5 del anexo I de dicho Reglamento.

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 etiquetados armonizados de otras sustancias.

El Comité de Evaluación del Riesgo de la Agencia (CER) adoptó dictámenes sobre estas propuestas, tras haber tenido en cuenta las observaciones recibidas de las partes interesadas.

Mediante el Reglamento Delegado (UE) 2021/849, la Comisión considera apropiado introducir, actualizar o suprimir la clasificación y el etiquetado armonizados de determinadas sustancias, y se modifica, según lo indicado en su anexo, la tabla 3 de la

parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008.

- [Resolución de 2 de junio de 2021, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios por la que se atribuye la condición de medicamento de uso humano a los antisépticos destinados al campo quirúrgico preoperatorio y a la desinfección del punto de inyección.](#)

Hasta el momento, los antisépticos destinados a ser aplicados en la piel, con la finalidad de limpieza higiénica y desinfección previa a un tratamiento quirúrgico o los utilizados en la zona de inyección, han tenido la consideración legal de biocidas.

Las infecciones en el sitio quirúrgico y en la zona de inyección, en particular las relacionadas con el uso de catéter vascular, suponen un desafío creciente en los hospitales. Su prevención requiere del empleo de antisépticos que no están exentos de propiedades que pueden resultar perjudiciales para la salud, tales como carcinogenicidad o alteraciones endocrinas. Además, su uso inmediatamente anterior a una alteración de la piel permite que penetren directamente en el organismo, por lo que se considera que deben cumplir los mismos criterios de calidad, seguridad o eficacia que cualquier medicamento o que los desinfectantes que se destinan a aplicarse sobre piel dañada, que ya tienen esta consideración.

En base a esto, se considera que los antisépticos destinados a ser aplicados en la piel, con la finalidad de limpieza higiénica y desinfección previa a un tratamiento quirúrgico, o los utilizados en la zona de inyección, deben tener la consideración de medicamentos y, por tanto, estar regulados por el Real Decreto 1345/2007 de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabri-

cados industrialmente, y posteriores modificaciones, y por el Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación, así como por el resto de normativa de medicamentos que pueda resultarles de aplicación.

Mediante la Resolución de 2 de junio de 2021, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, se atribuye la condición de medicamento de uso humano a los antisépticos destinados a ser aplicados en la piel, con la finalidad de limpieza higiénica y desinfección del área previa a un tratamiento quirúrgico, o los utilizados en la zona de inyección. Los antisépticos utilizados para el lavado o frotado quirúrgico de manos, que se utilizan en áreas y situaciones en las que la desinfección está indicada, seguirán teniendo la consideración de productos biocidas.

VIGILANCIA Y CONTROL

CONTROL DEL MERCADO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL Y BIOCIDAS AEMPS

- **Notas informativas de seguridad**
- **LA AEMPS INFORMA DEL CESE DE ACTIVIDAD DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS DE LABORATORIOS QUIMIPLAS S.L., Y LA RETIRADA DEL MERCADO DE TODOS LOS PRODUCTOS QUE ELABORA**

[Nota informativa COS, 2/2021](#)

La AEMPS informó del cese de actividad de fabricación de productos cosméticos por parte de la empresa Laboratorios Quimiplas S.L., debido a que sus instalaciones incumplen la normativa aplicable.

También se informó sobre el cese de comercialización y la retirada del mercado de todos los productos fabricados por dicha empresa:

tanto de los que comercializaba en su nombre, como de los que fabricaba para ser comercializados por terceros

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)¹**

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 abril - junio del año 2021, se registraron 10 alertas de productos cosméticos, dos alertas de geles hidroalcohólicos y una alerta de productos de cuidado personal (tintas para tatuajes).

Existe constancia de la comercialización en España de los productos:

¹ Antiguo “Sistema europeo de intercambio rápido de información (RAPEX)”

- **FITOKOSMETIK** **Fitokosmetik schwarzer kosmetischer Ton (Totes Meer)** - Arcilla cosmética ([Alerta: A12/00595/21](#)), que contiene níquel, arsénico y plomo, sustancias prohibidas en productos cosméticos. Este producto ha sido retirado del mercado. Se ha comunicado su retirada en España a las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas, con el fin de que puedan verificar la efectiva retirada del mercado en los puntos de distribución de los productos.
- **MESOSTYLE STRETCH CONTROL** **Stretch control** - Crema para la piel ([Alerta: A12/00594/21](#)). De acuerdo con la lista de ingredientes, el producto contiene meclofenoxato, que es una amina simpaticomimética, sustancia prohibida en productos cosméticos. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha adoptado las medidas de cese de comercialización y retirada del producto del mercado. Se ha comunicado el cese y la retirada en España a las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas, con el fin de que puedan verificar la efectiva retirada del mercado en los puntos de distribución de los productos, y a la Comisión Europea y los demás Estados miembros mediante esta notificación RAPEX.

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

Documento de preguntas y respuestas más frecuentes de la declaración responsable elaborado por el grupo de Instalaciones y comercio exterior de productos cosméticos

Este [documento](#), publicado el 7 de abril de 2021, muestra de una forma sencilla y accesible, la información necesaria para que fabricantes e importadores de productos cosméticos presenten la declaración responsable de actividades y

mantengan actualizada la información declarada, atendiendo a las posibles modificaciones en su actividad.

Las respuestas a las 26 preguntas que forman el documento recogen información y enlaces sobre la legislación aplicable a las actividades de fabricación e importación, requisitos que deben cumplir las personas físicas o jurídicas que realicen estas actividades, cómo y cuándo se debe presentar la declaración responsable, tasas necesarias, etc. Se incluyen también los enlaces a la aplicación COSMET2_DR y al manual de la misma, así como aclaraciones sobre quién puede acceder a la aplicación y la forma de hacerlo.

Finalmente, en este documento se recuerda que la ciudadanía puede consultar en el Registro de empresas fabricantes e importadoras de productos cosméticos aquellas empresas que han presentado declaración responsable y las actividades declaradas.

Instrucción sobre la actividad de fraccionamiento de productos cosméticos

Este [documento](#) fue publicado en la página web de la AEMPS el pasado 21 de abril. La elaboración del mismo surge como consecuencia de los elevados incumplimientos detectados durante la Campaña Nacional de Control de Mercado 2019: "Productos que se presentan sin envase previo o se envasan en el lugar de venta".

El hecho de que el envasado y etiquetado unitario de estos productos cosméticos se realice en el punto de venta, podría afectar a la seguridad, trazabilidad de lotes y recepción de las garantías de información por parte de los consumidores.

El Comité Técnico de Inspección de la AEMPS, (en adelante, CTI), a propuesta del Grupo de Trabajo de Productos Cosméticos, consciente del hecho de que las actividades de envasado y etiquetado unitario de los productos cosméticos no se realice de forma correcta, podría suponer un riesgo para la salud de los consumidores, ha elaborado y publicado esta instrucción.

En ella se establecen una serie de recomendaciones para llevar a cabo un fraccionamiento adecuado de los productos cosméticos en los puntos de venta. Está dirigida tanto a los fabricantes materiales de los productos, como a las personas responsables y al personal que los fracciona, envasa unitariamente y se los vende a los consumidores en los puntos de venta. Su objetivo es que estos productos se entreguen al consumidor con todas las garantías.

Documento de solicitud de certificados de buenas prácticas de fabricación de productos cosméticos (BPF) (Versión 3. Fecha de revisión 04/05/2021)

El [documento](#) se ha actualizado recomendando a las personas físicas o jurídicas que deseen renovar su certificado de buenas prácticas de fabricación de productos cosméticos que realicen la solicitud de renovación seis meses antes del fin de vigencia del certificado en curso.

Recomendaciones de la AEMPS sobre los riesgos asociados a los tatuajes de henna negra

El pasado 1 de junio se publicaron en la web de la AEMPS [estas recomendaciones](#), ya que con la llegada del buen tiempo proliferan los tatuajes temporales de henna negra en eventos al aire libre, playas o mercadillos.

La AEMPS advierte de los riesgos relacionados con estos tatuajes y realiza una serie de recomendaciones generales para concienciar a la ciudadanía de sus efectos.

Recomendaciones de la AEMPS para la identificación y el buen uso de pulseras repelentes de insectos

Con fecha 10 de junio, se publicaron en la página web de la AEMPS, [recomendaciones para la identificación y el buen uso de pulseras repelentes de insectos](#), ya que con la llegada de los meses estivales aumenta su demanda.

Estas pulseras contienen biocidas en su composición, por lo que están sujetas a autorización sanitaria y a la evaluación de su seguridad y efi-

cia por la AEMPS o por la Dirección General de Salud Pública.

La AEMPS proporciona recomendaciones para la identificación de estos productos y su uso correcto en zonas de riesgo de enfermedades transmitidas por insectos.

Notas orientativas del SCCS para el ensayo de los ingredientes cosméticos y la evaluación de su seguridad - 11a revisión

El Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (SCCS) es un grupo de científicos independientes que asesora a la Comisión Europea sobre los productos de consumo.

Las notas orientativas del SCCS aportan información pertinente sobre los distintos aspectos del ensayo y evaluación de la seguridad de las sustancias cosméticas en la UE. Las orientaciones se centran en los ingredientes cosméticos, aunque se refieren también a la evaluación de la seguridad de los productos acabados.

Las “Notas orientativas” se revisan y se actualizan regularmente para tener en cuenta los últimos avances científicos y técnicos en ámbitos pertinentes. Se acaba de publicar [una nueva versión](#) que actualiza la versión anterior publicada en octubre de 2018.

En los últimos años, hubo importantes desarrollos y validación de métodos alternativos, por lo tanto, la undécima revisión de las “Notas orientativas” se centra en la exposición y la aplicación de métodos alternativos, específicamente en métodos no animales / metodología de nuevo enfoque (NAM – *new approach methodology*).

Informe de la Comisión sobre la aplicación del Reglamento (UE) nº528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas

Tal y como estipula el artículo 65, apartado 4, del Reglamento (UE) nº 528/2012, la Comisión ha elaborado un [informe sobre la aplicación del reglamento sobre biocidas](#), a partir de los informes presentados por los Estados miembros, sobre la aplicación de este reglamento en sus

territorios respectivos.

El informe abarca el período comprendido entre la entrada en vigor del reglamento (1 de septiembre de 2013) y el 31 de diciembre de 2019.

Se tratan los siguientes puntos:

- ✓ Aprobación de sustancias activas
- ✓ Autorización de productos
- ✓ Artículos tratados con biocidas
- ✓ Casos de intoxicación
- ✓ Aplicación del reglamento sobre biocidas
- ✓ Uso de nanomateriales en biocidas

Los principales problemas identificados en el informe son el lento progreso en la evaluación de las sustancias activas incluidas en el programa de revisión, y las demoras tanto en la aprobación de las sustancias activas como en los procesos de autorización de productos.

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 enero-marzo de 2021, se han desarrollado las siguientes:

○ ISEN Fashion Bussines School. Universidad de Navarra. 12 abril de 2021

Ponencia “La regulación cosmética y la tendencia sostenible”.

○ Jornada de la SEQC (Sociedad Española de Químicos Cosméticos) “Errores en la evaluación de seguridad de los cosméticos”. 29 de abril de 2021

Ponencia “Errores en la evaluación de seguridad de los cosméticos”.

○ Symposium AEFI (Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria). 10 y 11 de mayo de 2021

Ponencia “Geles hidroalcohólicos biocidas en tiempos de COVID-19”.

ANEXO I

Alertas europeas de productos cosméticos (abril – junio 2021)



Producto: WELEDA Skin Food Body Butter - Crema corporal

Lote: G0613

Número de alerta: A11/00024/21

País notificante: Alemania

Riesgo: Cortes. Pueden quedar fragmentos de vidrio en la parte inferior del frasco de vidrio. Los usuarios pueden inadvertidamente tomarlos y correr el riesgo de producirse cortes en la piel (manos, cuerpo). El producto no cumple con el reglamento sobre productos cosméticos

Medidas: Cese de comercialización. Retirada del producto del mercado. Destrucción del producto



Producto: PCC BRANDS Henna Herbal Black 1.0 - Tinte para el cabello

Lote: 354

Número de alerta: A12/00581/21

País notificante: Austria

Riesgo: Químico. El producto listo para su uso contiene una cantidad excesiva de p-fenilendiamina (PPD) (valor medido: hasta el 2,8 % como base libre) e insuficientes acopladores para inactivar su toxicidad. Esta sustancia está regulada en el anexo III. Lista de las sustancias que no podrán contener los productos cosméticos salvo con las restricciones establecidas en 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: FITOKOSMETIK Fitokosmetik schwarzer kosmetischer Ton (Totes Meer) - Arcilla cosmética

Lote: 05-2023 15.05.2020-1-22

Número de alerta: A12/00595/21

País notificante: Alemania

Riesgo: Químico: El producto contiene níquel, arsénico y plomo (valores medidos: hasta 62 mg/kg, 4 mg/kg y 16 mg/kg, respectivamente). Estas sustancias están reguladas en el anexo II. Lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos con los números 1093, 43 y 289, respectivamente

Medidas: Retirada del producto del mercado



Producto: MESOSTYLE STRETCH CONTROL Stretch control - Crema para la piel

Lote: L1 05-2021, M1 10-2020 y N1 05-2021

Número de alerta: A12/00594/21

País notificante: España

Riesgo: Químico. De acuerdo con la lista de ingredientes, el producto contiene meclofenoxato, que es una amina simpaticomimética. Estas sustancias están reguladas en el anexo II. Lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos con el número 21

Medidas: Cese de comercialización. Retirada del producto del mercado



Producto: HiSMILE Teeth Whitening Kit from HiSMILE Teeth Whitening K - Kit de blanqueamiento de dientes

Lote: Lot nr.: 003042020

Número de alerta: A12/00667/21

País notificante: Dinamarca

Riesgo: Químico. El producto contiene ácido hipocloroso (valor medido: 250 mg/kg), que, en contacto con el agua, genera hipoclorito de sodio. La exposición a hipoclorito de sodio causa irritación de la boca. El producto no cumple con el reglamento sobre productos cosméticos

Medidas: Retirada del producto del mercado



Producto: ALTA HERBA Natural suntan oil with mineral filters, SPF 30 - Aceite de bronceado

Lote: 52307-6/22

Número de alerta: A12/00724/21

País notificante: Chequia

Riesgo: Otros riesgos para la salud. El factor de protección es inferior al declarado (valor medido: SPF 7.8). El producto no cumple con el reglamento sobre productos cosméticos

Medidas: Retirada del producto del mercado



Producto: NATURAL EARTH PAINT Natural Face Paint - Juego de pintura facial

Lote: Todos

Número de alerta: A12/00738/21

País notificante: Irlanda

Riesgo: Microbiológico. El producto contiene un nivel excesivo de bacterias mesófilas aeróbicas (valor medido: 260000 cfu/g). El producto no cumple con el reglamento sobre productos cosméticos

Medidas: Cese de comercialización



Producto: MUA MAKEUP ACADEMY PROFESSIONAL Trio Eyeshadow – Sombra de ojos

Lote: Todos

Número de alerta: A12/00827/21

País notificante: Irlanda

Riesgo: Químico. El producto contiene plomo (valores medidos hasta: 12 mg/kg). Esta sustancia está regulada en el anexo II. Lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos con el número 289

Medidas: Retirada del producto del mercado



Producto: KAARAL Baco Blonde Elevation Leave-in Spray - Spray para el cabello coloreado

Lote: L.16061507

Número de alerta: A12/00824/21

País notificante: Lituania

Riesgo: Químico. El producto contiene una mezcla de los conservantes metilcloroisotiazolona y metilisotiazolona (MCI e IM). 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: MERANINI Tretinoin Gel USP - Gel de cuidado de la piel

Lote: Todos

Número de alerta: A12/00909/21

País notificante: Hungría

Riesgo: Según la lista de ingredientes, el producto contiene ácido retinoico (tretinoína), Esta sustancia está regulada en el anexo II. Lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos con el número 375

Medidas: Cese de comercialización

Alertas europeas de productos de cuidado personal (abril – junio 2021)



Producto: INTENZE LIGHT GREEN - Pigmento del tatuaje

Lote: Lote SS285

Número de alerta: A12/00495/21

País notificante: Italia

Riesgo: Químico. El producto contiene o-toluidina (valor medido: 28,6 mg/kg), incluida en la lista 1 de aminas aromáticas que no deben estar presentes en las tintas según la Resolución ResAP (2008) del Consejo de Europa

Medidas: Cese de comercialización

Alertas europeas de geles hidroalcohólicos (abril – junio 2021)



Producto: MR. OXI Antibacterial Hand Gel - Desinfectante de manos

Lote: L 8

Número de alerta: A12/00687/21

País notificante: Rumanía

Riesgo: Incendio. Otros riesgos para la salud. El producto contiene una cantidad insuficiente de etanol y propan-2-ol (valores medidos: 53,1 % y 6,6 % en peso, respectivamente). El embalaje no incluye los pictogramas y advertencias de peligro. El producto no cumple con los reglamentos sobre biocidas y sobre clasificación, etiquetado y envasado (CLP)

Medidas: Retirada del producto del mercado



Producto: SMART Antibacterial Sanitizing Gel - Desinfectante de manos

Lote: 2020/G73; fecha de producción 14.05.2020

Número de alerta: A12/00686/21

País notificante: Rumanía

Riesgo: Incendio. Otros riesgos para la salud. El producto contiene una cantidad insuficiente de etanol y propan-2-ol (valores medidos: 44,3 % y 7,1 % en peso, respectivamente). El embalaje no va acompañado de los pictogramas y advertencias de peligro. El producto no cumple los reglamentos sobre biocidas y sobre clasificación, etiquetado y envasado (CLP)

Medidas: Retirada del producto del mercado