





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

---

Calle Campezo, 1, Edificio 8 - E-28022 Madrid  
<https://www.aemps.gob.es>  
Fecha de publicación: 29 de octubre 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

12



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

15

ACTUACIONES RELACIONADAS CON LA CRISIS PROVOCADA POR LA COVID-19

15

LEGISLACIÓN

15

VIGILANCIA Y CONTROL

17

OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS

18

# 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 CC.AA. 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 la 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 agosto de 2021 de acuerdo a la información disponible.

El pasado 21 de julio de 2021, se publicó en el BOE el [Real Decreto 588/2021, de 20 de julio, por el que se modifica el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro», con objeto de regular la venta al público y la publicidad de los productos de autodiagnóstico de la COVID-19](#). Este real decreto adopta un conjunto de medidas de

carácter urgente dirigidas a la protección de la salud pública. La situación de crisis sanitaria ocasionada por la COVID-19 hace necesario aumentar la capacidad diagnóstica del Sistema Nacional de Salud, con objeto de identificar de forma rápida sospechas de casos positivos de SARS-CoV-2, para tomar las medidas adecuadas y así controlar eficazmente la progresión de la pandemia, y, al mismo tiempo atender a los afectados y ayudar a su recuperación. El objeto de este real decreto es establecer medidas extraordinarias, con el fin de facilitar el acceso a la realización de pruebas de autodiagnóstico de la COVID-19. Estas medidas son, por un lado, la inclusión de estas pruebas entre los productos de autodiagnóstico exceptuados de la necesidad de prescripción para su adquisición en farmacias, y, por el otro, permitir la realización de publicidad dirigida al público, para favorecer el conocimiento de la existencia de esta prueba.

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.

- [Guía para la evaluación de funcionamiento de los productos sanitarios de diagnóstico in vitro para la COVID-19 \(MDCG 2021-21\)](#). Agosto 2021.

Esta guía contiene las características de funcionamiento recomendables de los test para la detección o cuantificación de ácidos nucleicos, test de antígenos, y también test para la detección o cuantificación de anticuerpos contra el SARS-CoV-2. Está dirigida a fabricantes, organismos notificados, autoridades competentes, representantes autorizados, otros operadores del mercado y asociaciones profesionales y de pacientes. Se prevé que el contenido de esta guía constituya la base de

las especificaciones comunes que se adoptarán con arreglo al artículo 9 del Reglamento (UE) 2017/746 en los próximos meses.

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

La AEMPS ha publicado información sobre de 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

### Corrección de errores del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios

El 31 de agosto de 2021, el DOUE publicó la corrección de errores de la **versión española** del [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.

### Corrección de errores del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*

El 26 de julio de 2021, el DOUE publicó la corrección de errores de la **versión española** del [Reglamento \(UE\) 2017/746](#) del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se deroga la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión.

### Consulta pública del proyecto del real decreto de productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*

Con fecha 26 de mayo de 2017 se publicó el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión. Este reglamento será de aplicación directa a partir del 26 de mayo de 2022.

La aplicación directa del Reglamento (UE) 2017/746 a partir del 26 de mayo de 2022 requiere la adecuación de la actual normativa sobre productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*, con objeto de derogar aquellos preceptos relativos a materias que serán reguladas directamente por las disposiciones del citado reglamento, y, al mismo tiempo, desarrollar las medidas reglamentarias necesarias para aquellos aspectos en los que, de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/746, los Estados miembros deben establecer una regulación a nivel nacional.

De conformidad con lo previsto en el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, el pasado 23 de julio se inició el periodo de [consulta pública para el proyecto del real decreto de productos sanitarios de diagnóstico \*in vitro\*](#), cuya fecha de finalización para el envío de aportaciones fue el 8 de septiembre.

### Implementación de reglamentos de productos sanitarios

- [Publicación de las primeras referencias de normas europeas armonizadas, con arreglo al reglamento de productos sanitarios y al reglamento de productos sanitarios para diagnóstico \*in vitro\*](#)

La elaboración de las normas europeas armonizadas corresponde al CEN y el Cenelec, organizaciones europeas de normalización, en virtud de los reglamentos sobre productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, y según una petición de

normalización emitida por la Comisión con arreglo al [Reglamento \(UE\) nº 1025/2012](#). Después de que la Comisión publique sus referencias en el Diario Oficial de la Unión Europea, el uso voluntario de dichas normas otorga la presunción de conformidad con los requisitos de los reglamentos que pretenden cubrir.

La Comisión presentó una petición de normalización al CEN y al Cenelec el 14 de abril de 2021, disponible en la base de datos «[Standardisation - Mandates](#)» como [M/575](#).

Como resultado de dicha petición, la Comisión ha publicado las primeras referencias de normas europeas armonizadas con arreglo a los nuevos reglamentos:

- ✓ [Decisión de Ejecución \(UE\) 2021/1182 de la Comisión](#), de 16 de julio de 2021, relativa a las normas armonizadas sobre productos sanitarios, elaboradas en apoyo del **Reglamento (UE) 2017/745**.

Incluye la publicación de las referencias de cuatro normas relativas a procesos de esterilización y una de evaluación biológica de productos sanitarios.

- ✓ [Decisión de Ejecución \(UE\) 2021/1195 de la Comisión](#), de 19 de julio de 2021, relativa a las normas armonizadas sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, elaboradas en apoyo del **Reglamento (UE) 2017/746**.

Incluye la publicación de las referencias de cuatro normas relativas a procesos de esterilización, aplicables a productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

## ○ Documentos para la implementación de los nuevos reglamentos de productos sanitarios

Con el fin de facilitar y ayudar a la industria en el proceso de implementación de los nuevos reglamentos de productos sanitarios, se están elaborando diferentes documentos sobre los distintos aspectos que abarca

la nueva regulación. Estos documentos se elaboran en los grupos de expertos en los que participan las autoridades competentes de los Estados miembros, así como asociaciones de la industria y los organismos notificados. Una vez elaborados en sus correspondientes grupos, los documentos son presentados al Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG) para su posterior adopción.

Durante el tercer trimestre de 2021 se han publicado los siguientes documentos:

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

- ✓ [MDCG 2021-13 Rev 1](#)

**Questions and answers on obligations and related rules for the registration in EUDAMED of actors other than manufacturers, authorised representatives and importers subject to the obligations of Article 31 MDR and Article 28 IVDR.**

Documento de preguntas y respuestas sobre las obligaciones y las reglas establecidas para el registro en la base de datos EUDAMED de los agentes distintos de los fabricantes, representantes autorizados e importadores, que les son de aplicación el artículo 31 del reglamento de productos sanitarios y el artículo 28 del reglamento de productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*, como son los fabricantes de productos sanitarios a medida, agrupadores y fabricantes de productos sanitarios que son conformes con la directiva y que se van a seguir comercializando.

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

- ✓ [MDCG 2021-20](#)

- Instructions for generating CIV-ID for MDR Clinical Investigations.**

- Se trata de un documento de instrucciones para la generación de un número de identificación único para toda la Unión (el “CIV-ID”), de las investigaciones clínicas en virtud del Reglamento (UE) 2017/745, sobre los productos sanitarios (MDR) en Eudamed2. Las autoridades competentes utilizan Eudamed2 para obtener el CIV-ID, como continuación de la práctica que se venía llevando a cabo con las investigaciones clínicas conforme a las directivas.

- El objetivo de generar un CIV-ID es crear un número de seguimiento europeo que pueda utilizarse para identificar una investigación clínica específica, lo cual facilita la comunicación entre los promotores y las autoridades competentes, así como entre las autoridades competentes de los distintos Estados miembros.

- **Documentos adoptados por el MDCG: Frontera y clasificación**

- ✓ [Helsinki Procedure](#)

- Helsinki Procedure for borderline and classification under MDR & IVDR.**

- Documento en el que se detalla la actualización del procedimiento de Helsinki con el fin de adaptarlo a los nuevos reglamentos de productos sanitarios.

- El procedimiento de Helsinki es el sistema acordado para llevar a cabo consultas relativas a productos frontera y clasificación entre las

autoridades competentes europeas de productos sanitarios, dentro del Grupo de Expertos de Productos Sanitarios en Frontera y Clasificación (MDCG Working Group on Borderline and Classification).

Este procedimiento detalla los pasos a seguir desde el inicio de una consulta por parte de una autoridad hasta el final del mismo, que, en caso de alcanzar un consenso, este se publicará en el “Manual de Productos Frontera y Clasificación”, el cual se actualiza periódicamente con las consultas consensuadas por el mencionado grupo de expertos.

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

- ✓ [MDCG 2021-22](#)

- Clarification on “first certification for that type of device” and corresponding procedures to be followed by notified bodies, in context of the consultation of the expert panel referred to in Article 48(6) of Regulation (EU) 2017/746.**

- Este documento, redactado en formato de preguntas y respuestas, aclara el concepto de “primera certificación de un tipo de producto” y los procedimientos correspondientes que debe seguir el organismo notificado. También incluye un formulario de solicitud de consulta al panel de expertos *in vitro*, que contiene información relacionada con la finalidad de uso, y análisis de la tecnología utilizada.

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

- ✓ [MDCG 2021-19](#)

- ✓ **Guidance note integration of the UDI within an organisation's quality management system.**

- Guía dirigida a los fabricantes, distribuidores, importadores y cualquier persona física o jurídica que asume las obligaciones establecidas para los fabricantes, para integrar los requisitos y obligaciones con respecto al UDI dentro del sistema de gestión de garantía de calidad de sus organizaciones, y así cumplir con lo establecido en el reglamento de productos sanitarios y en el reglamento de productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*.

- **Documentos adoptados por el MDCG: Organismos notificados**

- ✓ [MDCG 2021-14](#)

- ✓ **Explanatory note on IVDR codes.**

- Documento guía que ayuda a entender los distintos niveles de los nuevos códigos relativos a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, así como la forma en la que deben ser utilizados, incluyendo las condiciones que deben cumplirse para asegurar su uso armonizado y, especialmente, para la asignación de recursos destinados a las actividades de evaluación de la conformidad.

- ✓ [MDCG 2021-15](#)

- ✓ **Application form to be submitted by a conformity assessment body when applying for designation as notified body under the medical devices regulation (MDR).**

- Actualización de la solicitud que debe ser presentada por el organis-

mo de evaluación de la conformidad para solicitar su designación como organismo notificado, bajo el Reglamento (EU) 2017/745 sobre productos sanitarios (MDR).

Se describe además la información que debe ser aportada por los organismos notificados cuando solicitan ser designados bajo el MDR, haciendo referencia a las secciones relevantes del Anexo VII del Reglamento (EU) 2017/745.

- ✓ [MDCG 2021-16](#)

- ✓ **Application form to be submitted by a conformity assessment body when applying for designation as notified body under the *in vitro* diagnostic devices regulation (IVDR).**

- Actualización de la solicitud que debe ser presentada por el organismo de evaluación de la conformidad para solicitar su designación como organismo notificado, bajo el Reglamento (EU) 2017/746 sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (IVDR).

- Se describe, además, la información que debe ser aportada por los organismos notificados cuando solicitan ser designados bajo el IVDR, haciendo referencia a las secciones relevantes del Anexo VII del Reglamento (EU) 2017/746.

- ✓ [MDCG 2021-17](#)

- ✓ **Applied-for scope of designation and notification of a conformity assessment body – Regulation (EU) 2017/745 (MDR).**

- Solicitud actualizada del alcance para la designación y notificación de los organismos de evaluación de la conformidad bajo el Reglamento (EU) 2017/745 (MDR).

✓ [MDCG 2021-18](#)

**Applied-for scope of designation and notification of a conformity assessment body – Regulation (EU) 2017/746 (IVDR).**

Solicitud actualizada del alcance para la designación y notificación de los organismos de evaluación de la conformidad bajo el Reglamento (EU) 2017/746 (IVDR).

✓ [MDCG 2021-23](#)

**Guidance for notified bodies, distributors and importers on certification activities in accordance with Article 16(4) of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746.**

Guía para los organismos notificados, distribuidores e importadores, en relación con las actividades de certificación bajo el artículo 16(4) del Reglamento (EU) 2017/745 y del Reglamento (EU) 2017/746.

El artículo 16(4) establece que los organismos notificados deben asegurarse de que el sistema de gestión de la calidad del distribuidor o del importador cumple con los requisitos establecidos en el artículo 16(3).

Esta guía está centrada principalmente en las actividades desempeñadas por los organismos notificados, aportando además clarificación sobre el sistema de gestión de la calidad que deben evaluar.

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.](#) Septiembre 2021.

Este documento, actualizado en septiembre de 2021, 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 autoridades nacionales, y a todas las partes interesadas, información actualizada.

✓ [Questions & Answers for applicants, marketing authorisation holders of medicinal products and notified bodies with respect to the implementation of the Medical Devices and In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulations \(\(EU\) 2017/745 and \(EU\) 2017/746\).](#) Junio 2021.

Documento, en formato de preguntas y respuestas, elaborado por el Grupo de Coordinación para los Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizado – Humana (CMDh) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés), con objeto de proporcionar consideraciones prácticas a los solicitantes, a los titulares de una autorización de comercialización de medicamentos y a los organismos notificados, en relación a la implementación de los Reglamentos (EU) 2017/745 y 2017/746 en aspectos que no forman parte del ámbito de actividades de la EMA.

## 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 DE LA POSIBLE APERTURA DE LOS TUBOS DE LAS TIRAS REACTIVAS DE GLUCEMIA ACCU-CHEK® AVIVA Y ACCU-CHEK® PERFORMA DENTRO DE LA CAJA DE CARTÓN SELLADA (31/07/2021)**

##### [Nota Informativa PS, 24/2021](#)

La AEMPS ha tenido conocimiento, a través de la empresa Roche Diabetes Care, Alemania, de la posibilidad de que los tubos de las tiras reactivas de glucemia Accu-chek® Aviva y Accu-chek® Performa, se puedan abrir dentro de la caja de cartón sellada.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, en circunstancias muy raras, es posible que un tubo se abra en una caja de cartón mientras está en tránsito. Esto puede ocurrir cuando se envían a una temperatura elevada ( $\geq 45^{\circ}\text{C}$ ) y cuando la caja se cae o se manipula bruscamente durante el proceso de tránsito y distribución.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Roche Diabetes Care Spain S.L.U., sita en Avda. Generalitat 171-173, 08174 Sant Cugat del Vallés, Barcelona.

- **LA AEMPS INFORMA SOBRE LA POSIBILIDAD DE QUE SE PRODUZCAN ALTERACIONES DE LA PRESIÓN EN DETERMINADOS RESPIRADORES TRILOGY (10/09/2021)**

##### [Nota Informativa PS, 27/2021](#)

La AEMPS ha tenido conocimiento, a través de la empresa Philips Ibérica, de dos problemas de *software* relacionados con el aumento de la presión en determinados respiradores Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 y Trilogy EV300, fabricados por Respironics Inc. EEUU, lo que podría dar lugar a que se suministre una terapia inadecuada.

Estos ventiladores proporcionan ventilación con presión positiva invasiva y no invasiva. El ventilador Trilogy EV300 está previsto para su uso en entornos institucionales y hospitalarios, y los ventiladores Trilogy Evo y Evo O2 están previstos también para su uso en entornos domésticos.

Los problemas detectados, de acuerdo con la información facilitada por la empresa, son:

- ✓ Aumento de la presión de calibración en el sensor de flujo externo (EFS) para bebés/pacientes pediátricos. El aumento de la presión espiratoria puede ocurrir cuando el EFS para bebés/pacientes pediátricos se utiliza con un circuito de flujo activo o de doble extremidad, y se realiza una calibración manual del circuito. La presión inspiratoria también puede verse afectada.
- ✓ Aumento o disminución de la presión de referencia, cuando la terapia se realiza de manera continua durante semanas o meses, sin ninguna interrupción, y que no será detectada por las alarmas de presión.

Estos productos se distribuyen en España a través de las empresas, Philips Ibérica, S.A.U., Cardiva 2, S.L., Dextromedica, S.L. y Galmedica, S.L.

## Control de productos sanitarios

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

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

### ● Notas Informativas de control del mercado

- **LA AEMPS INFORMA DE LOS RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN EFECTUADA SOBRE LAS MASCARILLAS QUIRÚRGICAS TIPO IIR CON GRAFENO, FABRICADAS POR SHANDONG SHENQUAN NEW MATERIALS CO. LTD, CHINA (02/08/2021)**

[Nota Informativa PS, 25/2021](#)

La AEMPS publicó el pasado 15 de abril de 2021 la [nota informativa PS, 13/2021](#) en la que informaba que, como medida de precaución, había solicitado el cese voluntario de la comercialización a la empresa importadora y distribuidora de las mascarillas quirúrgicas tipo IIR con biomasa de grafeno, del fabricante Shandong Shenquan New Materials Co. Ltd, China en España, debido a los posibles riesgos por la presencia de grafeno o biomasa de grafeno en las mascarillas. Además, se recomendaba el cese de la utilización de las mascarillas quirúrgicas que contuvieran grafeno en su composición y se informaba que la AEMPS había iniciado una investigación.

Como parte de dicha investigación, se han llevado a cabo ensayos realizados por el Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST), en colaboración con el Departamento de Química Inorgánica y el Instituto de Ciencia de Materiales de la Universidad de Sevilla-CSIC, sobre las mascarillas quirúrgicas tipo IIR con biomasa de grafeno

del fabricante Shandong Shenquan New Materials Co. Ltd.

La AEMPS, teniendo en cuenta toda la documentación evaluada y los resultados y conclusiones de los ensayos realizados en las mascarillas quirúrgicas, considera que las citadas mascarillas, en las condiciones normales de uso, cumplen con los requisitos reglamentarios y no presentan un riesgo para la salud.

Por último y respecto a la comercialización de estas mascarillas quirúrgicas, únicamente podrán comercializarse siempre que no incluyan en su etiquetado, instrucciones de uso o cualquier material promocional, alusión a que incluyen grafeno o biomasa de grafeno, confiriéndoles unas propiedades propias de este material que no poseen.

- **DETECCIÓN DE CERTIFICADO CE FALSIFICADO DE LA EMPRESA GUANGZHOU MECAN MEDICAL LIMITED, CHINA (30/09/2021)**

[Nota Informativa PS, 30/2021](#)

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 un certificado de marcado CE falsificado con número 0123/G1.067514.0018 del Organismo Notificado TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierung Medizinprodukte, cuyo número de identificación es el 0123, para los productos electrocardiógrafos, detectores de ictericia transcutánea, espirómetros y desfibriladores externos automáticos, en los que aparece como fabricante la empresa Guangzhou Mekan Medical Limited, China.

Asimismo, se informa de que TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierung Medizinprodukte ha emitido un certificado de marcado CE con el mismo número 0123/G1.067514.0018 para el fabricante Beijing

M&B Electronic Instruments CO. Ltd, China, y no para el fabricante Guangzhou Mekan Medical Limited, China, tal y como parece indicado en el documento falsificado.

## OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS

### Protocolos para la implantación, seguimiento y explantación de prótesis mamarias

La AEMPS publicó el 29 de junio de 2021 los nuevos protocolos para la implantación, seguimiento y explantación de prótesis mamarias, tanto para el caso de mamoplastia de aumento como de reconstrucción mamaria tras mastectomía.

Dichos documentos están orientados a los profesionales y centros sanitarios españoles y contienen toda la información necesaria para valorar la indicación de estas intervenciones quirúrgicas, así como para informar a las pacientes sobre sus ventajas y posibles riesgos. Además, incluyen un documento de información a las pacientes, destinado a proporcionarles información relevante de forma comprensible, para que puedan tomar una decisión con un conocimiento adecuado de las ventajas, posibilidades y posibles inconvenientes y riesgos de la operación.

Los protocolos han sido elaborados en el marco de la Comisión Asesora de Implantes Mamarios y Afines, constituida en el seno del Comité de Productos Sanitarios de la AEMPS. En él han participado expertos de las sociedades españolas de Cirugía Plástica, Estética y Reparadora; de Senología y Patología Mamaria; de Oncología Médica, y de Hematología y Hemoterapia. También expertos del Instituto de Salud Carlos III, del Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, del Consejo Superior de Investigaciones Científicas, de la AEMPS y del Ministerio de Sanidad. Han contado, igualmente, con la contribución de las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas.

Los objetivos de los citados protocolos son los siguientes:

- ✓ Ofrecer a todas las pacientes que se sometan a estos procedimientos quirúrgicos las máximas garantías de seguridad, mediante la utilización de prótesis con marcado CE y la realización de las pruebas y exámenes necesarios para determinar la idoneidad de la implantación o explantación, así como con un seguimiento adecuado con las oportunas revisiones periódicas.
- ✓ Garantizar que las pacientes reciben una adecuada información relacionada con las prótesis mamarias que van a recibir y con la intervención a la que van a ser sometidas, mediante la entrega de la información escrita y de la firma del consentimiento informado que se incluyen en los correspondientes protocolos.
- ✓ Establecer la trazabilidad de las implantaciones y explantaciones de las prótesis mamarias, así como del seguimiento realizado a las portadoras. También obtener información sobre el comportamiento a corto y largo plazo de los implantes, mediante la introducción de sus datos y de los relativos a estas intervenciones en el Registro Nacional de Implantes Mamarios.

Puede acceder a la información de los citados documentos a través del siguiente enlace: <https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/protesis-mamarias/informacion-para-pacientes-sobre-protesis-mamarias/>.

### Informe – Seguimiento del protocolo para la detección del linfoma anaplásico de células grandes (LACG) asociado a implantes de mama

La AEMPS viene realizando desde hace varios años un estrecho seguimiento, junto con las sociedades médicas y el resto de Estados miembros, del linfoma anaplásico de células grandes (LACG) asociado a implantes mamarios, también llamado BIA-ALCL, por sus siglas en inglés (*Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell*

*Lymphoma*).

En febrero de 2019, la Comisión Asesora de Implantes Mamarios y Afines, junto con expertos en Oncología Médica y en Hematología y Hemoterapia, elaboró un [protocolo para la detección y estudio de los casos de LACG asociado a implantes mamarios](#).

Entre las funciones de esta comisión está la de evaluar y valorar la información recogida sobre los casos confirmados de LACG asociados a implantes mamarios y comunicados a la Agencia.

Por este motivo, la AEMPS publica un [informe](#) que da a conocer los resultados obtenidos de la evaluación de las notificaciones recibidas dentro del marco del Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios.

Hasta el año 2020, la Agencia recibió la notificación de 78 sospechas de casos de LACG asociado a implantes mamarios. De esas 78 sospechas, se han confirmado 63 casos de dicho linfoma.

La AEMPS informó de la publicación de este informe a través de la [nota informativa PS, 23/2021](#)

### **Publicación de la traducción al español de la guía para los fabricantes de productos sanitarios de clase I**

La AEMPS ha publicado la traducción al español del documento "MDCG 2019-15 rev.1 – Guía para los fabricantes de productos sanitarios clase I", y el 2 de septiembre de 2021 informó de ello a través de la [nota informativa PS 26/2021](#).

Esta traducción tiene como finalidad ayudar a los fabricantes a cumplir con las disposiciones del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, que entró en aplicación el 26 de mayo de 2021. En todos los casos, se debe tener en cuenta que, si la empresa está ubicada en España, además deberá cumplir con lo establecido en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

### **Ampliación del plazo de adecuación del etiquetado y las instrucciones de uso de productos sanitarios como consecuencia del MRA UE-Suiza**

Con motivo de la situación del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (MRA, por sus siglas en inglés) UE-Suiza para productos sanitarios, la AEMPS, publicó en junio 2021 la [nota informativa PS, 20/2021](#), en la que resaltaba los aspectos más relevantes de la nota publicada por la Comisión al respecto, y detallaba las consecuencias para los productos afectados en lo relativo a la puesta en el mercado, representantes autorizados, importadores, etiquetado e instrucciones de uso. Además establecía un plazo hasta el 30 de septiembre de 2021 para la adecuación del etiquetado y de las instrucciones de uso de los productos sanitarios.

Ante la dificultad que este cambio está suponiendo a las empresas, y considerando la poca antelación con la que las empresas fueron conocedoras de la situación del MRA UE-Suiza, la AEMPS ha considerado ampliar el plazo establecido hasta el 30 de septiembre de 2022, con el fin de que las empresas que se encuentran en esta situación finalicen la adecuación de los etiquetados e instrucciones de uso de los productos a los cambios producidos, y así lo ha publicado el 16 de septiembre de 2021 a través de la [nota informativa PS, 29/2021](#).

### **Presentación del Registro RENACER**

El pasado 28 de septiembre tuvo lugar la presentación del Registro Nacional de Dispositivos de Asistencia Circulatoria y Respiratoria en España (Registro RENACER), desarrollado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), a través del Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Cardiovasculares (CIBERCV). Consulte el vídeo de la presentación [aquí](#).

Este registro, fruto del trabajo desarrollado por ambas instituciones, realizará un seguimiento estrecho de estos productos sanitarios para poder así analizar el impacto de su uso, tomar

decisiones en materia de salud, informar a los colectivos de interés sobre su efectividad y seguridad, e impulsar la participación en registros internacionales. El Registro RENACER, que estará permanentemente actualizado, se convertirá en una fuente de información primaria que reforzará los mecanismos de vigilancia de los dispositivos de asistencia circulatoria y respiratoria, en beneficio de la salud de los pacientes. Además, favorecerá la investigación científica de estos productos.

El proyecto ha contado con la participación de seis sociedades científicas especializadas en el ámbito cardiovascular y respiratorio, que han sido clave para su desarrollo y el soporte principal para un buen funcionamiento en el futuro. La creación de RENACER ha supuesto un hito, debido a que se trata de la primera base de datos que reúne el conocimiento de estas sociedades y lo aúna en un único registro.

#### **Consultas al panel de expertos en el campo de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro***

El 3 de septiembre de 2021, la Comisión ha [publicado](#) en su sitio web que, a partir de ese momento, el panel de expertos en materia de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* acepta solicitudes por parte de los organismos notificados, de acuerdo al procedimiento de consulta de la evaluación del funcionamiento, tal y como establece el Reglamento (UE) 2017/746.

#### **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 julio-septiembre de 2021, se han desarrollado las siguientes:

- **Curso intensivo “Reclasificación de productos sanitarios”.** AEFI (Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria). *Online* - Plataforma Zoom, 13 y 14 de julio de 2021.

Ponencia: Reclasificación de productos sanitarios: ¿Qué hacer?

Ponencia: Clasificación de productos sanitarios de acuerdo al Reglamento 2017/745.

- **Campaña de farmacovigilancia y tecnovigilancia.** Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) de Perú. *Online*, 30 de septiembre de 2021.

Ponencia: Vigilancia de los Productos Sanitarios experiencia España.

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 DESINFECTANTES PARA MANOS (BIOCIDAS TP1)

##### ○ Relación de antisépticos de piel sana autorizados por la AEMPS

El 17 de septiembre de 2021 se publicó en la página web de la AEMPS una [relación actualizada de antisépticos para piel sana autorizados por la Agencia](#).

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

De la misma forma, el 17 de septiembre 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 \(UE\) N° 2021/1099 DE LA COMISIÓN, de 5 de julio de 2021](#), 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.

Mediante el Reglamento (UE) N° 2021/1099 se modifican los anexos II y III del Reglamento (CE) N° 1223/2009, para prohibir el uso de la sustancia **desoxiarbutina** (denominación INCI: Tetrahydropyranyloxy Phenol) en productos cosméticos y añadirse a la lista de sustancias prohibidas del anexo II, así como incluir en el anexo III la sustancia **1,3-dihidroxi-2-propanona** (denominación INCI: Dihydroxyacetone), para permitir su uso en tintes capilares no de oxidación y en productos autobronceadores únicamente, en una concentración máxima de hasta el 6,25 y el 10 %, respectivamente.

#### Biocidas AEMPS

- [Decisión de Ejecución \(UE\) 2021/1283 de la Comisión de 2 de agosto de 2021](#), relativa a la no aprobación de determinadas sustancias activas en los biocidas de conformidad con el Reglamento (UE) n° 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo.

El Reglamento Delegado (UE) N° 1062/2014 de la Comisión establece en su anexo II una lista de sustancias activas existentes, que deben evaluarse de cara a su posible aprobación para su uso en biocidas.

En el caso de varias combinaciones de sustancia activa y tipo de biocida, incluidas en dicha lista, todos los participantes se han retirado, o se considera que se han retirado, dentro de plazo.

De conformidad con el artículo 20, del Reglamento Delegado (UE) N° 1062/2014 de la Comisión, no se aprueban las sustancias ac-

\* 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).

tivas que figuran en el Anexo para los tipos de biocidas en él indicado.

Mediante la Decisión de ejecución (UE) 2020/1036, la Comisión no ha aprobado determinadas sustancias activas para su uso, entre otros, en desinfectantes para ámbito clínico y quirúrgico (tipo de producto 2) y repelentes de insectos de uso humano (tipo de producto 19), tales como:

| Nombre de sustancia   | Número CAS    | Tipo de producto |
|---|---------------|------------------|
| Plata, como nanomaterial  | 7440-22-4     | 2                |
| Aceite de <i>Eucalyptus citriodora</i> y citronelal, hidratado y ciclado  | No disponible | 19               |
| 2-Hidroxi- $\alpha,\alpha,4$ -trimetilciclohexanometanol  | 42822-86-6    | 19               |
| Ácido peroxioctanoico   | 33734-57-5    | 2                |
| Dióxido de cloro generado a partir de clorito de sodio y persulfato de sodio  | No disponible | 2                |
| Extracto de malta<br>Extractos y sus derivados modificados físicamente, como tinturas, concretos, absolutos, aceites esenciales, oleorresinas, terpenos, fracciones libres de terpenos, destilados, residuos, etc., obtenidos a partir de <i>Hordeum, Gramineae</i> .                           | 8002-48-0     | 19               |
| Oleorresina de <i>Capsicum</i><br>Extractos y sus derivados modificados físicamente. Es un producto que puede contener ácidos resínicos y sus ésteres, terpenos y productos de oxidación o polimerización de estos terpenos. ( <i>Capsicum frutescens, Solanaceae</i> )                         | 8023-77-6     | 19               |
| Extracto de <i>Capsicum annuum</i><br>Extractos y sus derivados modificados físicamente, como tinturas, concretos, absolutos, aceites esenciales, oleorresinas, terpenos, fracciones libres de terpenos, destilados, residuos, etc., obtenidos a partir de <i>Capsicum annuum, Solanaceae</i> . | 84625-29-6    | 19               |
| Masa de reacción de (6E)-N-(4-hidroxi-3-metoxi-2-metilfenil)-8-metilnon-6-enamida y N-(4-hidroxi-3-metoxi-2-metilfenil)-8-metilnonanamida   | No disponible | 19               |

## VIGILANCIA Y CONTROL

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

#### ○ Notas informativas de seguridad

#### • RESULTADOS DE LA CAMPAÑA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS DE PROTECCIÓN SOLAR

##### [Nota informativa COS, 6/2021](#)

La AEMPS informó de los resultados de la campaña de control de mercado de productos de protección solar, cuyo procedimiento y resultados están recogidos en el [“Informe sobre el análisis del FPS de productos de protección solar”](#)

Esta campaña estuvo enfocada en evaluar el factor de protección solar (FPS) de estos productos y comprobar que el resultado obtenido se correspondía con el indicado en el etiquetado, para lo cual se seleccionaron protectores solares con FPS 50 o FPS 50+, categoría de protección alta y muy alta respectivamente, y de formas galénicas novedosas, como cremas muy ligeras, brumas y sprays.

De acuerdo con los resultados de los ensayos llevados a cabo, cinco de los productos de protección solar indicaban en el etiquetado un FPS que correspondía al resultado obtenido; en los ensayos realizados a nueve de los productos, se obtuvo un FPS inferior y que discrepaba con el indicado en la etiqueta del producto, aunque se encontraban dentro de la franja de la categoría protección alta (FPS entre 30 y 50), y en otros cinco se obtuvo un FPS por debajo de la categoría de la protección que figura en su etiquetado.

La AEMPS instó a las empresas con un mayor grado de discordancia con respecto al etiquetado a la retirada voluntaria de los productos.

A las empresas con productos cuyo FPS no se correspondía al que figuraba en el etiquetado, pero tenían un FPS en la categoría de alta protección, se les instó a la retirada voluntaria de los lotes ensayados por la AEMPS y a llevar a cabo estudios adicionales.

#### • ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE LA CAMPAÑA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS DE PROTECCIÓN SOLAR

##### [Nota informativa COS, 7/2021](#)

La AEMPS actualizó la información de la campaña de control de mercado de productos de protección solar.

Se informó que varias de las empresas a las que se les solicitó información adicional, facilitaron estudios complementarios de determinación del FPS, por lo que la AEMPS consideró que no era necesario retirar otros lotes de sus productos, y que estos se podían seguir comercializando. En algún caso, al presentar la empresa, adicionalmente, la evaluación del mismo lote de producto del ensayado por la AEMPS, la AEMPS ha considerado que no era necesario retirar ningún lote.

La AEMPS insistirá en las instituciones europeas sobre la necesidad de adaptar la norma técnica del ensayo del factor de protección solar, para evitar la variabilidad que presenta la aplicación del método de referencia de medida en los FPS, y así ofrecer más garantías a la ciudadanía, a la industria de los productos solares y a las autoridades en la toma de decisiones.

#### ○ Medidas tomadas con respecto a alertas de cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas AEMPS, transmitidas por el “Sistema de Alerta Rápida para los productos peligrosos no alimentarios – Safety Gate” (RAPEX)<sup>1</sup>

Las causas más frecuentes de alerta de productos cosméticos en el sistema Safety

<sup>1</sup> Antiguo “Sistema europeo de intercambio rápido de información (RAPEX)”

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. En los productos de cuidado personal las causas más frecuentes son la contaminación microbiológica y con sustancias aromáticas.

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

[La Comisión publica en su página web todas las alertas](#) y son de acceso público. Durante el periodo julio - septiembre del año 2021, se registraron 17 alertas de productos cosméticos y tres alertas de geles hidroalcohólicos.

Con respecto al producto MIGLIORATI Sei BELLA Make-up set – Juego de maquillaje (Alerta A12/01156/21), las autoridades italianas han rechazado la importación del producto en frontera y han notificado como países de destino todos los Estados miembro de la Unión Europea. Esta medida ha sido comunicada a las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas para su seguimiento.

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, STANPA y expertos de la industria cosmética elaboran una guía para producir materias primas y productos cosméticos microbiológicamente seguros**

[Nota informativa COS 4/2021](#)

Esta [Guía para producir materias primas y productos cosméticos seguros desde el punto de vista microbiológico y de la conservación](#) fue publicada en la página web de la AEMPS el 2 de julio de 2021, como resultado de la colaboración de la AEMPS, la Asociación Nacional de Perfumería y Cosmética (STANPA) y personas expertas en formulación, conservación, microbiología, toxicología y buenas prácticas de fabricación de productos cosméticos.

El documento está dirigido a formuladores cosméticos, microbiólogos y a la industria cosmética en general, y presenta la conservación de materias primas e ingredientes cosméticos como un proceso global, que debe partir de una correcta evaluación del riesgo microbiológico y del cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación durante todo el proceso productivo.

Para los ingredientes y productos cosméticos que necesitan conservación, la guía recopila información necesaria para realizar una elección adecuada del sistema conservante y comprobar su eficacia.

De forma adicional se incluye información sobre la evaluación de la seguridad de las sustancias y productos cosméticos, requisito legal imprescindible para garantizar la seguridad del producto cosmético y el bienestar de la ciudadanía.

**La AEMPS informa sobre los productos repelentes de insectos de uso humano**

[Nota informativa COS 5/2021](#)

Con la llegada de los meses estivales, aumenta la demanda de productos repelentes de insectos.

Estos productos contienen sustancias biocidas en su composición, por lo que están sujetos a

autorización sanitaria y evaluación de su seguridad y eficacia por la AEMPS o la Dirección General de Salud Pública.

La AEMPS actualiza los listados de repelentes de insectos de uso humano e incluye un nuevo listado de repelentes eficaces frente al posible vector de transmisión del virus del Nilo Occidental.

## La AEMPS publica sus recomendaciones para una vuelta al cole sin piojos

### Nota informativa COS 8/2021

En septiembre, con el regreso a los colegios y escuelas infantiles, se produce un aumento de casos de pediculosis o infestación de piojos, especialmente entre la población infantil.

Prácticas de contacto como los *selfies*, han conseguido extender los casos de pediculosis entre adolescentes y adultos.

La AEMPS emite un decálogo de recomendaciones para evitar esta problemática.

**VUELTA AL COLE SIN PIOJOS**  
Recomendaciones de la AEMPS

Nuevos hábitos como los *selfies* han aumentado los casos entre adolescentes y adultos

- 1 Enseñar a los niños y las niñas a no compartir gorros, peines o toallas
- 2 Revisarles la nuca y detrás de las orejas
- 3 Es recomendable que los niños con pelo largo lo lleven recogido en parques de bolas o campamentos
- 4 Concienciarles de la importancia de no rascarse para evitar lesiones en el cuero cabelludo
- 5 Utilizar los pediculicidas siguiendo las instrucciones de uso. Tras la aplicación, peinar con una lendreras o un peine de púas finas y fuertes, y limpiarlos
- 6 Después de aplicar el pediculicida, repetir a los 7-10 días
- 7 No mezclar distintos productos pediculicidas; puede ser peligroso
- 8 No usar estos productos como preventivos, disminuye su eficacia
- 9 Solo deben utilizarse cuando se observen piojos vivos y liendres
- 10 En el caso de infestaciones repetidas, utilizar repelentes de piojos

MINISTERIO DE SANIDAD | AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

## La AEMPS informa sobre el nuevo marco normativo de aplicación a los productos desinfectantes

### Nota informativa MUH, 11/2021

Los antisépticos destinados al campo quirúrgico preoperatorio y a la desinfección del punto de inyección, serán considerados medicamentos en lugar de biocidas, en virtud de la Resolución de 2 de junio de 2021 de la AEMPS.

Debido a que este cambio requiere una adaptación por parte de la industria, se establece un plazo para la adaptación de los productos y las instalaciones de fabricación hasta el 1 de junio de 2022.

La AEMPS ha publicado respuestas a preguntas frecuentes, con toda la información relacionada con este cambio normativo.

## La Comisión Europea publica el informe relativo al uso de los nanomateriales en productos cosméticos

Los productos cosméticos que contienen nanomateriales se rigen por disposiciones reglamentarias específicas para los nanomateriales y, cada día, se introducen en el mercado de la UE aproximadamente diez de estos nuevos productos cosméticos; esto representa solo una pequeña proporción (entre el 1,2 y el 1,5 %) del número total de productos nuevos.

El Reglamento (CE) 1223/2009 aborda las especificidades inherentes a los nanomateriales que se utilizan en los productos cosméticos: su artículo 16 contempla un régimen *ad hoc* aplicable a los productos cosméticos que contienen nanomateriales.

Con arreglo al artículo 16, apartados 10 y 11, del reglamento sobre los productos cosméticos, la Comisión debe presentar al Parlamento Europeo y al Consejo un informe anual de la situación en lo referente al uso de nanomateriales en los productos cosméticos, y revisar las disposiciones relativas a los nanomateriales recogidas en dicho reglamento.

El objetivo de [este informe](#) es aplicar las citadas disposiciones. Está estructurado de la siguiente manera:

Sección 1: Informe de situación sobre la evolución en el uso de nanomateriales en los productos cosméticos [artículo 16, apartado 10, letra b].

Sección 2: Revisión de las disposiciones relativas a los nanomateriales del reglamento sobre los productos cosméticos (artículo 16, apartado 11).

### 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:

- **XXXIX Reunión Anual de la Sociedad Española de Epidemiología (SEE), XVI Congreso da Associação Portuguesa de Epidemiologia (APE) y XIX Congreso de la Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria (SESPAS). 7-10 septiembre 2021**

Ponencia: “El uso de repelentes de mosquitos como prevención de la transmisión del virus Zika”.

- **Curso: Consigue cosméticos seguros para niños. Aspectos a considerar y evaluación de seguridad. Organizado por la Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria (AEFI). 22 de septiembre de 2021**

Ponencia: “Evaluación de la seguridad de productos destinados a niños menores de 3 años”.

## ANEXO I

### Alertas europeas de productos cosméticos (julio - septiembre 2021)



**Producto:** Bronz Tone Maxi Tone – Crema para aclarar la piel  
**Lote:** Todos  
**Número de alerta:** A12/01058/21  
**País notificante:** Suecia  
**Riesgo:** Químico. El producto contiene propionato de clobetasol (valor medido 0,02 % en peso). Esta sustancia está regulada en el anexo II - Lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos con el número 300. El producto no cumple con el reglamento sobre productos cosméticos  
**Medidas:** Prohibición de comercialización del producto y medidas adicionales



**Producto:** H COSMETICS EL NETT Cream – Crema para aclarar la piel  
**Lote:** 2915  
**Número de alerta:** A12/01059/21  
**País notificante:** Suecia  
**Riesgo:** Químico. El producto contiene ácido salicílico (valor medido 25,0 % 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 98, que establece que la concentración máxima aplicada a otros productos que no sean para el pelo no deberá exceder de un 2,0%. El producto no cumple con el reglamento sobre productos cosméticos  
**Medidas:** Prohibición de comercialización del producto y medidas adicionales



**Producto:** AQSA Cosmetics Shivanya Beauty Cream – Crema para aclarar la piel  
**Lote:** Exp.Date: Sep 2023. Mfg.Date: Sep 2020  
**Número de alerta:** A12/01060/21  
**País notificante:** Suecia  
**Riesgo:** Químico. El producto contiene mercurio (valor medido: 9270 mg/kg). Esta sustancia está regulada en el anexo II - Lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos con el número 221. El producto no cumple con el reglamento sobre productos cosméticos  
**Medidas:** Prohibición de comercialización del producto y medidas adicionales



**Producto:** H COSMETICS, NEW LIGHT Zaban Cream – Crema para aclarar la piel  
**Lote:** 356  
**Número de alerta:** A12/01061/21  
**País notificante:** Suecia  
**Riesgo:** Químico. El producto contiene ácido salicílico (valor medido 26,1 % 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 98, que establece que la concentración máxima aplicada a otros productos que no sean para el pelo no deberá exceder de un 2,0%. El producto no cumple con el reglamento sobre productos cosméticos  
**Medidas:** Prohibición de comercialización del producto y medidas adicionales



**Producto:** H COSMETICS, LA BAMAKOISE La Bamakoise Tamarin Creme – Crema para aclarar la piel

**Lote:** 229. Exp.date: 12-2026. Mfg.Date: 12-19

**Número de alerta:** A12/01062/21

**País notificante:** Suecia

**Riesgo:** Químico. El producto contiene ácido salicílico (valor medido 26,1 % 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 98, que establece que la concentración máxima aplicada a otros productos que no sean para el pelo no deberá exceder de un 2,0%. El producto no cumple con el reglamento sobre productos cosméticos.

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



**Producto:** I HEART REVOLUTION Bath Fizzer – Producto de baño

**Lote:** Todos

**Número de alerta:** A12/01148/21

**País notificante:** Eslovaquia

**Riesgo:** Químico. Atragantamiento. Debido a su aspecto, forma, color y tamaño característicos, el producto puede confundirse con los alimentos. Las piezas pequeñas pueden separarse fácilmente de él, en particular si el producto es mordido. El producto no cumple con el reglamento sobre productos cosméticos y los requisitos de la directiva sobre imitación de alimentos

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



**Producto:** MIGLIORATI Sei BELLA Make-up set – Juego de maquillaje

**Lote:** 202030710

**Número de alerta:** A12/01156/21

**País notificante:** Italia

**Riesgo:** Químico. El producto contiene cromo (valor medido hasta: 6,8 mg/kg). Esta sustancia está regulada en el anexo II - Lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos con el número 97. El producto no cumple los requisitos de la directiva sobre seguridad de los juguetes y del reglamento sobre productos cosméticos

**Medidas:** Importación rechazada en la frontera



**Producto:** GOLD SKIN Gold Skin Clarifying Body Lotion with Snail Slime – Crema para aclarar la piel

**Lote:** F 08.20, E 08.22 2005

**Número de alerta:** A12/01151/21

**País notificante:** Suecia

**Riesgo:** Químico. El producto contiene propionato de clobetasol (valor medido 0,02 % en peso). Esta sustancia está regulada en el anexo II - Lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos con el número 300. El producto no cumple con el reglamento sobre productos cosméticos

**Medidas:** Producto detenido en la aduana



**Producto:** OCEANIC 4 Long Lashes; Serum Przyspieszajace Wzrost Rzes / Eyelash Serum – Sérúm de pestañas

**Lote:** Todos

**Número de alerta:** A12/01168/21

**País notificante:** Hungría

**Riesgo:** Químico. Según la lista de ingredientes, el producto contiene bimatoprost, que debe utilizarse bajo la supervisión de un oftalmólogo. El producto no cumple con el reglamento sobre productos cosméticos

**Medidas:** Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias



**Producto:** AQSA COSMETICS Thai Beauty Cream for Night Use – Crema para aclarar la piel

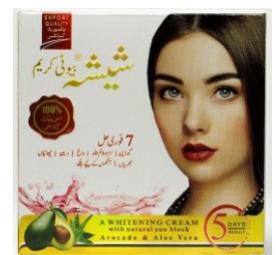
**Lote:** Todos

**Número de alerta:** A12/01047/21

**País notificante:** Suecia

**Riesgo:** Químico. El producto contiene mercurio (valor medido: 10900 mg/kg). Esta sustancia está regulada en el anexo II - Lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos con el número 221. El producto no cumple con el reglamento sobre productos cosméticos

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



**Producto:** SHEESHA Sheesha Beauty Cream – Crema para aclarar la piel

**Lote:** Todos

**Número de alerta:** A12/01046/21

**País notificante:** Suecia

**Riesgo:** Químico. El producto contiene mercurio (valor medido: 12600 mg/kg). Esta sustancia está regulada en el anexo II - Lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos con el número 221. El producto no cumple con el reglamento sobre productos cosméticos

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



**Producto:** CLEAR ESSENCE Platinum Skin Beautifying Milk Maxi-Tone – Producto para aclarar la piel

**Lote:** #190812-1. EF141. Expiry date: 08/21

**Número de alerta:** A12/01280/21

**País notificante:** Irlanda

**Riesgo:** Químico. Según la lista de ingredientes, el producto contiene hidroquinona (2,0 %); Esta sustancia está regulada en el anexo II - Lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos con el número de orden 1339 (con la excepción del anexo III número 14). El producto no cumple con el reglamento sobre productos cosméticos

**Medidas:** Retirada del producto del mercado



**Producto:** būk HAIR STYLING GEL – Gel para el cabello

**Lote:** 12-2021

**Número de alerta:** A12/01279/21

**País notificante:** República Checa

**Riesgo:** Químico. De acuerdo con la lista de ingredientes, el producto contiene los conservantes metilcloroisotiazolinona y metilisotiazolinona. 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. El producto no cumple con el reglamento sobre productos cosméticos

**Medidas:** Retirada del producto del mercado



**Producto:** OPTIMAL Wet Wipes Levender – Toallitas húmedas para piel delicada y normal  
**Lote:** Lot 330 Manufacturing Date 25/11/2020, Expiry Date 25/11/2023 (3 Months after opening)

**Número de alerta:** A12/01323/21

**País notificante:** Chipre

**Riesgo:** Químico y otros. El producto contiene una mezcla de los conservantes metilcloroisotiazolinona y metilisotiazolinona; valores medidos de 0,0009 % y 0,0005 % respectivamente. Esta mezcla está regulada en el anexo V - Lista de los conservantes admitidos en los productos cosméticos con el número 39, no estando permitido su uso en cosméticos que no se aclaran. El producto no cumple con el reglamento sobre productos cosméticos

**Medidas:** Retirada del producto del mercado



**Producto:** SOLARTEA Sonnencreme SolarTea Bio SPF 30 100ml – Protector solar

**Lote:** 6273

**Número de alerta:** A12/01309/21

**País notificante:** Austria

**Riesgo:** Quemaduras. El factor de protección real del producto es inferior al declarado (valor medido: 4.3) e inferior al nivel mínimo de protección exigido. El producto no cumple con el reglamento sobre productos cosméticos

**Medidas:** Suspensión de la venta del producto



**Producto:** OPTIMAL Wet Wipes Chamomile – Toallitas húmedas para piel delicada y normal

**Lote:** Lot 009 Manufacturing Date 9/1/2021, Expiry Date 9/1/2024 (3Months after opening)

**Número de alerta:** A12/01325/21

**País notificante:** Chipre

**Riesgo:** Químico y otros. El producto contiene una mezcla de los conservantes metilcloroisotiazolinona y metilisotiazolinona; valores medidos de 0,00007 % y 0,00004 % respectivamente. Esta mezcla está regulada en el anexo V - Lista de los conservantes admitidos en los productos cosméticos con el número 39, no estando permitido su uso en cosméticos que no se aclaran. El producto no cumple con el reglamento sobre productos cosméticos

**Medidas:** Retirada del producto del mercado



**Producto:** OPTIMAL Wet Wipes Aloe Vera – Toallitas húmedas para piel delicada y normal

**Lote:** Lot 042 Manufacturing Date 11/02/2021, Expiry Date 11/02/2024 (3 Months after opening)

**Número de alerta:** A12/01326/21

**País notificante:** Chipre

**Riesgo:** Químico y otros. El producto contiene una mezcla de los conservantes metilcloroisotiazolinona y metilisotiazolinona; valores medidos de 0,0001 % y 0,00004 % respectivamente. Esta mezcla está regulada en el anexo V - Lista de los conservantes admitidos en los productos cosméticos con el número 39, no estando permitido su uso en cosméticos que no se aclaran. El producto no cumple con el reglamento sobre productos cosméticos

**Medidas:** Retirada del producto del mercado

## Alertas europeas de geles hidroalcohólicos (julio - septiembre 2021)



**Producto:** FAPIL Hidro-Álcool – Desinfectante de manos

**Lote:** 11/2023 89603

**Número de alerta:** A12/01171/21

**País notificante:** Portugal

**Riesgo:** Otros riesgos para la salud. El producto contiene un contenido de alcohol ineficaz (valores medidos: 0 % de etanol y 67 % de propan-2-ol, en peso). El producto no cumple el reglamento sobre biocidas

**Medidas:** Retirada del producto del mercado



**Producto:** SANINIOK Desinfetante de mãos (Hand disinfectant) – Desinfectante de manos

**Lote:** L2002827 VAL: 09/2022

**Número de alerta:** A12/01170/21

**País notificante:** Portugal

**Riesgo:** Otros riesgos para la salud. El contenido de alcohol del producto es insuficiente (valores medidos: 54 % de etanol y 2 % de propan-2-ol, en peso). El producto no cumple el reglamento sobre biocidas

**Medidas:** Retirada del producto del mercado



**Producto:** WELLS Álcool Gel Mãos (Hand sanitizer) – Desinfectante de manos

**Lote:** EXP: 11/2023 Cód. A Forn. 29222 L: HACE 98/2020

**Número de alerta:** A12/01169/21

**País notificante:** Portugal

**Riesgo:** Otros riesgos para la salud. El producto contiene una cantidad insuficiente de etanol (valores medidos: 55,5 % en peso). El producto no cumple el reglamento sobre biocidas

**Medidas:** Retirada del producto del mercado