

# BOLETÍN TRIMESTRAL DE LA AEMPS SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS Y COSMÉTICOS

OCTUBRE - DICIEMBRE 2021





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

---

Calle Campezo, 1, Edificio 8 - E-28022 Madrid  
<https://www.aemps.gob.es>  
Fecha de publicación: 31 de enero de 2022

# SUMARIO



## 1 PRODUCTOS SANITARIOS

4

ACTUACIONES RELACIONADAS CON LA CRISIS PROVOCADA POR LA COVID-19

4

LEGISLACIÓN

5

VIGILANCIA Y CONTROL

11

OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS

14



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

17

LEGISLACIÓN

17

VIGILANCIA Y CONTROL

18

OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS

19

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

En relación con la [información general sobre test de diagnóstico de COVID-19](#) disponible en el sitio web de la AEMPS, se ha publicado el [listado de test rápidos de antígenos de SARS-CoV-2 de autodiagnóstico comercializados en España](#). Este listado se actualiza periódicamente con las comunicaciones recibidas en el registro de comercialización de la AEMPS.

Debido al incremento exponencial en la demanda de los test de antígenos de autodiagnóstico durante el mes de diciembre de 2021, y como medida temporal, la AEMPS ha emitido [autorizaciones expresas](#) para permitir la venta en farmacias de determinados test rápidos de antígeno de uso profesional para su uso por la población general.

Además, para garantizar el abastecimiento de test de autodiagnóstico certificados por un or-

ganismo notificado, se ha permitido la comercialización de productos no conformes con la legislación, por ejemplo, con [instrucciones redactadas en otros idiomas, siempre que se adjunten las instrucciones en español](#).

Esta información está en revisión permanente en función de la evolución de la pandemia y la situación del mercado, así como de la nueva información de la que se disponga de los test de diagnóstico *in vitro* para la COVID-19.

El Ministerio de Sanidad ha actualizado en diciembre de 2021 las recomendaciones de utilización e interpretación de las diferentes pruebas diagnósticas. Estas recomendaciones forman parte del documento [“Estrategia de detección precoz, vigilancia y control de COVID-19”](#) y en su elaboración han participado la Sociedad de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC) y la AEMPS.

Por otra parte, la Comisión Europea ha publicado, en su sitio web, el siguiente documento relacionado con la crisis de la COVID-19:

- [Notice to 3rd country manufacturers of SARS-CoV-2 \*in vitro\* diagnostic medical devices](#). (MDCG 2022-1).

La Comisión ha publicado una nota dirigida a los fabricantes y representantes autorizados de productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* destinados a detectar y/o cuantificar los marcadores de la infección por el SARS-CoV-2.

La aparición de variantes genéticas del SARS-CoV-2 plantea riesgos adicionales, ya que el funcionamiento del test puede no ser el mismo para diferentes variantes genéticas. Esto puede dar lugar a que no se alcancen los requisitos de funcionamiento establecidos en las instrucciones de uso. Esto podría

comprometer la seguridad de los pacientes, de los profesionales sanitarios o de otras personas cuando no se detecte una infección por el SARS-CoV-2.

Por lo tanto, 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.

Esta evaluación debe estar documentada y se pondrá a disposición de las autoridades, cuando lo soliciten.

## LEGISLACIÓN

### **REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/2078 DE LA COMISIÓN de 26 de noviembre de 2021 por el que se establecen normas de desarrollo del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (Eudamed)**

El 29 de noviembre de 2021, la Comisión Europea publicó el [Reglamento de ejecución \(UE\) 2021/2078 por el que se establecen normas de desarrollo del Reglamento \(UE\) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios \(Eudamed\)](#).

El Reglamento 2021/2078 establece las directrices para acceder a Eudamed, el proceso de registro, la nomenclatura que se va a usar en Eudamed, el soporte administrativo y técnico, la propiedad y el tratamiento de los datos personales, las reglas de funcionamiento, fallos en la funcionalidad, páginas web de prueba y para aprendizaje, y actividades fraudulentas de los usuarios dentro de Eudamed.

### **REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/2226 DE LA COMISIÓN de 14 de diciembre de 2021 por el que se establecen las normas de desarrollo del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las instrucciones electrónicas para la utilización de productos sanitarios**

La Comisión Europea ha publicado el [Reglamento de ejecución \(UE\) 2021/2226, que actualiza las normas relativas a las instrucciones de uso electrónicas de los productos sanitarios para que éstas sean conformes con los nuevos requisitos del Reglamento \(UE\) 2017/745](#).

Así, se establece para qué tipo de productos sanitarios y accesorios destinados a ser utilizados en condiciones específicas pueden proporcionarse instrucciones de uso en formato electrónico, en lugar de en papel. Es importante destacar que los productos incluidos en el anexo XVI del citado Reglamento (UE) 2017/745 no entran en el ámbito de aplicación del Reglamento 2021/2226.

Con la publicación de este reglamento se deroga el Reglamento (UE) 207/2012 de la Comisión de 9 de marzo de 2012 sobre instrucciones electrónicas de utilización de productos sanitarios, que establecía las condiciones bajo las cuales las instrucciones de uso de los productos sanitarios regulados por las directivas 90/385/CEE del Consejo y 93/42/CEE del Consejo podían facilitarse en formato electrónico, en lugar de en papel. Sin embargo, hay que tener en cuenta que dicho Reglamento 207/2012 seguirá aplicándose a los productos introducidos en el mercado o puestos en servicio durante el período transitorio establecido en el artículo 120, apartado 3, del Reglamento (UE) 2017/745.

### **REGLAMENTO (UE) 2021/2282 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 15 de diciembre de 2021 sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE**

El pasado 22 de diciembre de 2021 se publicó en el Diario Oficial de la Unión Europea el [Reglamento \(UE\) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de diciembre de 2021 sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE](#). Las tecnologías sanitarias incluyen medicamentos, productos sanitarios, productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y procedimientos médicos, así como medidas para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades.

Este reglamento establece un marco de apoyo y procedimientos para la cooperación de los Estados miembros sobre las tecnologías sanitarias a escala de la Unión, un mecanismo para que el desarrollador de tecnologías sanitarias presente los datos relativos a la tecnología una única vez a escala de la Unión, así como normas y metodologías comunes para la evaluación clínica conjunta de las tecnologías sanitarias.

### Implementación de reglamentos de productos sanitarios

#### ● Aprobación de la implementación progresiva del Reglamento 2017/746 de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*

La pandemia de COVID-19 y la crisis de salud pública derivada de esta, han generado un retraso en las actuaciones para la implementación del Reglamento 2017/746 de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. En este contexto, en octubre de 2021, la Comisión, con el objeto de evitar posibles desabastecimientos de productos de diagnóstico *in vitro* esenciales, propuso al Consejo la modificación del reglamento para su implementación progresiva.

El reglamento sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* será de aplicación a partir del 26 de mayo de 2022 como estaba previsto. La propuesta no modifica los requisitos del Reglamento 2017/746, sino que amplía los periodos transitorios, introduce disposiciones transitorias adicionales y la aplicación de las disposiciones de dicho reglamento referentes a los productos fabricados y utilizados exclusivamente en el centro sanitario.

Para los productos de mayor riesgo, como las pruebas de VIH o hepatitis (clase D), los nuevos requisitos se aplicarán a partir de mayo de 2025. Para los productos de clase C, la fecha de aplicación se amplía hasta mayo de 2026, mientras que para los productos de la clase de menor riesgo (clase B y A estéril), la aplicación comienza en mayo

de 2027. Además, la fecha de aplicación de determinados requisitos para los productos fabricados y utilizados exclusivamente en centros sanitarios establecidos en la Unión (los llamados “in house”) se establece para 2024, y para 2028 el cumplimiento del requisito para el centro sanitario de determinar y justificar que no hay productos equivalentes en el mercado.

El texto del reglamento para la modificación del Reglamento 2017/746 fue aprobado por el Parlamento Europeo y el Consejo el pasado 20 de diciembre y está pendiente de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea.

En la [página web de la Comisión](#), se encuentra la información relativa al estado de la modificación del reglamento, así como un [documento de preguntas y respuestas](#) sobre el mismo.

#### ● Puesta en funcionamiento desde el 4 de octubre de 2021, del módulo de productos/UDI, y del módulo de organismos notificados y certificados de la base de datos EUDAMED

La base de datos EUDAMED se compone de varios módulos y su publicación oficial se realizará una vez estén disponibles y en funcionamiento todos ellos. No obstante, el 1 de diciembre de 2020, la Comisión Europea facilitó el acceso al primero de los módulos de EUDAMED, relativo a los agentes económicos.

El pasado 4 de octubre, la Comisión Europea ha facilitado el acceso a los módulos de productos/UDI y de organismos notificados y certificados. Estos módulos de EUDAMED permiten cumplir con la obligación establecida en el reglamento respecto al registro de productos por parte de los fabricantes y los certificados por parte de los organismos notificados.

Aunque el registro en estos módulos de EUDAMED sigue siendo de carácter voluntario,

la AEMPS, a través de la [nota informativa PS, 31/2021](#), publicada el 8 de octubre de 2021, ha animado a los fabricantes establecidos en España para que de manera paulatina registren sus productos en EUDAMED. El acceso al Módulo de productos/UDI de EUDAMED se puede hacer a través del siguiente enlace, [MDR-Eudamed \(europa.eu\)](#), donde también se puede encontrar la guía para el usuario.

Este módulo de productos/UDI está disponible para el registro tanto de productos conformes con el Reglamento 2017/745, así como para los llamados “legacy devices”, que son aquellos productos sanitarios y productos sanitarios implantables activos que están amparados por un certificado válido expedido conforme a las Directivas 93/42/CEE y 90/385/CEE, respectivamente, y que van a seguir introduciéndose en el mercado o poniéndose en servicio después del 26 de mayo de 2021, fecha de aplicación del Reglamento 2017/745. Los “legacy devices” pueden registrarse en EUDAMED sin que les sean de aplicación los requisitos del UDI.

Por otro lado, la Comisión Europea ha publicado dos nuevas páginas web relacionadas con los módulos de EUDAMED [UDI/producto](#) y [Organismos Notificados/Certificados](#). Ambas páginas contienen información básica y documentación, y serán actualizadas continuamente.

● **La Agencia Europea de Medicamentos publica una propuesta de guía para la consulta pública sobre “companion diagnostics” según el Reglamento de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro***

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha abierto el plazo de consulta pública para el [borrador de la guía](#) sobre el procedimiento de consulta por el que los organismos notificados solicitan un dictamen científico a la EMA, antes de certificar una prueba diagnóstica para selección terapéutica (*companion diagnostic*) y para el documento

de preguntas y respuestas sobre cuestiones prácticas relacionadas con este procedimiento, publicados en la web de la EMA.

Esta guía está dirigida a organismos notificados, a los fabricantes de estos productos y a los solicitantes de medicamentos relacionados.

El plazo para enviar comentarios a este borrador es el 20 de febrero de 2022 y éstos deben enviarse por correo electrónico, mediante un formulario disponible en el mismo enlace, a la dirección [companiondiagnostics.consultation@ema.europa.eu](mailto:companiondiagnostics.consultation@ema.europa.eu).

Se puede consultar información detallada al respecto en el siguiente enlace:

[Medical devices | European Medicines Agency \(europa.eu\)](#)

● **Documentos para la implementación de los nuevos reglamentos de productos sanitarios**

Con el fin de facilitar y ayudar a la industria en el proceso de implementación de los nuevos reglamentos de productos sanitarios, se están elaborando diferentes documentos sobre los distintos aspectos que abarca la nueva regulación. Estos documentos se elaboran en los grupos de expertos en los que participan las autoridades competentes de los Estados miembros, así como asociaciones de la industria y los organismos notificados. Una vez elaborados en sus correspondientes grupos, los documentos son presentados al Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG) para su posterior adopción.

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

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

✓ [MDCG 2021-24](#)

**Guidance on classification of medical devices.**

Esta guía, publicada en octubre de 2021, establece las directrices para la aplicación de los criterios de cla-

sificación de los productos sanitarios bajo el Reglamento (UE) 745/2017, sobre los productos sanitarios. Su objetivo principal es proporcionar una orientación a fabricantes y organismos notificados sobre cómo clasificar los productos antes de su introducción en el mercado.

La clasificación de los productos sanitarios debe llevarse a cabo teniendo en cuenta la finalidad prevista de los productos y sus riesgos inherentes. Los fabricantes deben clasificar los productos de acuerdo con las reglas de clasificación establecidas en el Anexo VIII del Reglamento (UE) 745/2017.

La guía proporciona una visión general sobre el impacto que la clasificación de los productos sanitarios supone para el cumplimiento de los requisitos establecidos en la legislación. Asimismo, recoge las principales definiciones y términos establecidos en los criterios de clasificación y proporciona una explicación detallada de cada una de las reglas de clasificación, incluyendo ejemplos prácticos con el fin de facilitar su aplicación.

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

- ✓ [MDCG 2021-28](#)

**Substantial modification of clinical investigation under Medical Device Regulation.**

En ausencia de la base de datos europea de productos sanitarios (EU-DAMED) se han desarrollado una serie de documentos guía para respaldar los procedimientos de notificación/solicitud, relativos a las investigaciones clínicas con respecto

al Reglamento (UE) 2017/745, de 5 de abril, sobre los productos sanitarios. A estas guías se añade este nuevo documento para la notificación por parte del promotor a los Estados miembros implicados, de las modificaciones que planea introducir en una investigación clínica cuando éstas tengan un impacto sustancial en la seguridad, salud o derechos de los sujetos que participan, o en la solidez y fiabilidad de los datos generados en la misma.

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

- ✓ [MDCG 2019-6 Rev.3](#)

**Questions and answers: Requirements relating to notified bodies.**

Nueva revisión del documento de preguntas y respuestas acerca de los requisitos relativos a los organismos notificados, de acuerdo tanto al Reglamento (UE) 2017/745 como al Reglamento (UE) 2017/746. Los asuntos tratados en este documento dan respuesta a cuestiones halladas durante las evaluaciones conjuntas llevadas a cabo. Este documento está previsto que sea actualizado según se vayan identificando nuevos puntos a clarificar.

- **Documentos adoptados por el MDCG: Otros temas**

- ✓ [MDCG 2021-25](#)

**Regulation (EU) 2017/745 - application of MDR requirements to 'legacy devices' and to devices placed on the market prior to 26 May 2021 in accordance with Directives 90/385/EEC or 93/42/EEC.**

El grupo de coordinación de productos sanitarios (MDCG, por sus siglas en inglés) creó en mayo de 2021 un grupo de trabajo para establecer la



aplicación de las disposiciones transitorias del artículo 120.3 del Reglamento 2017/745 a los denominados “legacy devices”, y a los productos puestos en el mercado antes del 26 de mayo de 2021 de acuerdo a las Directivas 90/385/EEC o 93/42/EEC. El documento con las conclusiones del grupo fue presentado al MDCG, que acordó en su última reunión la publicación del mismo.

✓ [MDCG 2021-26](#)

**Q&A on repackaging & relabelling activities under Article 16 of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746.**

Los Reglamentos (UE) 2017/745 Y 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, regulan en su artículo 16 casos en los que las obligaciones de los fabricantes se aplican a los importadores, distribuidores u otras personas.

De acuerdo al apartado 4 del artículo 16, como mínimo, 28 días antes de comercializar el producto reetiquetado o reembalado, los distribuidores o importadores que lleven a cabo cualquiera de las actividades relacionadas en el apartado 2 del artículo 16, deben informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde tengan previsto comercializar dicho producto.

La Comisión Europea ha publicado un documento que presenta preguntas y respuestas sobre las obligaciones introducidas por el artículo 16 (2) a (4) de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios (MDR) y el Reglamento (UE) 2017/746 sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (IVDR).

✓ [MDCG 2021-27](#)

**Questions and Answers on Articles 13 & 14 of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746.**

Documento guía que recoge preguntas y respuestas relacionadas con los requisitos que deben cumplir los importadores y distribuidores de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745, sobre productos sanitarios y el Reglamento (UE) 2017/746 sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Las preguntas recogidas en el documento tienen como objetivo aportar detalles sobre cómo llevar a cabo de una manera práctica la implementación de los artículos 13 y 14, y otras obligaciones establecidas para los importadores y distribuidores en los reglamentos. Las actividades descritas en el artículo 16 de los reglamentos están recogidas en otros documentos separados.

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

[Documentos MDCG.](#)

• **Otros documentos: Organismos notificados**

✓ [State-of-play of joint assessments of Notified Bodies in the medical device sector.](#) (14/12/2021).

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

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

• [List of notified bodies under Regulation \(EU\) 2017/745 on medi-](#)

[cal devices.](#)

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

• **Otros documentos: Otros temas**

- ✓ [Implementation Rolling Plan Regulation \(EU\) 2017/745 and Regulation \(EU\) 2017/746.](#) (Enero 2022).

Este documento incluye una lista de los actos de implementación esenciales y otras iniciativas relevantes que la Comisión ha adoptado, o planea adoptar en el futuro, para la implementación de los nuevos reglamentos. Este plan está dividido en dos secciones (actos de implementación y otras acciones/iniciativas) y se revisa trimestralmente, con objeto de proporcionar a las 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 \(IVDR\).](#) (Octubre 2021).

La Comisión ha elaborado un Plan de Implementación Conjunta (JIP), cuyo objetivo es establecer prioridades y monitorizar la implementación del Reglamento 2017/746. Es el resultado de la revisión por parte del MDCG, incluyendo los subgrupos pertinentes, con aportaciones de las partes interesadas.

El documento establece acciones esenciales y acciones prioritarias. Dentro de las acciones esenciales se incluye la monitorización continua del sector y el diseño de un plan de contingencia, para asegurar la disponibilidad de productos durante el periodo de transición de la directiva al reglamento, disponibilidad de or-

ganismos notificados y designación de laboratorios de referencia de la UE. Dentro de las acciones prioritarias, se incluye la elaboración de legislación y documentos de orientación que, si bien no son obligatorios, facilitarán en gran medida el trabajo.

- ✓ [Ongoing guidance development and deliverables of MDCG Subgroups.](#) (Octubre 2021).

Listado que incluye los principales documentos que están siendo elaborados por los 13 subgrupos de trabajo del Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG), para facilitar y ayudar a la industria en el proceso de implementación de los nuevos reglamentos, y la fecha prevista de adopción de los mismos por parte del MDCG.

## VIGILANCIA Y CONTROL

### Vigilancia de productos sanitarios

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

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

- **Notas informativas de seguridad**
- **LA AEMPS INFORMA DEL CESE DE UTILIZACIÓN Y RETIRADA DEL MERCADO DE LOS MANDOS A DISTANCIA MINIMED™ (MMT-500 O MMT-503) (26/10/2021)**

#### [Nota Informativa PS, 32/2021](#)

La AEMPS ha tenido conocimiento, a través de las autoridades sanitarias de Estados Unidos (FDA), del cese de utilización y retirada del mercado de los mandos a distancia MiniMed™, MMT-500 o MMT-503, fabricados por Medtronic MiniMed, Estados Unidos, debido a un posible problema de ciberseguridad.

El mando a distancia de Medtronic, que se comunica con la bomba de insulina mediante radiofrecuencia (RF) inalámbrica, es un mando a distancia opcional, que sirve para programar la administración de una cantidad determinada de insulina (o bolus) en la bomba de Medtronic sin pulsar ningún botón de la misma.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, una persona no autorizada que se encontrara cerca del usuario de una bomba de insulina, podría copiar las señales de radiofrecuencia inalámbricas del mando a distancia del usuario y reproducirlas poste-

riormente. Esto podría dar lugar a una hipoglucemia si se administra insulina adicional, o a una hiperglucemia si se suspende la administración de insulina.

Estos productos se han distribuido en España a través de la empresa Medtronic Iberica S.A., C/ María de Portugal 11, 28050 Madrid. Actualmente estos mandos a distancia no se fabrican ni se distribuyen.

- **LA AEMPS INFORMA DE LA SUSTITUCIÓN DE DETERMINADAS BOMBAS DE INSULINA MINIMED™ SERIE 600 (28/10/2021)**

#### [Nota Informativa PS, 33/2021](#)

La AEMPS publicó el 3 de diciembre de 2019 la [nota informativa PS, 30/2019](#), en la que informaba de la posibilidad de que el reservorio de determinadas bombas de insulina MiniMed™ serie 600, fabricadas por Medtronic Minimed, Estados Unidos, se soltase y no se pudiera volver a fijar en la bomba, debido a la rotura o a la pérdida del anillo de retención. Si el reservorio no queda bien bloqueado en la bomba, podría producirse una infrainfusión o una sobreinfusión de insulina, lo que podría derivar en hiperglucemia o hipoglucemia.

Las bombas de insulina MiniMed™ serie 600 están indicadas para la administración continua de insulina, a índices predeterminados y variables, para el control de la diabetes mellitus.

De acuerdo con la nueva información facilitada por la empresa, Medtronic va a sustituir cualquier bomba de insulina MiniMed™ serie 600, que tenga un anillo de retención transparente por una bomba de insulina MiniMed™ serie 600, con el diseño actualizado del anillo de retención negro para solucionar el problema. La sustitución es gratuita y se realizará incluso si el anillo de retención transparente no está dañado e independientemente del estado de garantía de la bomba.

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

- **LA AEMPS INFORMA DE LA POSIBILIDAD DE QUE EL NEUROESTIMULADOR IMPLANTABLE (INS) PERCEPT PC FALLE TRAS UN PROCEDIMIENTO DE CARDIOVERSIÓN (29/10/2021)**

[Nota Informativa PS, 34/2021](#)

La AEMPS ha informado de la posibilidad de que el Neuroestimulador Implantable (INS) Percept PC modelo B35200 fabricado por Medtronic, Inc, EE.UU., falle tras un procedimiento de cardioversión.

El Neuroestimulador Implantable (INS) Percept PC, es un dispositivo de neuroestimulación para la terapia de estimulación cerebral profunda (DBS, por sus siglas en inglés). Está indicado para el tratamiento con DBS para la enfermedad de Parkinson, temblor esencial, distonía, trastorno obsesivo-compulsivo y epilepsia.

Medtronic ha identificado que la cardioversión puede dañar la electrónica del dispositivo Percept PC INS, haciendo que el INS no responda y no funcione, lo que significa que el INS no puede volver a encenderse. Para restablecer la terapia de estimulación, será necesario el reemplazo quirúrgico del INS.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, es posible que el cese de la terapia provoque la reaparición de los síntomas de la enfermedad. En algunos casos, los síntomas pueden reaparecer con una intensidad mayor que la experimentada antes del implante (fenómeno de rebote).

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

- **LA AEMPS INFORMA DE LA RETIRADA DEL MERCADO DE DETERMINADOS LOTES DE LAS MEDIAS DE COMPRESIÓN VENOTRAIN CLINIC (29/10/2021)**

[Nota Informativa PS, 35/2021](#)

La AEMPS ha tenido conocimiento, a través de la autoridad competente de Alemania, de la retirada del mercado de determinados lotes de las medias de compresión VenoTrain Clinic, fabricadas por Bauerfeind AG, Alemania.

Las medias de compresión venosa VenoTrain Clinic están diseñadas para el tratamiento de trastornos venosos tales como varices.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, debido a un error operativo se seleccionó un tipo de etiqueta equivocado, no apareciendo la información sobre la fecha de consumo preferente después del símbolo del reloj de arena ("utilizable hasta"). Al ser las medias de compresión productos sanitarios de duración limitada, sin dicha fecha las farmacias y ortopedias no pueden saber durante cuánto tiempo se pueden dispensar a los pacientes sin riesgo, por lo que van a proceder a retirarlas del mercado.

No obstante, la fecha de caducidad asignada a los lotes afectados es enero y febrero de 2025, y dado que el tiempo medio de uso es de 6 a 12 meses, los pacientes que ya han adquirido estos productos no corren riesgos.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Bauerfeind Ibérica S.A., Calle San Vicente Mártir 71-4<sup>o</sup>-7<sup>a</sup>, 46007 Valencia.

- **LA AEMPS INFORMA DEL CESE DE UTILIZACIÓN PARA TRANSPORTAR EN VEHÍCULO DE DETERMINADAS SILLAS DE RUEDAS ELÉCTRICAS QUICKIE Q400F Y Q500F (03/12/2021)**

[Nota Informativa PS, 37/2021](#)

La AEMPS ha tenido conocimiento, a través

de la autoridad competente alemana, del cese de utilización para transportar en vehículo de determinados números de serie de las sillas de ruedas eléctricas QUICKIE Q400F y Q500F, fabricadas por Sunrise Medical GmbH, Alemania, entre el 18 de febrero y el 29 de septiembre de 2021.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, en los ensayos de vigilancia de la producción de simulación de impacto frontal, los amarres de tránsito no resistieron la carga.

Los puntos de anclaje (amarres de tránsito) se utilizan para asegurar la silla de ruedas eléctrica cuando las personas se transportan en ellas dentro de vehículos, pero también para asegurar la fijación de estas a los vehículos, sin que una persona se siente en ellas.

El fabricante está trabajando en el desarrollo de un kit de actualización para su adaptación a estas sillas de ruedas.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Sunrise Medical SL, Polígono Bakiola, 41, 48498, Arrankudiaga, Bizkaia.

- **LA AEMPS INFORMA DEL CESE DE UTILIZACIÓN DE DETERMINADOS DISPOSITIVOS HANDBIKES BATEC (23/12/2021)**

[Nota Informativa PS, 38/2021](#)

La AEMPS ha tenido conocimiento, a través del fabricante, Batec Mobility, España, del cese de utilización de determinados números de serie de los dispositivos Handbikes Batec, modelos MINI, MINI 2, SCRAMBLER 2, ELECTRIC 2 (que incluye la línea de producto RAPID 2), HIBRID y HIBRID 2, fabricados entre febrero y septiembre de 2021.

Los Handbikes Batec son accesorios de propulsión eléctricos acoplables a sillas de ruedas manuales. De esta manera, se forma un conjunto de tres ruedas que permite al usua-

rio desplazarse con la ayuda de un motor eléctrico situado en la rueda delantera.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, cabe la posibilidad de que se produzca la pérdida de algunos tornillos del disco de freno si no están apretados adecuadamente. La pérdida de tornillos en el disco de freno conlleva una pérdida de capacidad de frenada.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Batec Mobility, C/ Illa de Buda 2, 08192 Sant Quirze del Vallès (Barcelona).

### 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 SOBRE LA DETECCIÓN DE UN CERTIFICADO DE MARCADO CE FALSIFICADO DE LA EMPRESA SHENZHEN SEACROWN ELECTROMECHANICAL CO. LTD. (01/12/2021)**

[Nota Informativa PS, 36/2021](#)

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 0482/4545GB410200806 del Organismo Notificado MEDCERT Zertifizierungs, cuyo número de identificación es el 0482, para los productos inyectoros de medios de contraste y cuatro accesorios de tubos de conexión en

el que aparece como fabricante la empresa Shenzhen Seacrown Electromechanical Co, Ltd, China.

Asimismo, informan de que MEDCERT Zertifizierungs sí que ha emitido un certificado de marcado CE con el mismo número 0482/4545GB410200806 para el fabricante Shenzhen Seacrown Electromechanical Co, Ltd, China, en cuyo alcance se encuentran únicamente los productos inyectores de medios de contraste y no los cuatro accesorios de tubos de conexión, tal y como aparece en el alcance del certificado de marcado CE falsificado.

## OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS

### Octava reunión del Comité de Productos Sanitarios

El día 13 de diciembre de 2021, tuvo lugar la octava reunión del Comité de Productos Sanitarios de la AEMPS, siendo la primera en celebrarse tras la modificación de las funciones y composición de este comité, descritas en la disposición final primera del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano (BOE núm. 310, de 26 de noviembre). Esta disposición modifica el Estatuto de la AEMPS, Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» y se aprueba su Estatuto (BOE núm. 229, de 23 de septiembre), en lo que respecta a las funciones y composición de este comité.

El Consejo Rector de la AEMPS, a propuesta de la persona titular de la Dirección de la Agencia, en su reunión del día 20 de diciembre de 2021, ratificó la designación de los vocales. El listado de miembros del Comité de Productos Sanitarios se encuentra publicado en la página web de la AEMPS en el siguiente enlace: <https://www.aemps.gob.es/la-aemps/comites-tecnicos-de-la-aemps/comite-de-productos-sanitarios-cps/miembros/>

En esta reunión se presentó el Reglamento de Funcionamiento del Comité y se informó sobre la actualización legislativa de los productos sanitarios y las campañas de control de mercado de la AEMPS. Asimismo, se informó sobre el estado de los trabajos de la Comisión Asesora de Implantes Mamarios y Afines y se trataron los temas de los casos de vigilancia para los que la AEMPS ha considerado oportuno solicitar el concurso de expertos.

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

Durante los días 5 y 6 de octubre de 2021, tuvo lugar de manera virtual la 48 reunión de las Autoridades Competentes en Productos Sanitarios, celebrada bajo la presidencia de Eslovenia 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 países del Espacio Económico Europeo y de los países candidatos, así como representantes de la Comisión Europea.

Durante la reunión se procedió a la elección de los miembros del grupo ejecutivo del CAMD, que se renuevan cada dos años, y que son los encargados de efectuar recomendaciones sobre la forma más efectiva de avanzar y establecer prioridades en línea con planes de trabajo existentes. El grupo ejecutivo está compuesto por siete representantes electos de los Estados miembros y representantes de las presidencias actual y futura, y hasta tres representantes de la Comisión Europea.

En la reunión se trataron varios temas relacionados con la implementación del Reglamento de productos sanitarios, como la emisión de los certificados de libre venta, el fomento de la notificación de incidentes graves por los profesionales sanitarios, la coordinación entre autoridades en los casos de vigilancia y control de mercado y los planes de control de mercado. La Comisión Europea actualizó la información sobre la situa-

ción de los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* y sobre su propuesta para una aplicación progresiva del reglamento 2017/746.

Una de las sesiones del último día estuvo dedicada al sistema de *benchmarking* de las agencias europeas de medicamentos (BEMA) desarrollado por las agencias de medicamentos de uso humano (HMA), cuya experiencia se presentó como un ejemplo para compartir y desarrollar de manera voluntaria una cooperación progresiva en el área de productos sanitarios.

### **Renovación de los convenios de colaboración entre la AEMPS y las sociedades médicas: la Sociedad Española de Cirugía Plástica, Reparadora y Estética y la Fundación Casa del Corazón**

Dentro de las funciones atribuidas a las AEMPS se encuentra desarrollar, entre otras, las funciones de planificación, desarrollo y gestión del Sistema Español de Vigilancia de productos sanitarios. Para llevar a cabo las funciones de seguimiento y vigilancia de los productos sanitarios regulados en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, y de los productos sanitarios implantables activos regulados en el Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, resulta de gran importancia el conocimiento del comportamiento a largo plazo de los productos sanitarios con el fin de obtener datos sobre su seguridad.

Con este fin desde la AEMPS se establecen Convenios de colaboración con dos sociedades médicas. El primero, con la Fundación Casa del Corazón (SEC) para la gestión y el mantenimiento de los registros nacionales de marcapasos y desfibriladores implantables, y el asesoramiento en los casos de vigilancia e investigaciones clínicas desarrolladas con los productos utilizados en cardiología. Y el segundo, con la Sociedad Española de Cirugía Plástica, Reparadora y Estética (SECPRE), para la captación y tratamiento de los datos del Registro Nacional de Prótesis Mamarias, y asesoramiento en todos los aspectos relacionados con las prótesis mamarias y con otros productos sanitarios utilizados en el campo de la cirugía plástica, reparadora y es-

tética. Asimismo, se trabaja con la SECPRE en la elaboración y difusión de documentos sobre práctica clínica e información sanitaria, relacionados con este tipo de productos.

El día 24 de noviembre de 2021 se renovó el convenio con la SECPRE y el 30 de noviembre de 2021 se renovó el convenio con la Fundación Casa del Corazón (SEC).

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

La AEMPS, como órgano científico-técnico, participa en distintas actividades de carácter científico-divulgativo, entre las cuales, en el periodo octubre-diciembre de 2021, se han desarrollado las siguientes:

- **XV Jornadas de Inspección Farmacéutica: “Inspección en tiempos de pandemia”. Consejería de Salud y Familias de la Junta de Andalucía y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Córdoba, 23 y 24 de noviembre de 2021.**

Ponencia: ANEXO XVI del Reglamento 2017/745.

Comunicación oral: Seguimiento del protocolo para la detección del linfoma anaplásico de células grandes asociado a implantes de mama en España.

Comunicación oral: Actuaciones COVID por parte de AEMPS y CCAA en Productos Sanitarios, Cosméticos y Biocidas.

Comunicación oral: Actuación conjunta en la inspección de la fabricación de productos sanitarios.

Pósters:

- Nueva aplicación CERTPS para la tramitación de solicitudes de certificados de libre venta de productos sanitarios.

- Estudio del posible efecto de la COVID-19 en las solicitudes de licencias para la actividad de importación de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* otorgadas por la AEMPS.
- Fabricación de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, especialmente utilizados durante la COVID-19: Actividad del Servicio de Inspección de Instalaciones de Productos Sanitarios.
- Importación de productos sanitarios debido a la emergencia sanitaria ocasionada por la COVID-19. Autorizaciones extraordinarias.
- Impacto de NotificaPS en la notificación de Incidentes del sistema de vigilancia de productos sanitarios.
- **Jornada Legislativa Productos Sanitarios. Universidad de Valencia. Valencia, 26 de noviembre de 2021.**

Ponencia: Productos sanitarios. Situación legislativa actual.

- **Conferencia ANEFP (Asociación para el Autocuidado de la Salud): Cómo certificar productos sin finalidad médica de acuerdo a sus especificaciones comunes. Online, vía webinar, 14 de diciembre de 2021.**

Ponencia: Especificaciones comunes del anexo XVI (Reglamento 2017/745) y publicidad dirigida al público.



## 2

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

## LEGISLACIÓN

### Productos cosméticos

- [Reglamento \(CE\) N° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009](#), sobre los productos cosméticos (DO L 342 de 22.12.2009, p. 59) [Versión consolidada a 01/10/2021].

Esta nueva versión consolidada del reglamento incluye todas las modificaciones y rectificaciones del reglamento adoptadas hasta el 1 de octubre de 2021.

- [Reglamento \(UE\) 2021/1902 de la Comisión de 29 de octubre de 2021](#), por el que se modifican los anexos II, III y V del Reglamento (CE) N° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere al uso en productos cosméticos de determinadas sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (DO L 387 de 3.11.2021, p. 120/125).

Mediante el Reglamento (UE) N° 2021/1902 se modifican los anexos II, III y V del Reglamento (CE) N° 1223/2009 de productos cosméticos con el fin de adaptarlos a lo establecido en el Reglamento Delegado (UE) 2020/1182 de la Comisión, por el que la sustancia [T-4]-bis[1-(hidroxi-κO)piridina-2(1H)-tionato-κS] de cinc, denominada «Zinc Pyrithione» en la Nomenclatura Internacional de Ingredientes de Cosméticos, ha sido clasificada como sustancia CMR de conformidad con el Reglamento (CE) N° 1272/2008.

En consecuencia, se añade dicha sustancia a la lista de sustancias prohibidas del anexo II, y se suprime de la lista de sustancias restringidas del anexo III y de la lista de conservantes autorizados del anexo V del Reglamento (CE) N° 1223/2009 de productos cosméticos.

- [Corrección de errores del Reglamento \(UE\) 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 (DO L 365 de 14.10.2021, p. 46/46).

### 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 1 de octubre de 2021).

Esta nueva versión consolidada del reglamento incluye todas las modificaciones y rectificaciones del reglamento adoptadas hasta el 1 de octubre de 2021.

- [Decisión de Ejecución \(UE\) 2021/2146 de la Comisión de 3 de diciembre de 2021](#), por la que se retrasa la fecha de expiración de la aprobación de la N,N-dietil-meta-toluidina para su uso en biocidas del tipo de producto 19.

La sustancia activa N,N-dietil-meta-toluidina se incluyó en el anexo I de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Con-

\* 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).

sejo para su uso en biocidas del tipo de producto 19, y de conformidad con el artículo 86 del Reglamento nº 528/2012, se considera pues aprobada en el marco de dicho reglamento, con las especificaciones y condiciones establecidas en el anexo I de la directiva mencionada.

La aprobación de la N,N-dietil-meta-toluamida para su uso en biocidas del tipo de producto 19 expirará el 31 de julio de 2022.

La autoridad competente evaluadora informó a la Comisión de que había decidido, con arreglo al artículo 14 del Reglamento nº 528/2012, que era necesaria una evaluación completa de la solicitud.

Por consiguiente, es probable que la aprobación de la N,N-dietil-meta-toluamida para su uso en biocidas del tipo de producto 19 expire antes de que se haya tomado una decisión sobre su renovación. Procede, por tanto, retrasar la fecha de expiración de la N,N-dietil-meta-toluamida, para su uso en biocidas del tipo de producto 19, el tiempo suficiente para que pueda examinarse la solicitud.

Mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2021/2146 de la Comisión de 3 de diciembre de 2021, se retrasa la fecha de expiración de la aprobación de la N,N-dietil-meta-toluamida para su uso en biocidas del tipo de producto 19, al 31 de enero de 2025.

## VIGILANCIA Y CONTROL

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

#### ○ Notas informativas de seguridad

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

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

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

Con fecha 22 de octubre, la AEMPS actualizó el contenido de esta nota informativa para incorporar la información aportada por las empresas Isdin S.A., Coty, Wilkinson Sword y Biorius, y ampliar el anexo I.

Con fecha 17 de diciembre se añadió la información aportada por las empresas Beiersdorf AG, Centros Comerciales Carrefour, S.A. y Perseida Belleza.

#### ○ 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 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 microbiana y la presencia de sustancias prohibidas o sustancias restringidas por encima

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

de los límites establecidos en la legislación.

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

[La Comisión publica en su página web todas las alertas](#) y son de acceso público. Durante el periodo octubre - diciembre del año 2021, se registraron 17 alertas de productos cosméticos, cinco alertas de productos de cuidado personal y una alerta de geles hidroalcohólicos.

La AEMPS ha notificado mediante la alerta [A11/00084/21](#) las medidas de cese de fabricación y retirada del mercado de varios productos de la marca MAMITA BOTANICAL (aceite revitalizante de cuerpo y pelo, contorno de ojos reparador, crema Super Linda, exfoliante facial, limpiador Alisante y Reafirmante, limpiador Nutritivo y Calmante, serum Super Linda y tónico Elixir). La fabricación de estos productos no se efectuó conforme a las Buenas Prácticas de Fabricación de productos cosméticos - hecho comprobado mediante inspección de las instalaciones - y existían incumplimientos en el expediente de información de los mismos, por lo que no se puede garantizar su seguridad. La AEMPS informó a nivel nacional del cese de fabricación y de la retirada del mercado de los productos de la marca MAMITA BOTANICAL mediante la [nota informativa COS, 2/2021](#).

Los productos NUTRICLAIR Glycérine éclaircissante aux extraits naturels de plantes - sans hydroquinone (alerta [A12/01552/21](#)), GORGIQUE Instantly Wrinkles Remover Antioxidante Skin Lifting Wrinkles Cream (alerta

[A12/01702/21](#)), MOKERU Color shampoo-keratin color hair- Black (Alerta [A12/01703/21](#)), MISSGUIDED Right Now Brow Thickening Brow Gel (alerta [A12/01832/21](#)) y CAROLAIR Soin super éclaircissant - Crema para aclarar la piel (alerta [A12/01849/21](#)) se comercializaban a través de lugares de venta en línea y las autoridades notificantes incluyeron a España como posible país de destino. El riesgo asociado a cada producto se puede consultar en el anexo I.

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

### **Actualización del listado de productos para maquillaje permanente (micropigmentación) y tatuajes autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios**

Con fecha 5 de noviembre de 2021, se publicó en la página web de la AEMPS, una [relación actualizada de productos para maquillaje permanente \(micropigmentación\) y tatuajes autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios](#).

### **Entrada en aplicación del Reglamento 2020/2081 que restringe el uso de determinadas sustancias en tintas para tatuaje o maquillaje permanente**

#### [Nota informativa COS 9/2021](#)

El próximo 4 de enero de 2022 entra en aplicación el reglamento (UE) 2020/2081 de la Comisión del 14 de diciembre de 2020. Este Reglamento es obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Este reglamento modifica el anexo XVII del Reglamento 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación,

la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), en lo que respecta a las sustancias contenidas en las tintas para tatuaje o maquillaje permanente, añadiendo la entrada 75.

El reglamento establece la restricción del uso de más de 4000 sustancias químicas peligrosas en las tintas para tatuajes y el maquillaje permanente, e introduce unos límites de concentración máximos para sustancias individuales o grupos de sustancias utilizadas en las tintas para tatuajes o el maquillaje permanente.

Todas las tintas para tatuaje y maquillaje permanente que soliciten la autorización en España, deberán cumplir los requisitos establecidos en este nuevo reglamento para recibir autorización conforme a la normativa nacional.

No se podrán comercializar ni usar tintas de tatuaje y maquillaje permanente que no cumplan los criterios establecidos en el citado reglamento a partir del 4 de enero de 2022 (en el caso de restricciones relativas al pigmento azul 15:3 y pigmento verde 7, a partir del 4 de enero de 2023). En consecuencia, tendrán que ser retiradas del mercado las unidades introducidas en él antes de la fecha indicada.

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

La AEMPS, como órgano científico-técnico, participa en distintas actividades de carácter científico-divulgativo, entre las cuales, en el periodo octubre - diciembre de 2021, se han desarrollado las siguientes:

- **III Campaña Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia 2021. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas-DIGEMID de Perú. 1 de octubre de 2021**

Ponencia: "Cosmetovigilancia en tiempos de COVID-19. Experiencia España".

- **Cosmetorium. Barcelona, 20-21 de octubre de 2021**

Ponencia: "Temas de actualidad en produc-

tos cosméticos".

- **Cosmeticaforum. Madrid, 4 de noviembre de 2021**

Ponencia: "Actualización del catálogo de nanomateriales en cosméticos".

- **Reunión Virtual CASIC (Consejo de las Asociaciones de la Industria Cosmética Latinoamericana). "Cosméticos, aseo personal y cuidado del hogar: Generando bienestar en el día a día de las personas". 30 de noviembre de 2021**

Ponencia: "Modelo español de control de mercado de productos cosméticos".

- **Webinar Divulgativo MC MUTUAL sobre Productos químicos en el sector de peluquería y tratamientos de belleza**

Ponencia: "Garantías sanitarias de productos cosméticos".

- **Actualización Regulatoria. Congreso Virtual diciembre 2021. Asociación Nacional de Perfumería y Cosmética (STANPA)**

Ponencia: "Productos cosméticos que se envasan en el punto de venta".

- **XV Jornadas de Inspección Farmacéutica: "Inspección en tiempos de pandemia". Consejería de Salud y Familias de la Junta de Andalucía y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Córdoba, 23 y 24 de noviembre de 2021.**

Ponencia: "Guía de conservación de Productos Cosméticos".

Ponencia: "Actuaciones COVID por parte de AEMPS y CCAA en Productos Sanitarios, Cosméticos y Biocidas".

Comunicación oral: "Instrucción sobre la actividad de fraccionamiento de productos cosméticos en el punto de venta".

Pósters:

- Gestión de las declaraciones responsa-

bles de fabricantes de geles hidroalcohólicos durante el confinamiento.

- Requisitos para la fabricación de productos cosméticos hidroalcohólicos conforme a buenas prácticas de fabricación.
- Impacto del “brexit” en el comercio exterior de cosméticos.
- Controles microbiológicos para garantizar las buenas prácticas de fabricación.
- Dudas en tiempos de crisis. Consultas respondidas en relación a los productos cosméticos hidroalcohólicos y su fabricación e importación durante la pandemia de COVID-19.
- Reivindicaciones en geles hidroalcohólicos cosméticos para manos en el contexto de la pandemia COVID-19.
- Campaña nacional de control de mercado de productos 2020: antisépticos para piel sana.
- Campaña nacional de control del mercado de productos cosméticos 2019: productos que se presentan sin envase previo o se envasan en el lugar de venta.
- Campaña europea de control de mercado de productos relacionados con la COVID-19: CASP corona2020.
- Fenol en mascarillas de abrasión química.
- El sistema español de cosmetovigilancia: datos de los últimos tres años.
- Cosmetovigilancia: análisis del hema y di-hema.
- Uso correcto de los productos cosméticos que se presentan en viales y ampollas.
- Instalaciones para la fabricación, almacenamiento e importación de productos biocidas: requisitos generales y excepciones en situaciones de crisis.
- Geles hidroalcohólicos: cosméticos vs biocidas.
- Eficacia de desinfectantes competencia

de la AEMPS.

- Guías de apoyo para la evaluación de eficacia de productos repelentes de insectos de uso humano.

### Publicaciones científicas

Entre las actividades de carácter científico-divulgativo desarrollada desde el Área de Productos Cosméticos, también se ha realizado la publicación del siguiente artículo:

- [Cosmetovigilancia en el registro español de investigación en dermatitis y alergia de contacto. Revisión de las declaraciones de reacciones adversas graves a la agencia española del medicamento y productos sanitarios](#)

Leopoldo Borrego<sup>1</sup>; ME. Gatica Ortega<sup>2</sup>; P. Mercader García<sup>3</sup>; C. Arizmendi Vélez<sup>4</sup>; R. Sánchez León<sup>4</sup>; M. de Vega<sup>5</sup>; I. García Doval<sup>5</sup>

1. Complejo Hospitalario Universitario Insular Materno Infantil. Universidad de Las Palmas de Gran Canaria; 2. Complejo Hospitalario Universitario Toledo; 3. Hospital General Universitario Jose M<sup>a</sup> Morales Meseguer, Murcia; 4. Productos Cosméticos. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS); 5. Unidad de Investigación. Fundación Piel Sana. AEDV (5), Madrid.

Fuente: 66 Reunión del Grupo Español en Investigación de Dermatitis de Contacto y Alergia Cutánea.

## ANEXO I

### Alertas europeas de productos cosméticos (octubre - diciembre 2021)



**Producto:** MAMITA BOTANICAL – Aceite revitalizante de cuerpo y pelo

**Lote:** Todos

**Número de alerta:** A11/00084/21

**País notificante:** España

**Riesgo:** Otros. Este producto no se fabricó de acuerdo con las buenas prácticas de fabricación de productos cosméticos y no se puede garantizar su uso seguro. El producto no cumple con el Reglamento sobre productos cosméticos.

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



**Producto:** MAMITA BOTANICAL – Contorno de ojos reparador

**Lote:** Todos

**Número de alerta:** A11/00084/21

**País notificante:** España

**Riesgo:** Otros. Este producto no se fabricó de acuerdo con las buenas prácticas de fabricación de productos cosméticos y no se puede garantizar su uso seguro. El producto no cumple con el Reglamento sobre productos cosméticos.

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



**Producto:** MAMITA BOTANICAL – Crema Super Linda

**Lote:** Todos

**Número de alerta:** A11/00084/21

**País notificante:** España

**Riesgo:** Otros. Este producto no se fabricó de acuerdo con las buenas prácticas de fabricación de productos cosméticos y no se puede garantizar su uso seguro. El producto no cumple con el Reglamento sobre productos cosméticos.

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



**Producto:** MAMITA BOTANICAL – Exfoliante facial

**Lote:** Todos

**Número de alerta:** A11/00084/21

**País notificante:** España

**Riesgo:** Otros. Este producto no se fabricó de acuerdo con las buenas prácticas de fabricación de productos cosméticos y no se puede garantizar su uso seguro. El producto no cumple con el Reglamento sobre productos cosméticos.

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



**Producto:** MAMITA BOTANICAL – Limpiador Alisante y Reafirmante

**Lote:** Todos

**Número de alerta:** A11/00084/21

**País notificante:** España

**Riesgo:** Otros. Este producto no se fabricó de acuerdo con las buenas prácticas de fabricación de productos cosméticos y no se puede garantizar su uso seguro. El producto no cumple con el Reglamento sobre productos cosméticos.

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



**Producto:** MAMITA BOTANICAL – Limpiador Nutritivo y Calmante

**Lote:** Todos

**Número de alerta:** A11/00084/21

**País notificante:** España

**Riesgo:** Otros. Este producto no se fabricó de acuerdo con las buenas prácticas de fabricación de productos cosméticos y no se puede garantizar su uso seguro. El producto no cumple con el Reglamento sobre productos cosméticos.

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



**Producto:** MAMITA BOTANICAL – Serum Super Linda

**Lote:** Todos

**Número de alerta:** A11/00084/2

**País notificante:** España

**Riesgo:** Otros. Este producto no se fabricó de acuerdo con las buenas prácticas de fabricación de productos cosméticos y no se puede garantizar su uso seguro. El producto no cumple con el Reglamento sobre productos cosméticos.

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



**Producto:** MAMITA BOTANICAL – Tónico Elixir

**Lote:** Todos

**Número de alerta:** A11/00084/21

**País notificante:** España

**Riesgo:** Otros. Este producto no se fabricó de acuerdo con las buenas prácticas de fabricación de productos cosméticos y no se puede garantizar su uso seguro. El producto no cumple con el Reglamento sobre productos cosméticos.

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



**Producto:** JANSSEN COSMETICS Long Lasting Deodorant, Men – Desodorante

**Lote:** Todos

**Número de alerta:** A12/01441/21

**País notificante:** Finlandia

**Riesgo:** Químico. El producto contiene hidroxiisohexil 3-ciclohexeno carboxaldehído. Esta sustancia está regulada en el anexo II - Lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos - con el número 1380. El producto no cumple con el Reglamento sobre productos cosméticos

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



**Producto:** NUTRICLAIR Glycérine éclaircissante aux extraits naturels de plantes - sans hydroquinone – Producto para iluminar la piel

**Lote:** 1121

**Número de alerta:** A12/01552/21

**País notificante:** Francia

**Riesgo:** Químico. El producto contiene hidroxiisohexil 3-ciclohexeno carboxaldehído. Esta sustancia está regulada en el anexo II - Lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos - con el número 1380. El producto no cumple con el Reglamento sobre productos cosméticos.

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

Balea Aqua Wasserspray, 150 ml



**Producto:** DM BALEA Aqua Wasserspray – Spray de agua para la cara y el cuerpo

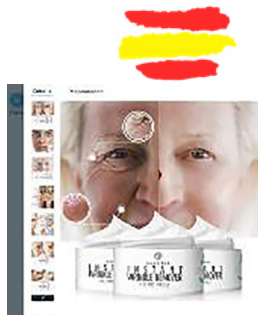
**Lote:** Todos

**Número de alerta:** A12/01688/21

**País notificante:** Alemania

**Riesgo:** Microbiológico. El producto contiene un aumento de la carga microbiológica, incluyendo *Burkholderia cenocepacia* y *Ralstonia pickettii*. El producto no cumple el Reglamento sobre productos cosméticos.

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



**Producto:** GORGIQUE Instantly Wrinkles Remover Antioxidante Skin Lifting Wrinkles Cream – Crema antioxidante

**Lote:** Todos

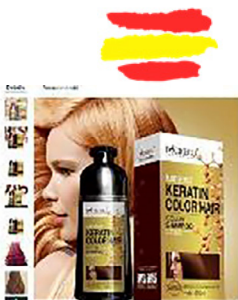
**Número de alerta:** A12/01702/21

**País notificante:** Francia

**Riesgo:** Químico. El producto contiene dietilenglicol (DEG) (valor medido 4,9 % en peso). Esta sustancia está regulada en el anexo II - Lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos - con el número 1370. El producto no cumple con el Reglamento sobre productos cosméticos.

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





**Producto:** MOKERU Color shampoo-keratin color hair- Black – Champú para colorear el cabello

**Lote:** Todos

**Número de alerta:** A12/01703/21

**País notificante:** Francia

**Riesgo:** Químico. El producto contiene anilina (valor medido: 0,008 % en peso). Esta sustancia está regulada en el anexo II - Lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos - con el número 22. El producto no cumple con el Reglamento sobre productos cosméticos.

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



**Producto:** ISANA ROSSMANN ISANA Wasserspray Aqua Rossmann – Pulverizador de agua

**Lote:** 175240621, 176250621, 188070721, 189080721, 190090721

**Número de alerta:** A12/01770/21

**País notificante:** Alemania

**Riesgo:** Microbiológico. El producto contiene un aumento de la carga microbiológica, incluyendo *Burkholderia cenocepacia* y *Ralstonia*. El producto no cumple con el Reglamento sobre productos cosméticos.

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



**Producto:** MISSGUIDED Right Now Brow Thickening Brow Gel – Gel de cejas

**Lote:** Todos

**Número de alerta:** A12/01832/21

**País notificante:** Irlanda

**Riesgo:** Microbiológico. El producto contiene un nivel excesivo de bacterias mesófilas aeróbicas (valor medido: 30000 cfu/g). El producto no cumple con el Reglamento sobre productos cosméticos.

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



**Producto:** CAROCLAIR Soins super éclaircissant – Crema para aclarar la piel

**Lote:** Todos

**Número de alerta:** A12/01849/21

**País notificante:** Francia

**Riesgo:** Químico. El producto contiene propionato de clobetasol (concentración medida del 0,04 % 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:** Retirada del producto del lugar de venta en línea.

## Alertas europeas de productos de cuidado personal (octubre - diciembre 2021)



**Producto:** WORLD FAMOUS TATTOO INK World Famous Tattoo Ink Warm Peach – Tinta de tatuaje

**Lote:** WFPRWP192502

**Número de alerta:** A12/01730/21

**País notificante:** Suecia

**Riesgo:** Químico. El producto contiene aminas aromáticas 4-metil-m-fenilendiamina (valor medido 7,1 mg/kg/0,00071 %). Aminas incluidas en la lista 1 de aminas aromáticas que no deben estar presentes en las tintas, y HAP en mayor concentración de la permitida en la lista 3 de Concentraciones máximas de impurezas permitidas en productos para tatuaje y maquillaje permanente, según la Resolución ResAP (2008) del Consejo de Europa.

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



**Producto:** INTENZE TATTOO INK Intenze Formula 23 – Tinta de tatuaje

**Lote:** BK1551MX40, SS295

**Número de alerta:** A12/01882/21

**País notificante:** Suecia

**Riesgo:** Químico. El producto contiene cantidades excesivas de hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP) individuales (valores medidos; acenaftileno: 2,0 mg/kg, fluoranteno: 0,8 mg/kg, naftaleno: 1,4 mg/kg, pirenas: 7,7 mg/kg y benzo[a]pireno 40 ppb). HAP en mayor concentración de la permitida en la lista 3 de Concentraciones máximas de impurezas permitidas en productos para tatuaje y maquillaje permanente, según la Resolución ResAP (2008) del Consejo de Europa.

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



**Producto:** FUSION INK Basic Black – Tinta de tatuaje

**Lote:** 59-081720

**Número de alerta:** A12/01883/21

**País notificante:** Suecia

**Riesgo:** Químico. El producto contiene una cantidad excesiva de hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP) naftaleno (valor medido; 8,0 mg/kg). HAP en mayor concentración de la permitida en la lista 3 de Concentraciones máximas de impurezas permitidas en productos para tatuaje y maquillaje permanente, según la Resolución ResAP (2008) del Consejo de Europa.

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



**Producto:** WORLD FAMOUS TATTOO INK Samuel O'Reilly Red – Tinta roja de tatuaje

**Lote:** B40404, WFSOR 200407

**Número de alerta:** A12/01884/21

**País notificante:** Suecia

**Riesgo:** Químico. El producto contiene níquel (valores medidos; níquel: 7,1 mg/kg). Metal pesado en mayor concentración de la permitida en la lista 3 de Concentraciones máximas de impurezas permitidas en productos para tatuaje y maquillaje permanente, según la Resolución ResAP (2008) del Consejo de Europa.

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



**Producto:** ETERNAL INK Deep Red– Tinta de tatuaje

**Lote:** IE004025

**Número de alerta:** A12/01885/21

**País notificante:** Suecia

**Riesgo:** Químico. El producto contiene una cantidad excesiva de hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP) naftaleno (valor medido: 4,0 mg/kg) y una cantidad excesiva de la amina aromática o-anisidina (valor medido: 6,8 mg/kg). Amina incluida en la lista 1 de aminas aromáticas que no deben estar presentes en las tintas, y HAP en mayor concentración de la permitida en la lista 3 de Concentraciones máximas de impurezas permitidas en productos para tatuaje y maquillaje permanente, según la Resolución ResAP (2008) del Consejo de Europa.

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

## Alertas europeas de geles hidroalcohólicos (octubre - diciembre 2021)



**Producto:** JAYSUING – Desinfectante de manos

**Lote:** Todos

**Número de alerta:** A12/01533/21

**País notificante:** Alemania

**Riesgo:** Otros riesgos para la salud. El producto contiene una cantidad insuficiente de etanol. El producto no cumple el Reglamento sobre biocidas.

**Medidas:** Cese de comercialización del producto.