

## La AEMPS publica su informe semestral sobre productos sanitarios y cosméticos

Fecha de publicación: 09 de julio de 2020

Categoría: productos sanitarios

Referencia: PS, 25/2020

- **Este informe incluye todas las actividades llevadas a cabo por el Departamento de Productos Sanitarios durante la crisis sanitaria causada por la COVID-19.**
- **Incluye también actualizaciones en la legislación vigente, y medidas de seguridad implementadas para la utilización de los productos y el seguimiento de pacientes y usuarios.**
- **Este boletín, que por regla general tiene un carácter trimestral, se publica en esta ocasión con una periodicidad semestral debido al estado de alarma decretado por el Gobierno como consecuencia de la situación sanitaria.**

El Departamento de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publica su [boletín de actividad](#) correspondiente al primer semestre de 2020. Una parte importante de este documento está dedicada a desarrollar detenidamente la actividad desempeñada para dar respuesta a las necesidades generadas por la crisis de la COVID-19, tanto en lo concerniente a productos sanitarios, como a cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas que sean competencia de esta Agencia.

Además de las actuaciones del Departamento de Productos Sanitarios, el boletín hace referencia a la legislación vigente sobre las materias que le ocupan, así como a todas las medidas de seguridad llevadas a cabo y relacionadas con la seguridad en la utilización de los productos y/o en el seguimiento de pacientes y usuarios.

Este boletín, que por defecto tiene una periodicidad trimestral, se ha publicado en esta ocasión, y excepcionalmente, con frecuencia semestral, como consecuencia del estado de alarma decretado por el Gobierno de España ante la situación sanitaria provocada por la COVID-19.

Desde febrero de 2020, el citado departamento ha evaluado la situación en el mercado de los productos sanitarios, cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas que podrían suscitar interés de cara a los efectos de la COVID-19. A tal efecto, se contactó con empresas fabricantes y comercializadoras en España de para analizar su situación real abastecimiento y de unidades disponibles de mascarillas, respiradores o geles hidroalcohólicos, entre otros productos. A partir de ese momento la comunicación ha sido constante durante toda la pandemia.

## Mascarillas quirúrgicas

La AEMPS inició las actuaciones pertinentes para la emisión, con fecha 2 de marzo de 2020, de un procedimiento para someter la comercialización de **mascarillas** sanitarias a condiciones especiales, así como a la adopción de las siguientes medidas para los fabricantes españoles:

- Destinar prioritariamente la comercialización de mascarillas sanitarias al abastecimiento de centros y servicios sanitarios.
- No comercializar mascarillas sanitarias fuera del territorio nacional.

En lo tocante a impulsar la producción propia, la AEMPS, desde las primeras semanas de marzo, ha trabajado con el Ministerio de Industria, Comercio y Turismo en la identificación de empresas que se pusiesen a disposición del Ministerio de Sanidad para la elaboración de mascarillas y batas quirúrgicas. Gracias a la agilidad de las empresas, se ha aumentado en gran medida el número de mascarillas y batas quirúrgicas fabricadas en territorio nacional. Para darles cobertura legal y poder garantizar la eficacia seguridad de las mascarillas, la AEMPS puso en marcha un procedimiento excepcional de emisión de licencias de fabricación temporales.

Por otro lado, ante el gran número de importaciones desde terceros países que se llevaron a cabo, tanto de mascarillas sanitarias como de demás productos sanitarios, la AEMPS ha emitido autorizaciones extraordinarias de importación tanto a empresas, como a comunidades autónomas, así como a las instituciones que lo han solicitado. Antes de su entrada en España, estas importaciones de productos sanitarios son inspeccionadas en frontera para comprobar que la mercancía importada se corresponde con la indicada en la autorización de la AEMPS.

## Respiradores

Otra de las actividades realizadas durante estos meses en la AEMPS está relacionada con los proyectos de **respiradores** y ventiladores para el tratamiento de pacientes con SARS-CoV-2. La necesidad de estos aparatos provocó que la AEMPS publicara un documento el 27 de marzo que incluía la documentación técnica y pruebas mínimas a las que se sometería a estos productos antes de su uso en pacientes. Esta información se publicó en la página web en la [nota informativa PS 11/2020](#). Esto permitía a las diferentes iniciativas innovadoras desarrollar diferentes prototipos a lo largo de toda la geografía española. Expertos de la AEMPS colaboraron con estos grupos asesorando en lo necesario para autorizar investigaciones clínicas de estos prototipos de respiradores con la mayor celeridad posible, garantizando la seguridad de los pacientes. Finalmente, la AEMPS autorizó nueve investigaciones clínicas con respiradores.

## Geles y soluciones hidroalcohólicas

En febrero de 2020, la AEMPS publicó en su web la [relación de antisépticos para piel sana \(biocidas PTI\) autorizados por la AEMPS](#) y contactó con todas las empresas fabricantes de estos productos para conocer la situación real de abastecimiento y unidades disponibles. El factor limitante de la fabricación de estos productos era, el desabastecimiento de etanol, por lo que la AEMPS y la Agencia Tributaria acordaron la posibilidad de autorizar el uso de alcohol etílico en la fabricación de antisépticos de piel sana durante el estado de alarma. Ante el enorme aumento de la demanda, en abril se autorizó el uso de bioetanol con unas

especificaciones concretas y con medias de especiales para la fabricación para así garantizar la disponibilidad de los geles y soluciones hidroalcohólicas garantizando su seguridad y eficacia.

Además, la Agencia tomó medidas para la emisión de autorizaciones excepcionales de biocidas, para simplificar y agilizar el procedimiento de autorización previa a su comercialización.

Las empresas dedicadas a fabricar estos geles y soluciones, así como las oficinas de farmacia que cumplen con las buenas prácticas de fabricación de productos cosméticos, aumentaron su producción y los pusieron a disposición de toda la ciudadanía.

Adicionalmente la [AEMPS emitió autorizaciones temporales para la fabricación de soluciones hidroalcohólicas a nueve empresas de cosméticos y medicamentos](#). Inicialmente la producción de estas empresas, conforme a la autorización expresa, fue destinada exclusivamente a centrales de compra de comunidades autónomas, centros sanitarios, residencias de ancianos y fuerzas de seguridad. Sin embargo, a partir del 11 de abril, se permitió la distribución a puntos de venta habituales. Tanto estas nueve empresas, como las que habitualmente fabrican geles y soluciones hidroalcohólicas de carácter cosmético, cumplen con las buenas prácticas de fabricación y cuentan con sistemas de calidad específicos e instalaciones adecuadas que son imprescindibles para su producción. Solo de esta forma es posible asegurar que los productos son eficaces, seguros y cuentan con todas las garantías sanitarias necesarias para su uso.