



ESCALA TÉCNICA DE GESTIÓN DE OO.AA. ESP. SANIDAD Y CONSUMO, ACCESO LIBRE

ÁREA DE PRODUCTOS SANITARIOS Y COSMÉTICOS

CUARTO EJERCICIO

28 de febrero de 2018

En el Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS un Técnico Superior Facultativo se enfrenta a las situaciones descritas en los puntos 1, 2 y 3. Responda a las preguntas que se formulan para cada una de ellas:

1. En el listado de ingredientes de una hidratante facial antienvjecimiento Gold (FPS 15) se encuentran los siguientes: (INCI) Colloidal gold (nano) como principio activo antienvjecimiento y (INCI) Titanium dioxide (nano) con la función de filtro UV, estando este último incluido en el anexo VI, del Reglamento Nº 1223/2009 sobre productos cosméticos.

En este caso, ¿qué notificaciones ha tenido que hacer la persona responsable en relación con el producto y sus nanomateriales, según lo establecido en el Reglamento 1223/2009?

2. En la revisión de las pruebas de eficacia de un protector solar para cuerpo y rostro FPS 30, se ha establecido como factor mínimo de protección UVA 6 y una longitud de onda crítica de 270 nm.

Con estos datos, ¿se puede concluir que el producto es conforme con las recomendaciones europeas al respecto?. Argumente su respuesta.

3. Tras revisar el informe de seguridad de un perfume de sándalo y vainilla, se observa que en su composición se incluyen las siguientes sustancias que no aparecen en el etiquetado:
 - 3,7- Dimetil-1,6 octadien-3-ol ó (INCI) Linanool
 - (4R)- 1- Metil-4-(1-metiletetil) ciclohexeno ó (INCI) Limonene,
 - (±)- 3,7 – Dimetiloct-6-en-1-ol ó (INCI) Citronellool.

¿Supone esta situación, necesariamente, un incumplimiento de la legislación? Argumente su respuesta.

Un inspector del Área de Sanidad y Política Social correspondiente a una Delegación del Gobierno realiza consulta al Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS, sobre las situaciones descritas en los puntos 4 y 5 que se ha encontrado durante sus actividades de control a la importación de cosméticos. Responda a las preguntas que formula para cada una de ellas:

4. En el control físico de una emulsión hidratante para pieles intolerantes que se presentan en monodosis de 1 ml cada una, advierte que en el etiquetado no consta el plazo después de la apertura (PAO) ni la fecha de duración mínima.

¿Estaríamos ante un incumplimiento de la legislación?. Argumente su respuesta.

¿Qué decisión cabría adoptar con respecto a esta mercancía? Argumente la respuesta.

5. En el control físico de un bálsamo dermoprotector para la zona del pañal, se encuentra que en su etiquetado aparece la reivindicación “*Este producto cumple con las disposiciones de la legislación sobre cosméticos de la UE*”.

Considerando los criterios comunes a los que deben responder las reivindicaciones relativas a los productos cosméticos en la UE, ¿sería esta reivindicación adecuada? Argumente la respuesta.

Con respecto a la empresa PS EFICIENTE, S.A. ubicada en Vigo y dedicada a la importación y comercialización de productos sanitarios en España. La empresa dispone de licencia previa de funcionamiento para importación de productos sanitarios en general nº 9030-PS, otorgada por la AEMPS y actualmente en vigor. Responda a las cuestiones planteadas en los puntos 6, 7 y 8.

6. A través de la sede electrónica de la AEMPS, la empresa ha realizado la comunicación de comercialización y/o puesta en servicio de los siguientes productos:

- Test de autodiagnóstico de VIH
- Implante dental cementado

El Técnico de la AEMPS en la revisión de la documentación de acompañamiento de los productos, se encuentra que en el etiquetado



aparece el siguiente símbolo:

Asimismo, en el etiquetado de los mismos, se indica que las instrucciones de uso se encuentran disponibles accediendo a la web de la empresa, www.pseficiente.com.

¿Podría el técnico realizar la anotación de estas comunicaciones? Argumente la respuesta. En caso afirmativo, indique las medidas a considerar por el fabricante.

7. A través del portal SIFAEX, la empresa presenta un Documento Oficial de Inspección Farmacéutica Española, DOIFE Importación, para una solución crioprotectora de óvulos para técnicas de fertilización in vitro (IVF). Se adjunta:

- La licencia previa de funcionamiento a nombre de la empresa, nº 9030-PS, otorgada por la AEMPS y en vigor con autorización para importar productos sanitarios en general
- Una declaración de conformidad del producto con la Directiva 98/79/CEE, emitida por el fabricante.

Realice una evaluación de esta situación y determine si procedería la importación del producto dentro del mercado de la UE, o en su caso, la solicitud de documentación complementaria.

- 8. En el Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS se recibe un acta e informe de la visita de inspección a la empresa con motivo de la revalidación de la licencia, en los que se reflejan, entre otros, los siguientes hallazgos:**
- a) En el momento de la inspección las ventanas del almacén de la empresa están abiertas; según manifiestan los empleados, porque el climatizador no funciona desde hace 2 días.**
 - b) En el almacén se encuentran apósitos de cura en cuyo etiquetado figura como única dirección: PS EFICIENTE, S.A.**
 - c) La empresa está importando unas toallas higiénicas de uso en hospital con marcado CE. Dispone de una declaración de conformidad emitida por el fabricante conforme a la Directiva 93/42/CEE y en el etiquetado del producto figura PS EFICIENTE, S.A. como Representante Autorizado en la UE.**

Analice esta información e indique cómo deben proceder los técnicos de la AEMPS. Argumente la respuesta.