



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Tribunal del proceso selectivo para ingreso, por el sistema general de acceso libre, en la Escala Técnica de Gestión de OOAA, especialidad Sanidad y Consumo, Resolución de 28 de marzo de 2019, de la Subsecretaría.

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

ÁREA DE PRODUCTOS SANITARIOS Y COSMÉTICOS

CUARTO EJERCICIO

16 diciembre 2019

CORREO ELECTRÓNICO

sgaem@aemps.es

Página 1 de 5

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 50 36
FAX: 91 822 50 23

BLOQUE 1

PREGUNTA 1

Teniendo en cuenta la legislación y directrices vigentes comente la adecuación de la siguiente secuencia de notificación:

El pasado 1 de enero de 2019 un dermatólogo de la provincia de Málaga notifica a la persona responsable de la puesta en el mercado del producto cosmético "Occhi Contorno de ojos" un caso de efecto grave que ocurrió en Málaga capital (cabe destacar que el producto fue comprado en Italia).

La persona responsable del producto que recibió la notificación el 2 de enero de 2019, notificó el caso a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) el 30 de enero de 2019.

Por último la AEMPS recibió el caso el mismo 30 de enero y lo transmitió al resto de Estados miembros el 10 de febrero de 2019.

PREGUNTA 2

Teniendo en cuenta la siguiente información y utilizando la tabla de decisión adjunta, evalúe la causalidad del efecto no deseado descrito:

El diagnóstico disponible sobre el efecto grave no deseado es dermatitis tras la utilización por primera y única vez del contorno de ojos "Occhi Contorno de ojos", siguiendo sus instrucciones de uso. Esta apareció exclusivamente en la zona donde había sido utilizado (alrededor de los ojos) a las dos horas de su aplicación, remitiendo en unos 3 días tras la aplicación de un corticoide tópico. (La secuencia temporal es compatible con el uso del producto)

El criterio de gravedad fue incapacidad funcional temporal por un periodo de 3 días. El dermatólogo realizó pruebas epicutáneas con el producto pero obtuvo resultados poco concluyentes.

Por otro lado, ese mismo día el paciente había tomado de forma puntual un medicamento el cual en su ficha de seguridad se describe una reacción adversa rara que consiste en una dermatitis de la zona periocular.

SINTOMATOLOGÍA	EVOCATIVO del uso del producto cosmético			SOLO PARCIALMENTE O NO EVOCATIVO del uso del producto cosmético		
	R y/o EA +	R y/o EA ?	R y/o EA -	R y/o EA +	R y/o EA ?	R y/o EA -
Secuencia temporal entre la exposición y la aparición de los síntomas						
Compatible	Muy probable	Probable	No claramente atribuible	Probable	No claramente atribuible	Improbable
Solo parcialmente compatible o desconocida	Probable	No claramente atribuible	Improbable	No claramente atribuible	Improbable	Improbable
Incompatible	Excluido	Excluido	Excluido	Excluido	Excluido	Excluido

EA: exámenes adicionales

R: reexposición al producto cosmético

PREGUNTA 3

En la evaluación de la seguridad del producto "Occhi Contorno de ojos", uno de sus ingredientes tiene un Nivel de efecto adverso no observado a 28 días (NOAEL₂₈) de 777 mg/kg bw/day. Teniendo en cuenta que la dosis de exposición sistémica (SED) es 7 mg/kg bw/day, calcule el margen de seguridad (MOS) del producto, y comente si este es adecuado.

PREGUNTA 4

La Unidad de Control del Mercado de Cosméticos de la AEMPS solicita un análisis microbiológico del producto "Occhi Contorno de ojos", obteniendo los siguientes resultados:

Recuento aerobios mesófilos (bacterias, hongos y levaduras)	Patógenos (<i>S. aureus</i> , <i>C. albicans</i> , <i>P. aeruginosa</i> , <i>E. coli</i>)
20 ³ ufc/ml ^a	Ausencia en 1ml

Comente la adecuación del producto basándose en el resultado de los análisis.

PREGUNTA 5

En un control del mercado rutinario se encuentra un producto cuya función es blanqueador dental con una concentración de peróxido de hidrógeno del 5%, que en su etiquetado indica las siguientes menciones:

"5% PEROXIDO DE HIDROGENO"

"No utilizar en menores de 18 años"

"Venta exclusiva a odontólogos. En cada ciclo de utilización, el primer uso estará restringido a odontólogos o tendrá lugar bajo su supervisión directa, siempre que se garantice un grado de seguridad equivalente. Posteriormente se suministrará al consumidor para completar el ciclo de utilización"

El producto no ha sido registrado en la AEMPS como producto de cuidado personal, ha sido comercializado como cosmético, y como tal notificado al Portal de Notificación de productos Cosméticos (CPNP). Teniendo en cuenta lo anteriormente citado, ¿es correcta la comercialización de este producto?, argumente su respuesta.

BLOQUE 2

La empresa distribuidora Iris 2000 S.L., con sede social en Sevilla, comercializa lentes de contacto blandas desechables de uso diario para el tratamiento de miopía e hipermetropía, lentes de contacto estéticas sin finalidad correctora y líquidos para limpieza de las lentes de contacto.

PREGUNTA 6

Indique la consideración y clasificación de las lentes de contacto desechables de uso diario para el tratamiento de miopía e hipermetropía de acuerdo a la Directiva y Real Decreto aplicables, así como los documentos que evidenciarían la conformidad de dichos productos con la Directiva.

PREGUNTA 7

Iris 2000, S.L. actúa como representante autorizado de la empresa alemana que fabrica los líquidos de limpieza de lentes de contacto y de la empresa canadiense que fabrica las lentes de contacto de uso diario correctivas. Para los productos que distribuye de ambas empresas, Iris 2000 S.L. dispone de un archivo documental que contiene el nombre comercial de los productos, modelo y número de lote.



Indique y argumente si considera adecuadas las actuaciones de Iris 2000 S.L. indicadas en el párrafo anterior y si su archivo documental contiene todos los datos especificados en la regulación aplicable.

PREGUNTA 8

Un oftalmólogo detecta que en las últimas semanas han acudido a su consulta varios pacientes con infecciones graves oculares que habían utilizado lentes de contacto para miopía distribuidas por Iris 2000 S.L. Las lentes son de un mismo fabricante y tienen la misma referencia.

Indique las actuaciones que debería llevar a cabo el oftalmólogo y describa y justifique las actuaciones que se podrían llevar a cabo desde la AEMPS si se tuviese conocimiento de dicha situación.

PREGUNTA 9

Se recibe en el Departamento de productos sanitarios una consulta de la empresa distribuidora Iris 2000 S.L. sobre los trámites con la administración sanitaria que tendría que llevar a cabo para importar lentes de contacto estéticas sin finalidad correctora procedentes de Canadá. Indique y justifique la respuesta que se daría a la empresa, describiendo también los requisitos que tendría que cumplir Iris 2000, S.L.

BLOQUE 3

PREGUNTA 10

Al Departamento de Productos Sanitarios llega una consulta remitida por el farmacéutico titular de una oficina de farmacia sobre la posibilidad de vender test de autodiagnóstico del VIH por medio de la nueva página web para venta *on line* que está habilitando la oficina de farmacia. Indique y justifique la respuesta que daría el técnico del Departamento a dicho farmacéutico.